

ASSEMBLÉE NATIONALE

20 janvier 2023

PORTANT DIVERSES DISPOSITIONS D'ADAPTATION AU DROIT DE L'UNION
EUROPÉENNE DANS LES DOMAINES DE L'ÉCONOMIE, DE LA SANTÉ, DU TRAVAIL,
DES TRANSPORTS ET DE L'AGRICULTURE - (N° 748)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

AMENDEMENT

N° 41

présenté par
Mme Cristol

ARTICLE 22

Après l'alinéa 2, insérer l'alinéa suivant :

« 1° A À la fin des troisième et quatrième alinéas de l'article L. 4232-1, les mots : « aux articles L. 5124-1 et L. 5142-1 ; » sont remplacés par les mots : « à l'article L. 5124-1 ; ». »

EXPOSÉ SOMMAIRE

L'ordonnance n°2022-414 du 23 mars 2022 portant adaptation des dispositions du code de la santé publique et du code rural et de la pêche maritime au droit de l'Union européenne dans le domaine des médicaments vétérinaires et aliments médicamenteux, prise en application du règlement (UE) 2019/6, a remplacé la notion de pharmacien ou vétérinaire responsable d'un établissement de fabrication de médicament vétérinaire ou de distribution en gros par la notion de « personne qualifiée responsable » de la fabrication et de la libération des lots.

Depuis l'entrée en vigueur de l'ordonnance, la personne qualifiée doit être titulaire d'un niveau de compétence universitaire dans une ou plusieurs des disciplines citées à l'article 97 du règlement (UE) 2019/6 : pharmacie, médecine humaine, médecine vétérinaire, chimie, chimie et technologie pharmaceutique, ou biologie. Ainsi, la « personne qualifiée responsable » n'est plus nécessairement un pharmacien inscrit à l'Ordre, le règlement susmentionné ayant élargi la qualification des personnes pouvant accéder à cette fonction. Le code de la santé publique doit donc faire l'objet d'un toilettage afin de supprimer la condition d'inscription à l'Ordre pour les personnes concernées en conformité avec le droit européen.

Le présent amendement a ainsi pour objet de rectifier une erreur matérielle lors de la rédaction de l'ordonnance n°2022-414 du 23 mars, en modifiant l'article L. 4232-1 du code de la santé publique

afin de supprimer la nécessité d'une inscription à l'Ordre pour les personnes qualifiées exerçant au sein d'un établissement de fabrication de médicament vétérinaire ou de distribution en gros.