

les membres du conseil d'administration mentionnées au 3 de l'article R. 793-3 sont désignés par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. 5. – Au II de l'article 12 du décret du 17 février 1995 et dans les décrets des 13 mai 1998, 18 mai 1998 et 23 juillet 1998 susvisés, les mots : « Agence du médicament » sont remplacés par les mots : « Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ».

Art. 6. – Les dispositions du décret du 13 mai 1998 susvisé sont applicables aux agents contractuels de droit public de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, à l'exception des cinq derniers alinéas de son article 4, qui seront abrogés à la date d'effet de la délibération du conseil d'administration de l'agence, prévue à l'article R. 793-26 du code de la santé publique.

Art. 7. – Le titre I^{er} bis du livre V du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) est abrogé.

Art. 8. – La ministre de l'emploi et de la solidarité, le garde des sceaux, ministre de la justice, le ministre de l'éducation nationale, de la recherche et de la technologie, le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, le ministre de la fonction publique, de la réforme de l'Etat et de la décentralisation, le secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale et le secrétaire d'Etat au budget sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 4 mars 1999.

LIONEL JOSPIN

Par le Premier ministre :

La ministre de l'emploi et de la solidarité,

MARTINE AUBRY

Le garde des sceaux, ministre de la justice,

ÉLISABETH GUIGOU

*Le ministre de l'éducation nationale,
de la recherche et de la technologie,*

CLAUDE ALLÈGRE

*Le ministre de l'économie,
des finances et de l'industrie,*

DOMINIQUE STRAUSS-KAHN

*Le ministre de la fonction publique,
de la réforme de l'Etat et de la décentralisation,*

ÉMILE ZUCCARELLI

*Le secrétaire d'Etat à la santé
et à l'action sociale,*

BERNARD KOUCHNER

Le secrétaire d'Etat au budget,

CHRISTIAN SAUTTER

Décret n° 99-143 du 4 mars 1999 relatif à l'Institut de veille sanitaire créé par l'article L. 792-1 du code de la santé publique et modifiant ce code (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)

NOR : MESP9824094D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de l'emploi et de la solidarité,
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 792-1 à L. 792-8 ;

Vu l'article 60 de la loi n° 63-156 du 23 février 1963 relatif à la responsabilité des comptables publics ;

Vu la loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, et notamment son article 29 ;

Vu le décret du 25 octobre 1935 organisant le contrôle financier des offices et des établissements publics autonomes de l'Etat ;

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

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

Vu le décret n° 86-83 du 17 janvier 1986 relatif aux dispositions générales applicables aux agents non titulaires de l'Etat pris pour l'application de l'article 7 de la loi n° 84-16 du 11 janvier 1984 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique de l'Etat ;

Vu le décret n° 86-416 du 12 mars 1986 modifié fixant les conditions et les modalités de prise en charge par l'Etat des frais de voyage et de changement de résidence à l'étranger ou entre la France et l'étranger des agents civils de l'Etat et des établissements publics à caractère administratif ;

Vu le décret n° 89-271 du 12 avril 1989, modifié par le décret n° 98-843 du 22 septembre 1998, fixant les conditions et les modalités de règlement des frais de déplacement des personnels civils à l'intérieur des départements d'outre-mer, entre la métropole et ces départements, et pour se rendre d'un département d'outre-mer à un autre ;

Vu le décret n° 90-437 du 28 mai 1990 fixant les conditions et les modalités de règlement des frais occasionnés par les déplacements des personnels civils sur le territoire métropolitain de la France lorsqu'ils sont à la charge des budgets de l'Etat, des établissements publics nationaux à caractère administratif et de certains organismes subventionnés ;

Vu le décret n° 92-681 du 20 juillet 1992, modifié par le décret n° 92-1368 du 23 décembre 1992, relatif aux régies de recettes et aux régies d'avances des organismes publics ;

Vu le décret n° 98-844 du 22 septembre 1998 fixant les conditions et les modalités de règlement des frais de déplacement à l'intérieur d'un territoire d'outre-mer, entre la métropole et un territoire d'outre-mer, entre deux territoires d'outre-mer et entre un territoire d'outre-mer et un département d'outre-mer, la collectivité territoriale de Mayotte ou celle de Saint-Pierre-et-Miquelon ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

TITRE I^{er}

DISPOSITIONS COMPLÉTANT LE CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Art. 1^{er}. – Il est créé, au livre VIII du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), après le chapitre IV, un chapitre V ainsi rédigé :

« CHAPITRE V

« Institut de veille sanitaire

« Section 1

« Dispositions générales

« Art. R. 792-1. – L'Institut de veille sanitaire est un établissement public de l'Etat à caractère administratif placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

« Art. R. 792-2. – Pour l'exercice de ses missions, définies à l'article L. 792-1, l'institut peut notamment :

« 1^o Acquérir les biens meubles et immeubles nécessaires ;

« 2^o Attribuer, sur son budget propre, des subventions, prêts ou avances aux personnes publiques ou privées qui réalisent des études, recherches, travaux ou ouvrages concourant à l'accomplissement de ses missions ;

« 3^o Coopérer, en particulier par la voie de conventions ou de participations à des groupements d'intérêt public, avec toute personne publique ou privée, française ou étrangère, qui lui apporte son concours au titre du 1^o de l'article L. 792-1. Ces personnes constituent avec l'Institut de veille sanitaire le réseau national de santé publique mentionné à ce même article.

« Section 2

« Organisation et fonctionnement

« Paragraphe 1

« Conseil d'administration

« Art. R. 792-3. – Le conseil d'administration de l'Institut de veille sanitaire comprend, outre son président :

« 1. Onze membres de droit représentant l'Etat :

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

« b) Le directeur des hôpitaux ou son représentant ;
 « c) Le directeur de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques du ministère chargé de la santé ou son représentant ;

« d) Le directeur de l'administration générale du personnel et du budget du ministère chargé de la santé ou son représentant ;

« e) Le directeur des relations du travail ou son représentant ;

« f) Le directeur de la recherche du ministère chargé de la recherche ou son représentant ;

« g) Le directeur du développement et de la coopération technique du ministère chargé des affaires étrangères ou son représentant ;

« h) Le directeur du budget ou son représentant ;

« i) Le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant ;

« j) Le directeur général de l'administration et du développement du ministère chargé de l'environnement ou son représentant ;

« k) Le directeur général de l'alimentation du ministère chargé de l'agriculture ou son représentant ;

« 2. Neuf personnalités nommées par arrêté du ministre chargé de la santé :

« a) Sept personnalités qualifiées dans les domaines de la santé publique couverts par l'institut, nommées pour une durée de trois ans renouvelable ;

« b) Le directeur de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés ou son représentant ;

« c) Le directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ou son représentant ;

« 3. Deux représentants du personnel de l'établissement public élus par ce personnel selon des modalités fixées par le règlement intérieur de l'établissement.

« Le président du conseil d'administration est nommé pour une durée de trois ans renouvelable.

« Art. R. 792-4. — En cas de vacance d'un siège au conseil d'administration pour quelque cause que ce soit, un autre membre est nommé dans les mêmes conditions. Le mandat de ce nouveau membre expire à la date à laquelle aurait normalement pris fin celui de son prédécesseur.

« Art. R. 792-5. — Les fonctions de membre du conseil d'administration sont incompatibles avec la qualité de membre du conseil scientifique.

« Art. R. 792-6. — Les fonctions de membre du conseil d'administration sont exercées à titre gracieux. Elles ouvrent droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues par le décret n° 86-416 du 12 mars 1986 fixant les conditions et modalités de prise en charge par l'Etat des frais de voyage et de changement de résidence à l'étranger ou entre la France et l'étranger des agents civils de l'Etat et des établissements publics de l'Etat à caractère administratif, le décret n° 89-271 du 12 avril 1989 fixant les conditions et les modalités de règlement des frais de déplacement des personnels civils à l'intérieur des départements d'outre-mer, entre la métropole et ces départements, et pour se rendre d'un département d'outre-mer à un autre, le décret n° 98-844 du 22 septembre 1998 fixant les conditions et les modalités de règlement des frais occasionnés par les déplacements des personnels civils de l'Etat, à l'intérieur d'un territoire d'outre-mer, entre la métropole et un territoire d'outre-mer, entre deux territoires d'outre-mer et entre un territoire d'outre-mer et un département d'outre-mer, la collectivité territoriale de Mayotte ou celle de Saint-Pierre-et-Miquelon ou le décret n° 90-437 du 28 mai 1990 fixant les conditions et les modalités de règlement des frais occasionnés par les déplacements des personnels civils sur le territoire métropolitain de la France lorsqu'ils sont à la charge des budgets de l'Etat, des établissements publics nationaux à caractère administratif et de certains organismes subventionnés.

« Art. R. 792-7. — Le conseil d'administration se réunit au moins trois fois par an sur convocation de son président ou, en cas d'empêchement du président, du directeur général si l'urgence le justifie. En outre, la convocation est de droit dans le mois de la demande qui en est faite par le ministre chargé de la santé ou par le tiers au moins des membres du conseil d'administration.

« L'ordre du jour est fixé par le président ou, en cas d'empêchement de celui-ci, par le directeur général si l'urgence le justifie. Les questions dont le ministre chargé de la santé, le direc-

teur général de l'institut ou le tiers au moins des membres du conseil d'administration demandent l'inscription à l'ordre du jour sont inscrites de droit.

« Art. R. 792-8. — Le président du conseil scientifique, le directeur général de l'Institut, l'agent comptable et le contrôleur financier participent aux réunions du conseil d'administration avec voix consultative. Le directeur général peut se faire assister de toute personne de son choix.

« Le conseil peut entendre toute personne dont il estime l'audition utile à son information.

« Art. R. 792-9. — Le conseil ne peut délibérer valablement que si la moitié au moins de ses membres en exercice sont présents. Si ce quorum n'est pas atteint, le conseil est à nouveau convoqué dans un délai maximum de quinze jours. Il délibère alors valablement sur des questions inscrites au précédent ordre du jour, quel que soit le nombre d'administrateurs présents.

« En cas d'empêchement du président, le conseil d'administration désigne un président de séance.

« Les délibérations du conseil sont adoptées à la majorité des membres présents. La voix du président est prépondérante en cas de partage égal des voix.

« Art. R. 792-10. — Le conseil d'administration fixe les orientations générales de la politique de l'institut.

« Il délibère en outre sur les matières suivantes :

« 1° Les objectifs stratégiques pluriannuels qui peuvent prendre la forme d'un contrat d'objectifs et de moyens passé entre l'institut et l'Etat ;

« 2° L'organisation générale de l'institut et son règlement intérieur ;

« 3° Le budget de l'institut et ses modifications, le compte financier, l'affectation des résultats, le tableau des emplois ainsi que les emprunts ;

« 4° Les conditions de la gestion administrative et financière des personnels contractuels de droit public et le cadre des rémunérations des contractuels de droit privé ;

« 5° Les acquisitions, aliénations, échanges d'immeubles, les baux et locations les concernant ;

« 6° Les contrats ainsi que les marchés publics et conventions d'un montant supérieur à un seuil qu'il détermine ou comportant des engagements d'une durée supérieure à celle qu'il fixe ;

« 7° Les actions en justice et les transactions ;

« 8° Les participations de l'institut à des groupements d'intérêt public ;

« 9° Le rapport mentionné au 6° du I de l'article L. 792-2 ; ce rapport est rendu public sous réserve de la protection des données à caractère confidentiel ;

« 10° L'acceptation et le refus des dons et legs.

« Le conseil d'administration peut déléguer au directeur général les décisions mentionnées aux 5° et 7° du présent article.

« Il est informé chaque année de l'ensemble des contrats, marchés ou conventions conclus pendant l'année précédente.

« Art. R. 792-11. — Sous réserve des dispositions prévues aux deuxième et troisième alinéas ci-dessous, les délibérations du conseil d'administration sont exécutoires quinze jours après leur transmission au ministre chargé de la santé, à moins que ce dernier n'y fasse opposition. En cas d'urgence, le ministre chargé de la santé peut autoriser l'exécution immédiate.

« Les délibérations portant sur les 1°, 3° et 5° de l'article R. 792-10 ne sont exécutoires qu'après approbation expresse par le ministre chargé de la santé et le ministre chargé du budget.

« Les délibérations portant sur le 4° de l'article R. 792-10 sont transmises aux ministres chargés de la santé, du budget et de la fonction publique ; elles sont exécutoires un mois après leur transmission, sauf opposition expresse de l'un ou des ministres concernés.

« Paragraphe 2

« Le directeur général de l'Institut

« Art. R. 792-12. — Le directeur général de l'Institut de veille sanitaire est nommé pour une durée de trois ans renouvelable.

« Il assure la direction de l'établissement. Il accomplit tous les actes qui ne sont pas réservés au conseil d'administration en vertu des dispositions de l'article R. 792-10.

« Il propose chaque année au conseil d'administration les orientations stratégiques de l'établissement.

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

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

« Il représente l'institut en justice et dans tous les actes de la vie civile. Il passe au nom de l'établissement les contrats, marchés et conventions et les actes d'acquisition, de vente et de transaction, sous réserve des attributions conférées au conseil d'administration par les 5° et 6° de l'article R. 792-10.

« Il est ordonnateur des recettes et des dépenses du budget de l'institut. Il peut désigner des ordonnateurs secondaires.

« Il peut déléguer sa signature à ceux de ses collaborateurs qui exercent une fonction de direction au sein de l'Institut de veille sanitaire.

« Paragraphe 3

« Le conseil scientifique

« Art. R. 792-13. – Le conseil scientifique de l'Institut de veille sanitaire mentionné à l'article L. 792-3 assiste le président du conseil d'administration et le directeur général.

« Il veille à la cohérence de la politique scientifique de l'Institut de veille sanitaire. A ce titre, il émet des avis sur la politique scientifique de l'établissement, à la demande du président du conseil d'administration ou du directeur général ou de sa propre initiative.

« Le président du conseil d'administration et le directeur général l'informent sur les travaux et expertises réalisés par l'institut.

« Le conseil scientifique peut, en outre, de sa propre initiative, formuler toute observation ou recommandation dans ses domaines de compétence.

« Il élabore un rapport annuel relatif aux aspects scientifiques et techniques de l'activité de l'institut. Ce rapport est transmis au conseil d'administration.

« Le directeur général de l'institut, ou son représentant, participe avec voix consultative aux séances du conseil. Il peut s'y faire assister de tout collaborateur de son choix.

« Le conseil scientifique peut s'adjoindre le concours de toute personne compétente.

« Il comprend outre son président :

« 1. Huit membres de droit :

« a) Le président du conseil scientifique de l'Ecole nationale de la santé publique, ou son représentant ;

« b) Le président du conseil scientifique de l'Office de protection contre les rayonnements ionisants, ou son représentant ;

« c) Le président du conseil scientifique de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ou son représentant ;

« d) Le président du conseil scientifique de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ou son représentant ;

« e) Un représentant des observatoires régionaux de la santé nommé sur proposition de la Fédération nationale des observatoires régionaux de santé ;

« f) Une personnalité scientifique nommée sur proposition du directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ;

« g) Deux spécialistes en santé publique d'un pays tiers, dont un au moins originaire de la Communauté européenne.

« 2. Treize personnalités scientifiques qualifiées dans les domaines de compétences de l'institut.

« Le directeur général de la santé ou son représentant et le directeur de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques du ministère chargé de la santé ou son représentant peuvent assister aux séances du conseil scientifique avec voix consultative.

« Le président et les membres du conseil scientifique sont nommés, pour une durée de trois ans renouvelable, par le ministre chargé de la santé.

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

« Les avis du conseil scientifique sont transmis au directeur général et au président du conseil d'administration qui les communique au conseil d'administration.

« Les fonctions de membre du conseil scientifique sont exercées à titre gracieux. Elles ouvrent droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues à l'article R. 792-6 du présent code.

« Section 3

« Dispositions financières et comptables

« Art. R. 792-14. – Les opérations financières et comptables de l'établissement sont effectuées conformément aux dispositions du décret n° 53-1227 du 10 décembre 1953 relatif à la réglementation comptable applicable aux établissements publics nationaux à caractère administratif et du décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique.

« Art. R. 792-15. – L'établissement est soumis au contrôle financier de l'Etat institué par le décret du 25 octobre 1935 organisant le contrôle financier des offices et des établissements publics autonomes de l'Etat.

« Les modalités d'exercice du contrôle sont fixées en tant que de besoin par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

« Art. R. 792-16. – L'agent comptable est nommé par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et du budget.

« Des comptables secondaires peuvent être désignés par le directeur général de l'établissement après avis de l'agent comptable et avec l'agrément du ministre chargé du budget.

« Art. R. 792-17. – Des régies de recettes et d'avances peuvent être instituées dans les conditions prévues par le décret n° 92-681 du 20 juillet 1992 relatif aux régies de recettes et aux régies d'avances des organismes publics.

« Section 4

« Dispositions relatives au personnel

« Art. R. 792-18. – Les dispositions du décret n° 86-83 du 17 janvier 1986 relatif aux dispositions générales applicables aux agents non titulaires de l'Etat pris pour l'application de l'article 7 de la loi n° 84-16 du 11 janvier 1984 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique de l'Etat sont applicables aux agents contractuels de droit public de l'Institut de veille sanitaire.

« Art. R. 792-19. – La délibération concernant les conditions de la gestion administrative et financière des personnels contractuels de droit public visée au 4° de l'article R. 792-10 fixe :

« 1° Les missions relevant de chacune des catégories d'emplois ainsi que les diplômes et l'expérience professionnelle permettant d'y accéder ;

« 2° L'indemnisation des gardes et astreintes.

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

TITRE II

DISPOSITIONS DIVERSES ET TRANSITOIRES

Art. 2. – A compter de la date d'ouverture de la gestion de l'établissement, l'Institut de veille sanitaire est substitué au groupement d'intérêt public Réseau national de santé publique dans les droits et obligations nés des contrats et des conventions passés avant cette date pour l'exécution des missions et activités qui incombent à l'institut en vertu des dispositions du chapitre V du livre VIII du code de la santé publique.

L'Institut de veille sanitaire reprend les biens du groupement d'intérêt public Réseau national de santé publique.

Art. 3. – Par dérogation aux dispositions du 3° de l'article R. 792-10 et de l'article R. 792-11 du code de la santé publique, le budget de l'institut pour l'exercice 1999 sera arrêté par le ministre chargé de la santé et par le ministre chargé du budget.

Art. 4. – Jusqu'à l'entrée en vigueur du règlement intérieur prévu au 2° de l'article R. 792-10 du code de la santé publique, les deux membres du conseil d'administration mentionnés au 3° de l'article R. 792-3 sont désignés par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. 5. – La ministre de l'emploi et de la solidarité, le ministre de l'éducation nationale, de la recherche et de la technologie, le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, la ministre de l'aménagement du territoire et de l'environnement, le ministre de la fonction publique, de la réforme de l'Etat et de la décentralisation, le secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale et le secrétaire d'Etat au budget sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 4 mars 1999.

LIONEL JOSPIN

Par le Premier ministre :

La ministre de l'emploi et de la solidarité,
MARTINE AUBRY

*Le ministre de l'éducation nationale,
de la recherche et de la technologie,*
CLAUDE ALLÈGRE

*Le ministre de l'économie,
des finances et de l'industrie,*
DOMINIQUE STRAUSS-KAHN

*La ministre de l'aménagement du territoire
et de l'environnement,*
DOMINIQUE VOYNET

*Le ministre de la fonction publique,
de la réforme de l'Etat et de la décentralisation,*
ÉMILIE ZUCCARELLI

*Le secrétaire d'Etat à la santé
et à l'action sociale,*
BERNARD KOUCHNER

Le secrétaire d'Etat au budget,
CHRISTIAN SAUTTER

Décret n° 99-144 du 4 mars 1999 portant transfert de compétences au profit de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et modifiant le livre V du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)

NOR : MESP9824093D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de l'emploi et de la solidarité,
Vu le code pénal ;

Vu le code de la santé publique, notamment les livres V et VIII et l'article L. 665-9-1 ;

Vu la loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, notamment ses articles 6, 8-II, 17, 21, 23, 25 et 29 ;

Vu le décret n° 67-743 du 30 août 1967 portant règlement d'administration publique relatif aux conditions que doivent remplir les procédés, produits et appareils destinés à la désinfection des locaux, notamment son article 3 ;

Vu le décret n° 69-104 du 3 février 1969 modifié portant règlement d'administration publique pour l'application des articles 2, 3 et 5 de la loi n° 67-1176 du 28 décembre 1967 ;

Vu le décret n° 77-220 du 7 mars 1977 relatif aux déclarations incombant aux établissements de fabrication, de conditionnement et d'importation des produits cosmétiques et des produits d'hygiène corporelle ;

Vu le décret n° 94-1030 du 2 décembre 1994 relatif aux conditions de prescription et de délivrance des médicaments à usage humain et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), notamment son article 9 ;

Vu le décret n° 95-278 du 13 mars 1995 relatif à la pharmacovigilance et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), notamment son article 3 ;

Vu le décret n° 95-1172 du 6 novembre 1995 pris pour l'application du titre III de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés, en ce qui concerne les médicaments à usage humain et les produits mentionnés aux 8°, 9° et 10° de l'article L. 511-1 du code de la santé publique ;

Vu le décret n° 96-531 du 14 juin 1996 relatif à la publicité pour les médicaments et certains produits à usage humain et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), notamment son article 4-II ;

Vu le décret n° 97-88 du 31 janvier 1997 modifiant les dispositions du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) relatives aux médicaments soumis à prescription restreinte, notamment son article 6 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

TITRE I^{er}

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Art. 1^{er}. – Dans le livre V du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), ainsi que dans les décrets : n° 67-743 du 30 août 1967, n° 69-104 du 3 février 1969, n° 94-1030 du 2 décembre 1994, n° 95-278 du 13 mars 1995, n° 95-1172 du 6 novembre 1995, n° 96-531 du 14 juin 1996, n° 97-88 du 31 janvier 1997 :

I. – Les mots : « Agence du médicament » sont remplacés par les mots : « Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » ;

II. – Les mots : « inspecteurs de la pharmacie » sont remplacés par les mots : « pharmaciens inspecteurs de santé publique ».

TITRE II

DISPOSITIONS MODIFIANT LE TITRE I^{er} DU LIVRE V DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (DEUXIÈME PARTIE : DÉCRETS EN CONSEIL D'ÉTAT)

CHAPITRE I^{er}

Dispositions relatives aux conditions générales d'exercice de la profession de pharmacien

Art. 2. – I. – La section I du chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre V, intitulée « Pharmacopée et formulaire », est modifiée ainsi qu'il suit :

A. – A l'article R. 5001 :

1° La première phrase du premier alinéa est remplacée par les dispositions suivantes :

« La pharmacopée mentionnée à l'article L. 511-3 est un recueil comprenant : » ;

2° Au troisième alinéa, les mots : « La pharmacopée visée par les dispositions législatives mentionnées ci-dessus » sont remplacés par les mots : « La pharmacopée ».

B. – A l'article R. 5002 :

1° Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« La Commission nationale de la pharmacopée, siégeant auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, est chargée de préparer la rédaction de la Pharmacopée française. » ;

2° Au deuxième alinéa :

a) Les mots : « trente-six » sont remplacés par les mots : « trente-sept » ;

b) Le 1° est remplacé par un 1° et un 2° ainsi rédigés :

« 1° Huit membres de droit :

« 1. Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant ;

« 2. Le directeur général de la santé ou son représentant ;

« 3. Le directeur de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ou son représentant ;

« 4. Le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant ;

« 5. Le directeur de la technologie au ministère chargé de la recherche ou son représentant ;

« 6. Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ayant comme suppléant le directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire ou son représentant ;

« 7. Le président du Conseil national de l'ordre des pharmaciens ou son représentant ;