

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

Arrêté du 15 décembre 2009 modifiant l'arrêté du 22 février 1990 portant exonération à la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine

NOR : SASP0930759A

La ministre de la santé et des sports,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5132-1, L. 5132-6, L. 5132-7 et R. 5132-2 ;

Vu l'arrêté du 22 février 1990 modifié portant exonération à la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine ;

Vu l'avis de la commission mentionnée à l'article R. 5121-53 du code de la santé publique ;

Vu l'avis de l'Académie nationale de pharmacie ;

Sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 22 septembre 2009,

Arrête :

Art. 1^{er}. – L'arrêté du 22 février 1990 susvisé est modifié comme suit :

« Liste II »

NOM de la substance vénéneuse	FORMES PHARMACEUTIQUES ou voies d'administration	NON DIVISÉE EN PRISES Concentration maximale % (en masse/volume)	DIVISÉE EN PRISES Dose par unité de prise	QUANTITÉ MAXIMALE de substance remise au public
Nicotine	Gomme à mâcher		0,004 g soit 4 mg	0,42 mg soit 420 mg
	Comprimé sublingual		0,004 g soit 4 mg	0,42 g soit 420 mg
	Voie buccale : cartouche pour inhalation		0,01 g soit 420 mg	0,42 mg soit 420 mg
	Dispositif transdermique		25 mg par 16 heures ou 21 mg par 24 heures	28 fois 25 mg par 16 heures ou 28 fois 21 mg par 24 heures

Art. 2. – L'arrêté du 7 janvier 2005 modifiant l'arrêté du 22 février 1990 portant exonération à la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine est abrogé.

Art. 3. – Le directeur général de la santé et le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 15 décembre 2009.

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
D. HOUSSIN