

Insecticides et acaricides (Chapitre 6 du Titre 3 du livre 1er de la partie V du CSP)

29/07/2004

Chapitre abrogé par le décret n° 2008-109 du 5 février 2008 relatif aux insecticides et acaricides, aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales et aux matières premières à usage pharmaceutique et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

**PARTIE V
PRODUITS DE SANTÉ
LIVRE 1er
PRODUITS PHARMACEUTIQUES**

**TITRE III
AUTRES PRODUITS ET SUBSTANCES PHARMACEUTIQUES RÉGLEMENTÉS**

**Chapitre VI
Insecticides et acaricides**

**Section 1
Dispositions générales**

Article R. 5136-1

Les dispositions du présent chapitre sont applicables aux produits dénommés insecticides et acaricides mentionnés à l'article L. 5136-1, lorsqu'ils ne sont pas considérés comme des médicaments par application de l'article L. 5111-1.

Article R. 5136-2

Sont soumis aux dispositions de la section 1 du chapitre II du présent titre, les insecticides et acaricides classés ou renfermant une ou plusieurs substances ou préparations classées, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé :

1° Sur les listes I et II définies à l'article L. 5132-6 ;

2° Comme stupéfiants.

Article R. 5136-3

La demande tendant à obtenir l'autorisation prévue à l'article L. 5136-1 est adressée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Elle mentionne :

1° Le nom et l'adresse du demandeur et, lorsque celui-ci ne fabrique pas le produit, le nom et l'adresse du fabricant ;

2° La dénomination du produit, sans préjudice de l'application de la législation relative aux marques de fabrique, de commerce et de service ; cette dénomination est choisie de façon à éviter toute confusion avec d'autres produits et ne pas induire en erreur sur la qualité ou les propriétés du produit ;

3° La composition intégrale du produit par unité de poids ou de volume, énoncée en termes usuels à l'exclusion des formules chimiques brutes, avec recours à la dénomination commune internationale des composants, chaque fois que celle-ci a été recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, ou à défaut, à la dénomination commune française telle qu'elle figure à la Pharmacopée ;

4° La forme pharmaceutique ;

5° Les effets proposés, les contre-indications et les effets indésirables éventuels ;

6° Le mode d'emploi et les précautions d'emploi ;

7° La durée de conservation proposée.

Article R. 5136-4

A la demande prévue à l'article R. 5136-3 est joint un dossier comprenant :

1° La description du mode et des conditions de fabrication du produit, y compris notamment la formule complète de préparation et les précisions utiles concernant la nature du récipient ;

2° La description des techniques de contrôle des matières premières et du produit prêt à l'emploi, ainsi que, si nécessaire, celle des techniques de contrôle en cours de fabrication et l'indication des résultats obtenus par application de ces techniques ;

3° Le compte rendu des essais analytiques et toxicologiques ainsi que le compte rendu des essais cliniques prouvant l'efficacité et l'innocuité du produit dans les indications proposées et dans les conditions normales d'emploi ;

4° Un échantillon du modèle-vente du produit ou une maquette du conditionnement, celle-ci pouvant être réduite au projet d'étiquetage ;

5° Le cas échéant, l'autorisation de vente déjà obtenue dans un autre pays.

Article R. 5136-5

Les comptes rendus des essais analytiques comprennent :

1° Le protocole détaillé de la technique de contrôle utilisée par le fabricant ;

2° Les résultats obtenus et les limites extrêmes d'acceptation ;

3° L'interprétation de ces résultats ;

4° La description des essais de stabilité ayant permis de déterminer la durée proposée de conservation.

Article R. 5136-6

Les comptes rendus des essais toxicologiques indiquent les méthodes utilisées et comportent une évaluation de la toxicité du produit sur l'animal.

Article R. 5136-7

Les comptes rendus des essais cliniques prouvant l'efficacité et l'innocuité comprennent le relevé de chaque observation

et les conclusions relatives :

- 1° Aux effets proposés ;
- 2° A l'innocuité et à la tolérance du produit dans les conditions normales d'emploi ;
- 3° Aux contre-indications et aux effets indésirables ;
- 4° Aux précautions d'emploi.

Article R. 5136-8

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé se prononce dans un délai de cent vingt jours à compter de la date de présentation du dossier complet. A titre exceptionnel, ce délai peut être prorogé une fois de quatre-vingt-dix jours.

Avant de prendre sa décision, le directeur général de l'agence peut ordonner toute mesure d'instruction qu'il juge nécessaire.

Lorsque le directeur général de l'agence prescrit au demandeur de compléter son dossier, les délais prévus ci-dessus sont suspendus jusqu'à ce que les informations complémentaires requises aient été fournies.

Article R. 5136-9

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé refuse l'autorisation :

- 1° Si les renseignements fournis à l'appui de la demande ne satisfont pas aux prescriptions du présent chapitre ;
- 2° Si le produit est nocif dans les conditions normales d'emploi ;
- 3° Si l'efficacité du produit fait défaut ou est insuffisamment justifiée par le demandeur ;
- 4° Si le produit n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée ;
- 5° Si les moyens à mettre en oeuvre pour appliquer la méthode de fabrication et les procédés de contrôle ne sont pas de nature à garantir la qualité du produit au stade de la fabrication en série.

La demande d'autorisation ne peut être rejetée qu'après que le demandeur a été invité à fournir ses justifications.

La décision de rejet est motivée et mentionne les voies et délais de recours qui lui sont applicables.

Article R. 5136-10

L'autorisation est renouvelable sur demande du titulaire, présentée au plus tard quatre-vingts jours avant la date d'expiration.

Elle n'est renouvelée que si son titulaire atteste qu'à sa connaissance aucune modification n'est intervenue dans les éléments fournis à l'appui de la demande d'autorisation du produit.

L'autorisation n'est pas renouvelée si l'efficacité fait défaut. Si aucune décision n'est notifiée ou si aucune demande de

justification complémentaire n'est adressée au demandeur dans un délai de quatre-vingts jours suivant la réception de sa demande, l'autorisation est considérée comme renouvelée à l'expiration de ce délai.

Article R. 5136-11

Le changement de titulaire de l'autorisation est soumis à autorisation du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

La demande comporte les mentions prévues à l'article R. 5136-3 et elle est accompagnée d'un dossier comprenant :

- 1° Une copie, certifiée conforme par le titulaire, de l'autorisation ;
- 2° L'accord dudit titulaire sur le transfert de l'autorisation ;
- 3° La désignation des lieux de fabrication, de contrôle et de conditionnement ;
- 4° L'engagement du demandeur de se soumettre à l'ensemble des conditions auxquelles a été subordonnée l'autorisation et, notamment, de respecter les méthodes de fabrication et de contrôle ;
- 5° Les comptes rendus des contrôles, effectués par le demandeur dans le respect desdites méthodes.

Dans le cas de fusion ou d'apport partiel d'actifs, les sociétés intéressées peuvent déposer une demande de transfert des autorisations avant que la fusion ou l'apport ne soit définitivement réalisé. Elles fournissent à l'appui de leur demande le protocole d'accord de principe concernant la fusion ou l'apport. Le transfert est accordé sous la condition suspensive de la réalisation définitive qui est notifiée au directeur général de l'agence.

En l'absence de décision du directeur général de l'agence, le transfert est réputé être autorisé à l'expiration d'un délai de deux mois.

Article R. 5136-12

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut, par décision motivée indiquant les voies et délais de recours, suspendre pour une période ne pouvant pas excéder un an ou retirer une autorisation. La décision de retrait ne peut intervenir qu'après que le titulaire de l'autorisation a été invité à fournir ses explications.

Ces décisions interviennent lorsqu'il apparaît que le produit est nocif dans les conditions normales d'emploi ou que l'efficacité fait défaut ou que le produit n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée.

L'autorisation est également suspendue ou retirée lorsqu'il apparaît que les renseignements fournis à l'occasion de la demande d'autorisation sont erronés, que les conditions prévues au présent chapitre ne sont pas ou ne sont plus remplies ou que les contrôles n'ont pas été effectués.

La décision de suspension ou de retrait fait l'objet des mesures de publicité que le directeur général de l'agence juge nécessaire d'ordonner.

Lorsque l'autorisation est suspendue ou retirée, le titulaire prend toutes dispositions utiles, notamment auprès des détenteurs de stocks, pour faire cesser la distribution du produit. Si ces dispositions n'interviennent pas dans des délais compatibles avec l'intérêt de la santé publique, le directeur général de l'agence prend toutes mesures appropriées.

Indépendamment des décisions de suspension ou de retrait d'autorisation, et pour les motifs qui justifient de telles décisions, le directeur général de l'agence peut interdire la délivrance d'un produit en limitant, le cas échéant, cette interdiction aux seuls lots de fabrication faisant l'objet d'une contestation.

Article R. 5136-13

Les décisions prévues aux articles R. 5136-8 à R. 5136-12, à l'exclusion des mesures de suspension, sont prises par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché ou d'un groupe de travail constitué au sein de cette commission.

Elles ne peuvent faire l'objet d'un recours contentieux qu'après l'exercice d'un recours gracieux qui lui-même est soumis pour avis à la commission ci-dessus mentionnée.

Les décisions prévues aux articles R. 5136-8 à R. 5136-12 sont publiées par extrait au Journal officiel de la République française.

Article R. 5136-14

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé fait procéder par les inspecteurs de l'agence à des prélèvements de produits mentionnés à l'article L. 5136-1 pour s'assurer de leur conformité à la formule déclarée.

Les échantillons prélevés sont rassemblés dans des sachets munis d'une étiquette précisant le nom et le numéro du lot de fabrication du produit, la date de prélèvement, son motif et le nom de l'inspecteur qui l'a effectué.

Ces prélèvements ne donnent lieu à aucun paiement à la charge de l'Etat ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Article R. 5136-15

Sans préjudice des mentions exigées par d'autres dispositions législatives et réglementaires, l'étiquetage des insecticides et acaricides destinés à être appliqués à l'homme comporte les indications suivantes en caractères suffisamment lisibles :

1° La dénomination du produit prévue au 2° de l'article R. 5136-3 ; lorsque cette dénomination est un nom de fantaisie et que le produit ne comporte qu'un principe actif, la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, la dénomination commune française telle qu'elle figure à la pharmacopée, en caractères très apparents immédiatement au-dessous du nom de fantaisie ;

2° La forme pharmaceutique, cette indication pouvant ne figurer que sur l'emballage extérieur ;

3° La composition qualitative et quantitative en principes actifs ou en pourcentage selon la forme du produit ; les dénominations communes internationales recommandées par l'Organisation mondiale de la santé sont employées chaque fois qu'elles existent ou, à défaut, les dénominations communes françaises telles qu'elles figurent à la pharmacopée ;

4° Le mode d'utilisation ;

5° La date limite d'utilisation, accompagnée, chaque fois que nécessaire, d'une mention précisant que cette date n'est valable que pour les produits dont le conditionnement n'a pas été ouvert et qui sont conservés dans des conditions convenables ;

6° Le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation et, lorsque celui-ci ne fabrique pas le produit, le nom et l'adresse du fabricant ;

7° Le numéro d'identification administrative du produit ;

8° Le numéro du lot de fabrication ;

9° La contenance du récipient, cette mention pouvant ne figurer que sur l'emballage extérieur ;

10° Les conditions particulières de conservation.

Les mentions complémentaires précisées ci-après devront obligatoirement figurer sur une notice jointe au conditionnement du produit si elles ne sont pas portées sur l'étiquetage :

- les indications relatives à l'utilisation du produit telles que la durée du traitement, lorsqu'elle est limitée, le mode d'emploi ;
- sauf décision contraire des autorités compétentes, les effets, contre-indications, effets indésirables et précautions particulières d'emploi déterminées lors de l'autorisation ou à la suite de l'expérience acquise.

Article R. 5136-16

Les conditions particulières d'application de l'article R. 5136-15, notamment les signes distinctifs à faire figurer sur le conditionnement ou l'étiquette du produit, lorsqu'il est nécessaire de signaler à l'attention des utilisateurs des précautions d'emploi à respecter, sont fixées, en tant que de besoin, par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article R. 5136-17

La présentation sous un seul conditionnement de plusieurs produits ayant obtenu chacun l'autorisation prévue à l'article L. 5136-1 peut être autorisée, sur demande motivée et à titre exceptionnel, par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Article R. 5136-18

Les essais auxquels il est procédé en vue de l'autorisation prévue à l'article L. 5136-1 ou après la délivrance de cette autorisation sont soumis aux conditions fixées aux articles R. 5121-10 à R. 5121-20.

Section 2

Publicité

Article R. 5136-19

Les dispositions du deuxième alinéa de l'article R. 5122-2, des articles R. 5122-5, R. 5122-6, R. 5122-7, R. 5122-9 et R. 5122-13 à R. 5122-16 sont applicables à la publicité des insecticides et acaricides destinés à être appliqués à l'homme.

Les éléments contenus dans la publicité sont compatibles avec les éléments figurant dans l'autorisation.

Article R. 5136-20

La publicité auprès du public :

1° Est conçue de façon à ce que le caractère publicitaire du message soit évident ;

2° Comporte au moins :

- a) La dénomination du produit ainsi que sa composition ;
- b) Les informations indispensables au bon usage du produit ;
- c) Une invitation expresse et lisible à lire attentivement les instructions figurant sur la notice ou sur le conditionnement extérieur, selon le cas.

Article R. 5136-21

La publicité auprès du public ne peut comporter aucun élément qui :

- 1° Suggérerait que l'effet du produit est assuré ou qu'il est sans effets indésirables ;
- 2° Se référerait à une recommandation émanant de scientifiques, de professionnels de santé ou de personnes qui, bien que n'étant ni des scientifiques ni des professionnels de santé, peuvent, par leur notoriété, inciter à la consommation du produit concerné ;
- 3° Assimilerait le produit à un produit cosmétique ou à un autre produit de consommation ;
- 4° Suggérerait que la sécurité ou l'efficacité du produit est due au fait qu'il s'agit d'une substance naturelle ;
- 5° Présenterait de manière excessive ou trompeuse l'action du produit sur le corps humain ;
- 6° Utiliserait de manière abusive, effrayante ou trompeuse des représentations visuelles d'altérations du corps humain dues à des lésions ;
- 7° Se référerait à des attestations de satisfaction ;
- 8° Insisterait sur le fait que le produit a reçu une autorisation.

Article R. 5136-22

La publicité auprès des professionnels de santé est adaptée à ses destinataires. Elle précise la date à laquelle elle a été établie ou révisée en dernier lieu et comporte au moins les informations suivantes :

- 1° La dénomination du produit ;
- 2° Le nom et l'adresse de l'entreprise exploitant le produit ;
- 3° La forme d'utilisation ;
- 4° La composition qualitative et quantitative en principes actifs avec la dénomination ;
- 5° Le ou les numéros d'autorisation ;
- 6° La ou les propriétés pharmacologiques essentielles, les indications, les contre-indications fixées par l'autorisation ;
- 7° Les conditions d'utilisation ainsi que les précautions particulières d'emploi ;
- 8° Les effets indésirables.

Source : Journal Officiel de la République Française n° 183 du 8 août 2004 page 14150