

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2016-1795 du 20 décembre 2016 relatif aux conventions passées entre les membres des professions vétérinaires ou pharmaceutiques et les entreprises visées à l'article L. 5142-1 du code de la santé publique

NOR : AFSP1626489D

Publics concernés : entreprises fabriquant, important, exportant, distribuant en gros ou exploitant des médicaments vétérinaires ; ordre des vétérinaires et ordre des pharmaciens.

Objet : modalités d'informations et de transmission pour avis de l'ordre des vétérinaires et de l'ordre des pharmaciens sur les conventions de recherche et les manifestations à caractère scientifique liant les entreprises dans le domaine du médicament vétérinaire et les vétérinaires, les pharmaciens et les étudiants se destinant à ces professions.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le 1^{er} juillet 2017.

Notice : le décret définit les informations qui doivent être transmises au Conseil national de l'ordre des vétérinaires ou au Conseil national de l'ordre des pharmaciens par les entreprises fabriquant, important, exportant, distribuant en gros ou exploitant des médicaments vétérinaires, lorsque ces dernières mettent en œuvre des conventions avec des vétérinaires, des pharmaciens ou des étudiants se destinant à ces professions qui concernent soit des activités de recherche et d'évaluations scientifiques, soit l'hospitalité offerte lors de manifestations de promotion ou à caractère exclusivement professionnel et scientifique. Il précise également les conditions dans lesquelles les ordres rendent leur avis sur ces conventions.

Références : le décret est pris pour l'application de l'article 48 de loi n° 2014-1170 du 13 octobre 2014 d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt. Les dispositions du code de la santé publique modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur rédaction résultant de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales et de la santé et du ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, porte-parole du Gouvernement,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment son article L. 242-3-1 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5141-13-1 et L. 5142-1 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1^{er}. – Au chapitre I^{er} du titre IV de la cinquième partie réglementaire du code de la santé publique, il est créé une section 11 ainsi rédigée :

« Section 11

« Conventions passées avec des entreprises

« Art. R. 5141-143. – Les conventions mentionnées à l'article L. 5141-13-1 entre les vétérinaires ou étudiants vétérinaires et les entreprises mentionnées à l'article L. 5142-1 sont transmises par l'entreprise pour avis, par tout moyen permettant de lui conférer date certaine, avant leur signature et leur mise en application, au Conseil national de l'ordre des vétérinaires prévu à l'article L. 242-3-1 du code rural et de la pêche maritime.

« Art. R. 5141-144. – Le dossier de demande d'avis comporte les renseignements suivants :

« 1° Pour les conventions qui ont pour objet les activités de recherche et d'évaluation scientifique mentionnées au troisième alinéa de l'article L. 5141-13-1 :

« a) La convention non signée, indiquant le nom, la raison sociale et l'adresse du siège social de l'entreprise qui la propose ;

« b) Le montant et les modalités de calcul de la rémunération des vétérinaires ou de l'indemnité des étudiants vétérinaires et, le cas échéant, la nature de tous les autres avantages susceptibles de leur être procurés ;

« c) La liste nominative des vétérinaires, indiquant leur numéro d'inscription à l'ordre des vétérinaires, ou, pour les étudiants vétérinaires, la liste nominative des étudiants, indiquant l'année de leur cursus et l'établissement d'enseignement dont ils relèvent ;

« d) Le résumé du protocole de recherche ou d'évaluation scientifique ;

« e) Le projet de cahier d'observations, conforme aux règles de bonnes pratiques de laboratoire ou de bonnes pratiques cliniques mentionnées à l'article L. 5141-16 pour les expérimentations portant sur les médicaments vétérinaires ou le document de recueil des données prévu par le protocole pour les autres activités de recherche ou d'évaluation scientifique ;

« 2° Pour les conventions qui ont pour objet l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations de promotion ou lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique, mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 5141-13-1 :

« a) La convention non signée, indiquant le nom, la raison sociale et l'adresse du siège social de l'entreprise qui la propose ;

« b) Le programme de la manifestation ;

« c) La liste nominative des vétérinaires sollicités, indiquant leur numéro d'inscription à l'ordre des vétérinaires, ou, pour les étudiants vétérinaires sollicités, la liste nominative des étudiants, indiquant l'année de leur cursus et l'établissement d'enseignement dont ils relèvent ;

« d) La nature et le montant de chacune des prestations ou, le cas échéant, du forfait énumérant les différentes prestations prises en charge à l'occasion de la manifestation considérée.

« Art. R. 5141-145. – I. – Le Conseil national de l'ordre des vétérinaires dispose, pour rendre son avis, d'un délai de deux mois à compter de la date de réception du dossier de demande d'avis.

« Si le Conseil national de l'ordre des vétérinaires constate que le dossier est incomplet, il notifie sans délai à l'entreprise, par tout moyen permettant d'en conférer date certaine, la liste des documents ou renseignements manquants. Le délai est alors suspendu jusqu'à réception de ceux-ci.

« II. – Un protocole conclu entre le Conseil national de l'ordre des vétérinaires et une ou plusieurs organisations représentatives des entreprises concernées peut, par dérogation aux dispositions des articles R. 5141-143, R. 5141-144 et aux dispositions du I du présent article, fixer un contenu et une transmission simplifiés des demandes d'avis pour les opérations les plus fréquentes répondant aux caractéristiques que ce protocole précise. En ce cas, pour l'ensemble des dossiers et opérations répondant à ces caractéristiques, l'entreprise transmet une seule demande d'avis au Conseil national de l'ordre des vétérinaires.

« III. – Si le Conseil national de l'ordre des vétérinaires émet un avis défavorable, son avis motivé est adressé à l'entreprise par tout moyen permettant d'en conférer date certaine.

« Art. R. 5141-146. – Les entreprises informent le Conseil national de l'ordre des vétérinaires de la mise en œuvre des conventions mentionnées à l'article L. 5141-13-1 dans un délai d'un mois à compter de leur mise en œuvre.

« Art. R. 5141-147. – Les dispositions des articles R. 5141-143, R. 5141-144, R. 5141-145 et R. 5141-146 s'appliquent aux conventions passées entre les pharmaciens ou les étudiants se destinant à la profession de pharmacien et les entreprises mentionnées à l'article L. 5142-1.

« Lorsque la convention concerne un pharmacien ou un étudiant, elle est transmise au conseil départemental du lieu d'exercice du pharmacien ou du lieu de formation de l'étudiant. Lorsque la convention concerne deux ou plusieurs pharmaciens ou étudiants, elle est transmise au conseil régional du lieu d'exercice des pharmaciens ou étudiants, ou à défaut si plusieurs conseils régionaux sont territorialement compétents, au Conseil national de l'ordre des pharmaciens. Pour les internes en pharmacie, le conseil destinataire est le conseil central compétent. »

Art. 2. – Les dispositions du présent décret entrent en vigueur à compter du 1^{er} juillet 2017.

Art. 3. – La ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, porte-parole du Gouvernement, 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 le 20 décembre 2016.

BERNARD CAZENEUVE

Par le Premier ministre :

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*

MARISOL TOURAINE

*Le ministre de l'agriculture,
de l'agroalimentaire et de la forêt,
porte-parole du Gouvernement,*

STÉPHANE LE FOLL