

**Décrets, arrêtés, circulaires**  
**Textes généraux**  
**Ministère de la santé et de la protection sociale**

Décret n° 2004-802 du 29 juillet 2004 relatif aux parties IV et V (dispositions réglementaires) du code de la santé publique et modifiant certaines dispositions de ce code Les dispositions réglementaires des parties IV et V du code de la santé publique font l'objet d'une publication spéciale annexée au Journal officiel de ce jour (voir à la fin du sommaire).

NOR: SANP0422530D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé et de la protection sociale,

Vu le code rural ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu l'avis de la Commission supérieure de codification en date du 12 novembre 2003 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

**Article 1**

L'annexe au présent décret regroupe les dispositions réglementaires des parties IV et V du code de la santé publique. Les articles identifiés par un « R » correspondent aux dispositions relevant d'un décret en Conseil d'Etat, ceux identifiés par un « D » correspondent aux dispositions relevant d'un décret simple.

**Article 2**

Les références contenues dans les dispositions de nature réglementaire à des dispositions abrogées par les articles 4 et 5 sont remplacées par les références aux dispositions correspondantes du code de la santé publique.

**Article 3**

Les dispositions de la partie Réglementaire du même code qui citent en les reproduisant des articles d'autres codes sont de plein droit modifiées par l'effet des modifications ultérieures de ces articles.

**Article 4**

Sont abrogés :

1° Les livres Ier, IV, V, V bis et le chapitre VI du livre VIII du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), à l'exception de l'article R. 5090-12. L'abrogation des annexes du livre V bis prendra effet à la date de la publication de chacun des arrêtés prévus aux articles R. 5211-7, R. 5211-16, R. 5211-24 et R. 5211-53 ;

2° Le livre V bis du code de la santé publique (troisième partie : Décrets).

**Article 5**

A. - Sont abrogés au titre de la partie IV :

1° Les articles 1er à 3 du décret n° 47-1544 du 13 août 1947 instituant un diplôme d'Etat de puéricultrice ;

2° Les articles 1er à 6, 20 et 21 du décret n° 48-1671 du 26 octobre 1948 relatif au fonctionnement des conseils

de l'ordre des médecins, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes et de la section disciplinaire du Conseil national de l'ordre des médecins ;

3° Le décret n° 57-994 du 28 août 1957 réglementant les modalités des élections aux différents conseils de l'ordre des médecins et de l'ordre des chirurgiens-dentistes ;

4° Le décret n° 59-878 du 18 juillet 1959 relatif à la situation des médecins de nationalité française résidant à l'étranger ;

5° Le décret n° 59-984 du 12 août 1959 relatif à la situation des chirurgiens-dentistes de nationalité française résidant à l'étranger ;

6° Le décret n° 62-1387 du 21 novembre 1962 réglementant les modalités des élections aux différents conseils de l'ordre des sages-femmes ;

7° Le décret du 29 mars 1963 relatif aux études préparatoires et aux épreuves du diplôme d'Etat de masseur-kinésithérapeute, à l'exception de l'annexe et de l'article 4 en tant qu'il y renvoie ;

8° Le décret n° 64-1264 du 17 décembre 1964 relatif à la situation des sages-femmes de nationalité française résidant à l'étranger ;

9° Le décret n° 65-240 du 25 mars 1965 portant règlement d'administration publique et réglementant les professions d'orthophoniste et d'orthoptiste ;

10° Le décret n° 65-920 du 2 novembre 1965 relatif aux sociétés coopératives entre médecins ;

11° Le décret n° 67-540 du 26 juin 1967 portant création du diplôme d'Etat de manipulateur d'électroradiologie ;

12° Le décret n° 67-671 du 22 juillet 1967 portant code de déontologie des chirurgiens-dentistes et remplaçant le règlement d'administration publique n° 48-27 du 3 janvier 1948 ;

13° Le décret n° 67-714 du 18 août 1967 déterminant les peines applicables en cas d'infraction aux dispositions du titre V du livre IV du code de la santé publique et à celles des textes pris pour l'application de ce titre ;

14° Le décret n° 67-893 du 12 octobre 1967 abrogeant les articles L. 388 et L. 447 (alinéa 1er) du code de la santé publique et relatif à la composition des conseils départementaux des ordres des médecins, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes et à la durée du mandat de leurs membres ;

15° Le décret n° 70-1042 du 6 novembre 1970 portant création du diplôme d'Etat d'ergothérapeute ;

16° Le décret n° 71-388 du 21 mai 1971 portant création d'un diplôme d'Etat d'infirmier de bloc opératoire ;

17° Le décret n° 73-91 du 19 janvier 1973 portant application de la loi n° 72-660 du 13 juillet 1972, et notamment de ses articles 7, 9 et 29, et concernant les conseils départementaux des ordres des médecins, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes ;

18° Le décret n° 73-170 du 13 février 1973 fixant le ressort territorial des conseils régionaux des ordres des médecins et des chirurgiens-dentistes ;

19° Le décret n° 73-901 du 14 septembre 1973 créant un conseil supérieur des professions paramédicales ;

20° Le décret n° 73-1084 du 5 décembre 1973 concernant les membres consultatifs du Conseil national de l'ordre des chirurgiens-dentistes ;

21° Le décret n° 74-112 du 15 février 1974 portant création du diplôme de psychorééducateur ;

22° Le décret n° 77-636 du 14 juin 1977 pris pour l'application aux médecins de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles ;

23° Le décret n° 78-906 du 24 août 1978 pris pour l'application aux chirurgiens-dentistes de la loi n° 66-879 du

29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles ;

24° Le décret n° 79-480 du 15 juin 1979 relatif à la vente au public des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée ;

25° Le décret n° 79-949 du 9 novembre 1979 portant règlement d'administration publique pour l'application à la profession d'infirmier ou d'infirmière de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles ;

26° Le décret du 27 mars 1981 fixant la liste des actes de massage et de gymnastique médicale que peuvent pratiquer, au sein de l'Etablissement thermal national d'Aix-les-Bains, les personnes mentionnées au troisième alinéa de l'article L. 491 du code de la santé publique ;

27° Le décret n° 81-290 du 31 mars 1981 portant application de l'article L. 510-9 du code de la santé publique à la profession de masseur-kinésithérapeute ;

28° Le décret n° 81-306 du 2 avril 1981 relatif aux études conduisant au diplôme d'Etat d'infirmier et d'infirmière ;

29° Le décret n° 81-421 du 29 avril 1981 portant application de l'article L. 510-9 du code de la santé publique à la profession d'infirmier ou d'infirmière ;

30° Le décret n° 81-509 du 12 mai 1981 portant application à la profession de masseur-kinésithérapeute de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles ;

31° Le décret n° 84-710 du 17 juillet 1984 fixant les catégories de personnes habilitées à effectuer certains actes d'électroradiologie médicale ;

32° Le décret n° 85-188 du 7 février 1985 modifiant les décrets du 15 février 1974 et du 17 août 1976 portant création du diplôme d'Etat de psychorééducateur ;

33° Le décret n° 85-590 du 10 juin 1985 fixant les conditions d'aménagement du local réservé à l'activité d'audioprothésiste ;

34° Le décret n° 85-631 du 19 juin 1985 relatif aux actes professionnels accomplis directement par les pédicures-podologues ;

35° Le décret n° 85-1046 du 27 septembre 1985 relatif à l'organisation des études de sage-femme et à l'agrément et au fonctionnement des écoles de sages-femmes ;

36° Le décret n° 86-122 du 23 janvier 1986 fixant les modalités de la déclaration prévue à l'article L. 356-1 du code de la santé publique et du régime disciplinaire des praticiens prestataires de services ressortissants de la Communauté économique européenne ;

37° Le décret n° 86-778 du 23 juin 1986 fixant la liste des huiles essentielles dont la vente au public est réservée aux pharmaciens, en application de l'article L. 512 du code de la santé publique ;

38° Le décret n° 86-1195 du 21 novembre 1986 fixant les catégories de personnes habilitées à effectuer des actes professionnels en ergothérapie ;

39° Le décret n° 87-853 du 15 octobre 1987 fixant les modalités d'application de l'article L. 510 du code de la santé publique ;

40° Le décret n° 88-403 du 20 avril 1988 fixant la liste des diplômes, certificats ou titres permettant à leurs titulaires de faire usage professionnel du titre de diététicien ;

41° Le décret n° 88-659 du 6 mai 1988 relatif à l'accomplissement de certains actes de rééducation psychomotrice ;

42° Le décret n° 88-903 du 30 août 1988 créant un diplôme d'Etat d'infirmier anesthésiste ;

- 43° Le décret n° 89-55 du 30 janvier 1989 portant application de l'article L. 510-9 du code de la santé publique à la profession d'orthophoniste ;
- 44° Le décret n° 91-779 du 8 août 1991 portant code de déontologie des sages-femmes ;
- 45° Le décret n° 91-1008 du 2 octobre 1991 relatif aux études préparatoires et aux épreuves du diplôme d'Etat de pédicure-podologue, à l'exception de l'annexe et de l'article 6 en tant qu'il y renvoie ;
- 46° Le décret n° 91-1009 du 2 octobre 1991 pris pour l'application de l'article L. 510-9-1 du code de la santé publique et relatif à l'exercice des professions de masseur-kinésithérapeute, d'orthophoniste et d'orthoptiste ;
- 47° Le décret n° 91-1012 du 2 octobre 1991 pris pour l'application de l'article L. 510-8 bis du code de la santé publique et relatif à l'exercice de la profession de pédicure-podologue, d'opticien-lunetier et d'audioprothésiste ;
- 48° Le décret n° 91-1113 du 23 octobre 1991 portant organisation du stage en orthophonie auprès d'un praticien;
- 49° Le décret n° 92-88 du 22 janvier 1992 pris pour l'application de l'article L. 359-2 du code de la santé publique et relatif à l'exercice de la profession de sage-femme par les étudiants sages-femmes ;
- 50° Le décret n° 92-176 du 25 février 1992 portant création et règlement général du diplôme de technicien supérieur en imagerie médicale et radiologie thérapeutique ;
- 51° Le décret n° 92-739 du 29 juillet 1992 relatif à l'exercice en commun de la profession de sage-femme sous forme de société d'exercice libéral, à l'exception de l'article 22 ;
- 52° Le décret n° 92-740 du 29 juillet 1992 relatif à l'exercice en commun de la profession de chirurgien-dentiste sous forme de société d'exercice libéral, à l'exception de l'article 20 ;
- 53° Le décret n° 92-741 du 29 juillet 1992 relatif à l'exercice en commun des professions paramédicales sous forme de société d'exercice libéral, à l'exception de l'article 16 ;
- 54° Le décret n° 92-831 du 24 août 1992 relatif à la publicité des sociétés en participation de médecins, à l'exception de l'article 3 ;
- 55° Le décret n° 92-832 du 24 août 1992 relatif à la publicité des sociétés en participation de chirurgiens-dentistes, à l'exception de l'article 3 ;
- 56° Le décret n° 92-833 du 24 août 1992 relatif à la publicité des sociétés en participation d'infirmiers, de masseurs-kinésithérapeutes, d'orthophonistes, d'orthoptistes, de pédicures-podologues et de diététiciens, à l'exception de l'article 3 ;
- 57° Le décret n° 92-834 du 24 août 1992 relatif à la publicité des sociétés en participation de sages-femmes, à l'exception de l'article 3 ;
- 58° Le décret n° 93-221 du 16 février 1993 relatif aux règles professionnelles des infirmiers et infirmières ;
- 59° Le décret n° 93-1302 du 14 décembre 1993 relatif aux unions régionales des médecins exerçant à titre libéral ;
- 60° Le décret n° 94-120 du 4 février 1994 pris pour l'application de l'article L. 359 du code de la santé publique et relatif à l'exercice de la médecine et de l'art dentaire par les étudiants en médecine et en chirurgie dentaire ;
- 61° Le décret n° 94-612 du 20 juillet 1994 portant fixation du montant de la contribution aux unions régionales de médecins exerçant à titre libéral ;
- 62° Le décret n° 94-680 du 3 août 1994 relatif à l'exercice en commun de la profession de médecin sous forme de société d'exercice libéral, à l'exception de l'article 22 ;
- 63° Le décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale ;

64° Le décret n° 95-1113 du 16 octobre 1995 relatif à l'exécution en France d'actes professionnels par des infirmiers ou infirmières ressortissants de l'un des Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen ;

65° Le décret n° 96-879 du 8 octobre 1996 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession de masseur-kinésithérapeute ;

66° Le décret n° 97-495 du 16 mai 1997 relatif au stage pratique des résidents auprès des praticiens généralistes agréés ;

67° Le décret n° 97-508 du 22 mai 1997 fixant la composition de la commission mentionnée à l'article L. 583 du code de la santé publique ;

68° Le décret n° 97-836 du 10 septembre 1997 fixant les conditions de délivrance du brevet professionnel de préparateur en pharmacie ;

69° Le décret n° 97-1057 du 19 novembre 1997 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale ;

70° Le décret n° 97-1059 du 19 novembre 1997 fixant la liste des actes de radiodiagnostic auxquels peuvent participer les personnes mentionnées à l'article 5 de la loi n° 96-452 du 28 mai 1996 portant diverses mesures d'ordre sanitaire, social et statutaire ;

71° Le décret n° 99-740 du 25 août 1999 relatif aux conditions de délivrance de l'autorisation d'exercice de la profession de préparateur en pharmacie, pris pour l'application des articles L. 582-1 et L. 582-2 du code de la santé publique ;

72° Le décret n° 99-1147 du 29 décembre 1999 relatif à l'application des dispositions de l'article L. 474-2 du code de la santé publique ;

73° Le décret n° 2001-591 du 2 juillet 2001 fixant la liste des actes pouvant être accomplis par des orthoptistes ;

74° Les articles 1er, 2, 4 sauf en tant qu'il renvoie aux dispositions annexées, 6 à l'exception de la dernière phrase du deuxième alinéa, 7 à 12, 16 à 18 du décret n° 2001-620 du 10 juillet 2001 relatif au programme d'enseignement, à l'organisation du stage en audioprothèse et aux épreuves de l'examen en vue du diplôme d'Etat d'audioprothésiste ;

75° Le décret n° 2001-1083 du 19 novembre 2001 relatif au fonds de promotion de l'information médicale et médico-économique ;

76° Le décret n° 2002-194 du 11 février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier ;

77° Le décret n° 2002-721 du 2 mai 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'orthophoniste ;

78° Les articles 1er à 21, l'article 22 sauf en tant qu'il s'applique à Mayotte et aux îles de Wallis-et-Futuna, les articles 23 à 27 du décret n° 2003-198 du 7 mars 2003 portant application de l'article L. 4233-3 du code de la santé publique et relatif aux modalités d'élection aux conseils de l'ordre des pharmaciens ;

79° Le décret n° 2003-1077 du 14 novembre 2003 relatif aux conseils nationaux et au comité de coordination de la formation médicale continue prévue aux articles L. 4133-3 et L. 6155-2 du code de la santé publique ;

80° Le décret n° 2004-177 du 18 février 2004 fixant les conditions de transmission aux unions régionales des médecins exerçant à titre libéral des informations issues du codage des actes médicaux ;

81° Le décret n° 2004-508 du 8 juin 2004 portant application des articles L. 4111-2 et L. 4221-12 du code de la santé publique et relatif aux procédures d'autorisation d'exercice des professions de médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme et pharmacien.

B. - Sont abrogés au titre de la partie V :

- 1° Le décret n° 80-280 du 16 avril 1980 portant création du Conseil supérieur de la pharmacie ;
- 2° Le décret n° 82-200 du 25 février 1982 portant application de l'article L. 626 du code de la santé publique relatif à l'usage des substances vénéneuses ;
- 3° Le décret n° 82-253 du 16 mars 1982 portant application des articles L. 618 et L. 619 du code de la santé publique ;
- 4° Le décret n° 82-818 du 22 septembre 1982 portant application de l'article L. 626 du code de la santé publique relatif à l'usage des substances vénéneuses ;
- 5° Le décret n° 96-351 du 19 avril 1996 relatif aux réactifs mentionnés à l'article L. 761-14-1 du code de la santé publique ;
- 6° Le décret n° 97-529 du 26 mai 1997 pris en application de l'article 26 de la loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992 et relatif aux établissements pharmaceutiques gérés par certains établissements publics de santé ;
- 7° Le décret n° 2000-259 du 21 mars 2000 relatif aux modalités de création, de transfert et de regroupement et aux conditions minimales d'installation des officines de pharmacie et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) ;
- 8° Le décret n° 2000-1007 du 16 octobre 2000 portant application de l'article L. 5141-8 du code de la santé publique ;
- 9° Le décret n° 2000-1194 du 5 décembre 2000 fixant les droits prévus aux articles L. 5121-15 et L. 5121-16 du code de la santé publique pour les médicaments homéopathiques ;
- 10° Les articles 4 et 5 du décret n° 2000-1316 du 26 novembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) ;
- 11° Le décret n° 2001-258 du 27 mars 2001 pris en application de la loi n° 2000-1209 du 13 décembre 2000 relative à la contraception d'urgence, à l'exception de l'article 1er-1 ;
- 12° Le décret n° 2001-688 du 25 juillet 2001 fixant le montant de la taxe prévue à l'article L. 5211-5-1 du code de la santé publique ;
- 13° Le décret n° 2001-939 du 11 octobre 2001 fixant les modalités d'application des articles L. 5211-5-2 et L. 5221-7 du code de la santé publique ;
- 14° Le décret n° 2002-39 du 9 janvier 2002 relatif à la délivrance aux mineures des médicaments ayant pour but la contraception d'urgence, à l'exception de l'article 4-1 ;
- 15° Les I et II de l'article 18 du décret n° 2003-263 du 20 mars 2003 relatif aux établissements pharmaceutiques vétérinaires, aux aliments médicamenteux et aux prescriptions de médicaments vétérinaires, modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) ;
- 16° Le décret n° 2003-633 du 2 juillet 2003 relatif aux vacations susceptibles d'être versées aux présidents, membres et experts de certaines instances siégeant auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou dont elle assure le secrétariat ;
- 17° Le décret n° 2004-509 du 8 juin 2004 relatif au montant de la taxe prévue à l'article L. 5122-5 du code de la santé publique ;
- 18° Le décret n° 2004-648 du 2 juillet 2004 relatif au montant de la taxe annuelle sur les spécialités pharmaceutiques bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ;
- 19° Le décret n° 2004-651 du 2 juillet 2004 portant application de l'article L. 5121-16 du code de la santé

publique ;

20° Le décret n° 2004-652 du 2 juillet 2004 fixant le montant de la taxe prévue à l'article L. 5124-17-1 du code de la santé publique.

### **Article 6**

Sont et demeurent abrogés :

A. - Au titre de la partie IV :

1° Les articles 18, 19 et 20 du décret n° 58-1303 du 23 décembre 1958 modifiant diverses dispositions d'ordre pénal en vue d'instituer une cinquième classe de contraventions de police ;

2° Le décret n° 67-894 du 12 octobre 1967 relatif à l'application aux conseils départementaux de l'ordre des médecins, de l'ordre des chirurgiens-dentistes et de l'ordre des sages-femmes des dispositions de la loi n° 64-707 du 10 juillet 1964 portant réorganisation de la région parisienne ;

3° Le décret n° 73-642 du 5 juillet 1973 portant application de l'article L. 356 du code de la santé publique, complété par l'article 1er-II de la loi n° 72-661 du 13 juillet 1972 relative à certaines conditions d'exercice des professions de médecin, chirurgien-dentiste et sage-femme ;

4° Le décret n° 76-13 du 2 janvier 1976 relatif à l'attribution par équivalence du diplôme d'Etat de manipulateur d'électroradiologie ;

5° Le décret n° 79-554 du 3 juillet 1979 fixant les conditions de délivrance du brevet professionnel de préparateur en pharmacie ;

6° Le décret n° 81-364 du 15 avril 1981 organisant le stage chez le praticien, conformément à l'article L. 359-1 du code de la santé publique ;

7° Le décret n° 82-126 du 2 février 1982 relatif au Conseil supérieur des professions paramédicales ;

8° Le décret n° 82-1079 du 17 décembre 1982 modifiant le décret n° 73-642 du 5 juillet 1973 portant application de l'article L. 356 du code de la santé publique, complété par l'article 1er-II de la loi n° 72-661 du 13 juillet 1972 relative à certaines conditions d'exercice des professions de médecin, chirurgien-dentiste et sage-femme ;

9° Le décret n° 88-404 du 20 avril 1988 fixant les conditions de formation ou d'expérience professionnelle à remplir par les personnes demandant à faire l'objet de la décision administrative prévue à l'article L. 510-8-2 du code de la santé publique et déterminant les modalités de cette décision administrative ;

10° Le décret n° 88-452 du 22 avril 1988 modifiant le décret n° 57-994 du 28 août 1957 réglementant les modalités des élections aux différents conseils de l'ordre des médecins et de l'ordre des chirurgiens-dentistes ;

11° Le décret n° 93-181 du 5 février 1993 modifiant le décret n° 48-1671 du 26 octobre 1948 modifié relatif au fonctionnement des conseils de l'ordre des médecins, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes et de la section disciplinaire du Conseil national de l'ordre des médecins ;

12° Le décret n° 94-661 du 27 juillet 1994 modifiant le décret n° 85-1046 du 27 septembre 1985 modifié relatif à l'organisation des études de sage-femme et à l'agrément et au fonctionnement des écoles de sages-femmes ;

13° Le décret n° 94-868 du 7 octobre 1994 définissant les épreuves prévues à l'article L. 356 (2°) du code de la santé publique relatif à certaines conditions d'exercice des professions de médecin, de chirurgien-dentiste et de sage-femme ;

14° Le décret n° 97-1058 du 19 novembre 1997 relatif à l'organisation des épreuves de vérification des connaissances des manipulateurs d'électroradiologie médicale prévues aux articles L. 504-14 et L. 504-16 du code de la santé publique ;

15° Le décret n° 97-1060 du 19 novembre 1997 fixant les modalités du contrôle d'aptitude prévu au premier

alinéa de l'article 5 de la loi n° 96-452 du 28 mai 1996 portant diverses mesures d'ordre sanitaire, social et statutaire ;

16° Le décret n° 98-383 du 13 mai 1998 modifiant le décret n° 73-642 du 5 juillet 1973 portant application de l'article L. 356 du code de la santé publique, complété par l'article 1er-II de la loi n° 72-661 du 13 juillet 1972 relative à certaines conditions d'exercice des professions de médecin, de chirurgien-dentiste et de sage-femme.

B. - Au titre de la partie V :

1° Le décret n° 69-104 du 3 février 1969 portant règlement d'administration publique pour l'application des articles 2, 3 et 5 de la loi n° 67-1176 du 28 décembre 1967 ;

2° Le décret n° 82-583 du 29 juin 1982 portant création du Conseil supérieur du médicament ;

3° Le décret n° 88-1232 du 29 décembre 1988 relatif aux substances et préparations vénéneuses et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie) ;

4° Le décret n° 93-295 du 8 mars 1993 relatif à l'Agence du médicament créée par l'article L. 567-1 du code de la santé publique ;

5° Le décret n° 93-349 du 10 mars 1993 relatif au versement d'un droit fixe et au règlement des frais d'instruction à l'occasion des demandes d'autorisation de mise sur le marché ;

6° Le décret n° 93-645 du 26 mars 1993 fixant les modalités de gestion du fonds d'entraide de l'officine prévu à l'article 12 de la loi n° 91-1406 du 31 décembre 1991 portant diverses dispositions d'ordre social ;

7° Le décret n° 93-982 du 5 août 1993 pris pour l'application de la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament et modifiant le livre V du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) ;

8° Le décret n° 94-19 du 5 janvier 1994 portant transposition de directives communautaires relatives à la pharmacie et au médicament et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) ;

9° Le décret n° 94-511 du 20 juin 1994 relatif à l'importation et à l'exportation de médicaments à usage humain et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) ;

10° 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) ;

11° 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) ;

12° Le décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L. 665-3 du code de la santé publique et modifiant ce code (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), à l'exception de l'article 3 ;

13° 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) ;

14° 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 ;

15° Le titre IV du décret n° 97-503 du 21 mai 1997 portant mesures de simplification administrative ;

16° Le décret n° 98-79 du 11 février 1998 relatif aux établissements pharmaceutiques et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) ;

17° Le décret n° 99-142 du 4 mars 1999 relatif à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) ;

18° Le décret n° 99-148 du 4 mars 1999 relatif à des transferts de compétences au profit de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et abrogeant le décret n° 79-210 du 15 mars 1979 relatif à la redevance pour le financement du contrôle de qualité des analyses de biologie médicale ;

19° Le décret n° 99-249 du 31 mars 1999 relatif aux substances vénéneuses et à l'organisation de l'évaluation de la pharmacodépendance, modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) ;

20° Le décret n° 99-338 du 3 mai 1999 relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments ou produits et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) ;

21° Le décret n° 99-486 du 11 juin 1999 relatif aux spécialités génériques et au droit de substitution du pharmacien et modifiant le code de la santé publique et le code de la sécurité sociale (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) ;

22° Le décret n° 99-553 du 2 juillet 1999 relatif aux médicaments vétérinaires et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) ;

23° Le décret n° 2000-569 du 23 juin 2000 relatif aux produits cosmétiques et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) ;

24° Le décret n° 2001-360 du 24 avril 2001 relatif aux supports de prescription de médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses autres que les stupéfiants ;

25° Le décret n° 2002-587 du 23 avril 2002 relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers ;

26° Le décret n° 2002-1471 du 17 décembre 2002 relatif aux supports de prescription des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses autres que les stupéfiants ;

27° L'article 2 du décret n° 2003-499 du 13 juin 2003 relatif au fonctionnement du Fonds national de solidarité et d'action mutualistes et modifiant le code de la mutualité et le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) ;

28° Le décret n° 2003-1106 du 20 novembre 2003 portant transposition de la directive 2003/12/CE de la Commission du 3 février 2003 concernant la reclassification des implants mammaires et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat).

## **Article 7**

Les articles R.\* 227-2 à R. 227-6 du code rural sont ainsi rédigés :

« Art. R.\* 227-2. - Comme il est dit à l'article R. 5143-6 du code de la santé publique ainsi reproduit :

« A le caractère d'un programme sanitaire d'élevage, au sens de l'article L. 5143-6, la définition des interventions qui doivent être réalisées systématiquement dans un but prophylactique sur l'ensemble d'un troupeau, lot ou bande d'animaux, selon un calendrier préétabli en fonction des dominantes pathologiques particulières à chaque type d'élevage et compte tenu tant des conditions géographiques propres à la région que des facteurs climatiques et saisonniers.

« Est assimilé à un programme sanitaire d'élevage tout programme qui a pour objet de maîtriser le cycle oestral des femelles domestiques adultes.

« Art. R. 227-3. - Comme il est dit à l'article D. 5143-7 du code de la santé publique ainsi reproduit :

« Au siège de chaque région administrative, une commission est chargée de formuler un avis sur les programmes sanitaires d'élevage et de proposer au ministre chargé de l'agriculture l'agrément des groupements désignés au premier alinéa de l'article L. 5143-6.

« Art. R. 227-4. - Comme il est dit à l'article D. 5143-8 du code de la santé publique ainsi reproduit :

« Chaque commission comprend :

« 1° Quatre représentants de l'Etat ou leurs suppléants :

« a) Le préfet de région, président ;

« b) L'inspecteur général de la santé publique vétérinaire chargé d'inspection interrégionale, territorialement compétent, vice-président ;

« c) Le pharmacien inspecteur régional de santé publique ;

« d) Un directeur départemental des services vétérinaires de l'un des départements de la région, désigné par le préfet de région ;

« 2° Quatre représentants des vétérinaires et des pharmaciens :

« a) Deux pharmaciens désignés par le préfet de région sur proposition, pour l'un, du conseil compétent de l'ordre des pharmaciens, pour l'autre, de l'association de pharmacie rurale ;

« b) Deux vétérinaires désignés par le préfet de région sur proposition du conseil régional de l'ordre des vétérinaires ;

« 3° Quatre représentants des organisations professionnelles les plus représentatives des groupements désignés au premier alinéa de l'article L. 5143-6, choisis par le préfet de région sur proposition de la chambre régionale d'agriculture.

« Des suppléants des membres désignés aux 2° et 3° sont choisis dans les mêmes conditions que les titulaires et en nombre égal.

« Art. R. 227-5. - Comme il est dit à l'article D. 5143-9 du code de la santé publique ainsi reproduit :

« Si un ou plusieurs organismes consultés n'ont pas formulé de proposition dans un délai d'un mois à compter de la réception de la demande, le préfet de région peut constituer la commission.

« Art. R. 227-6. - Comme il est dit à l'article D. 5143-10 du code de la santé publique ainsi reproduit :

« Les modalités de fonctionnement des commissions sont fixées par arrêté des ministres de l'agriculture, de l'intérieur et de la santé. »

## **Article 8**

La partie I du code de la santé publique est ainsi modifiée :

I. - A l'article R. 1252-8, après le 2°, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« 3° Les délibérations portant sur le budget, le compte financier et l'affectation des résultats sont exécutoires, à défaut d'approbation expresse déjà notifiée, à l'expiration d'un délai d'un mois partant de la date de réception, par les ministres chargés du budget et de la santé, de la délibération et des documents correspondants, à moins que l'un de ces ministres n'y fasse opposition pendant ce délai. »

Au dernier alinéa du même article, les mots : « le ministre chargé de la santé » sont remplacés par les mots : « l'un des ministres précités ».

II. - A l'article R. 1323-13, il est inséré, après le second alinéa, un alinéa ainsi rédigé :

« Les délibérations portant sur le budget, le compte financier et l'affectation des résultats sont exécutoires, à défaut d'approbation expresse déjà notifiée, à l'expiration d'un délai d'un mois partant de la date de réception, par les ministres chargés de l'agriculture, de la consommation et de la santé, de la délibération et des documents

correspondants, à moins que l'un de ces ministres n'y fasse opposition pendant ce délai. »

III. - La sous-section 4 de la section 3 du chapitre III du titre III du livre III est intitulée : « Dispositions communes ».

IV. - Au premier alinéa de l'article R. 1334-15, les mots : « construits avant » sont remplacés par les mots : « dont le permis de construire a été délivré avant ».

Au 1° de l'article R. 1334-17, les mots : « et de son usage » sont remplacés par les mots : « ou de son usage ».

V. - A la section II du chapitre IV du titre III du livre III :

a) La sous-section 1 est intitulée : « Flocages, calorifugeages et faux plafonds » ;

b) La sous-section 2 : « Ventes d'immeubles bâtis, dossier technique "amiante et repérage avant démolition" » ;

c) La sous-section 3 : « Exigences relatives aux intervenants procédant au repérage et à l'évaluation de l'état de conservation ».

VI. - Le second alinéa de l'article R. 1336-9 est ainsi complété : « L'infraction n'est pas constituée lorsque le niveau de bruit ambiant mesuré, comportant le bruit particulier, est inférieur à 30 dB A. »

VII. - Au 1° de l'article R. 1333-17, la référence à l'article L. 5121-1 est substituée à la référence à l'article L. 1521-1.

VIII. - Les articles R. 1413-2-1, R. 1413-2-2, R. 1413-2-3 et R. 1413-2-4 deviennent les articles R. 1413-21, R. 1413-22, R. 1413-23 et R. 1413-24.

A l'article R. 1413-22, les mots : « R. 1413-2-1 » sont remplacés par les mots : « R. 1413-21 » ; à l'article R. 1413-23, les mots : « R. 1413-2-2 » sont remplacés par les mots : « R. 1413-22 ».

La section I du chapitre III du titre Ier du livre IV est complétée par une sous-section 3 : « Communication à l'institut d'informations couvertes par le secret médical ou industriel » comprenant les articles R. 1413-21, R. 1413-22, R. 1413-23 et R. 1413-24.

Au chapitre VIII du titre Ier du livre IV, il est inséré une section intitulée « Section unique » comportant l'article R. 1418-1. Dans cet article, les références aux articles R. 1413-2-1 et R. 1413-2-2 sont remplacées par les références aux articles R. 1413-21 et R. 1413-22.

IX. - Le chapitre V-I du titre III du livre III est complété par une section 3 ainsi rédigée :

#### « Section 3

##### « Saisine de l'agence par des associations agréées

« Art. D. 1335-3-29. - En application de l'article L. 1335-3-2, les associations de protection de l'environnement, agréées conformément aux dispositions de l'article L. 141-1 du code de l'environnement, et les associations de consommateurs, agréées conformément aux dispositions de l'article L. 411-1 du code de la consommation, peuvent saisir l'agence d'une demande d'avis sur les risques sanitaires liés à l'environnement.

« Art. D. 1335-3-30. - La demande, adressée par le président de l'association, ou par son représentant habilité, au directeur général de l'agence, est motivée et accompagnée des pièces justificatives. Plusieurs associations peuvent saisir l'agence d'une demande conjointe.

« Art. D. 1335-3-31. - Le directeur général de l'agence accuse réception de la demande en précisant les délais nécessaires à son examen. Si la demande n'entre pas dans le domaine de compétence de l'agence ou si elle est insuffisamment motivée, il en informe le demandeur. La demande d'avis est instruite dans les conditions prévues à l'article R. 1335-3-21 sur la base des documents produits.

« Art. D. 1335-3-32. - L'avis émis par l'agence est adressé aux auteurs de la saisine par courrier recommandé avec avis de réception. Il est communiqué immédiatement aux ministres chargés de la santé et de l'environnement, ainsi qu'aux autres ministères concernés conformément à l'article R. 1335-3-16. »

X. - Au tableau B « Paramètres chimiques » de l'annexe 13-1 du code de la santé publique, la valeur : « 0,7 » dans la colonne « Limite de la qualité » pour le paramètre « Baryum » est remplacée par la valeur : « 0,1 ».

### **Article 9**

Les parties II et III du code de la santé publique sont ainsi modifiées :

I. - Les articles R. 2311-13 et R. 2311-17 sont complétés par un alinéa ainsi rédigé :

« Le silence gardé par le préfet vaut autorisation tacite à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande. »

II. - Il est inséré au chapitre II du titre Ier du livre Ier de la partie III un article R. 3112-8 ainsi rédigé :

« Pour l'application du second alinéa de l'article D. 3112-7, le silence gardé par le préfet vaut autorisation tacite à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande. »

III. - Le chapitre IV du titre Ier du livre Ier de la partie III est ainsi modifié :

Après le premier alinéa de l'article R. 3114-1, il est inséré un deuxième alinéa ainsi rédigé :

« Lorsque les produits mentionnés au premier alinéa sont des produits biocides, ils sont également soumis aux dispositions du décret n° 2004-187 du 26 février 2004 portant transposition de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides. »

### **Article 10**

Le ministre de la santé et de la protection sociale est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 29 juillet 2004.

Jean-Pierre Raffarin

Par le Premier ministre :

Le ministre de la santé

et de la protection sociale,

Philippe Douste-Blazy