

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments

NOR : AFSX1240311R

Le Président de la République,

Sur le rapport du Premier ministre et de la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu la Constitution, notamment son article 38 ;

Vu la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés ;

Vu le code pénal ;

Vu le code de la consommation, notamment ses articles L. 213-3 et L. 213-4 ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu la loi n° 61-814 du 29 juillet 1961 modifiée conférant aux îles Wallis et Futuna le statut de territoire d'outre-mer ;

Vu la loi n° 2004-575 du 21 juin 2004 modifiée pour la confiance dans l'économie numérique ;

Vu la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, notamment son article 38 ;

Vu l'avis de l'Autorité de la concurrence en date du 13 décembre 2012 ;

Vu la saisine de l'assemblée territoriale de Wallis-et-Futuna en date du 27 novembre 2012 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu ;

Le conseil des ministres entendu,

Ordonne :

Article 1^{er}

Après l'article L. 4211-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 4211-1-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 4211-1-1.* – Les personnes se livrant à une activité de courtage de médicaments mentionnée à l'article L. 5124-19 ne sont pas soumises aux dispositions du présent titre. »

Article 2

Après l'article L. 5111-2 du code de la santé publique, il est ajouté un article L. 5111-3 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5111-3.* – On entend par médicament falsifié tout médicament, tel que défini à l'article L. 5111-1, comportant une fausse présentation :

« 1° De son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de son nom ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants ;

« 2° De sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché ;

« 3° Ou de son historique, y compris des autorisations, des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.

« La présente définition n'inclut pas les défauts de qualité non intentionnels. »

Article 3

L'article L. 5121-5 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « et la distribution en gros des médicaments » sont remplacés par les mots : « , la distribution en gros et l'activité de courtage de médicaments » ;

2° Au troisième alinéa, après le mot : « dispensation », sont insérés les mots : « , y compris par voie électronique, ».

Article 4

Au 3° de l'article L. 5121-20 du code de la santé publique, après le mot : « l'étiquetage, », est inséré le mot : « le conditionnement, ».

Article 5

A l'article L. 5124-1 du code de la santé publique, il est ajouté un dernier alinéa ainsi rédigé :

« Les personnes se livrant à une activité de courtage de médicaments mentionnée à l'article L. 5121-19 ne sont pas soumises aux dispositions du présent chapitre. »

Article 6

Après le chapitre IV du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre IV *bis* ainsi rédigé :

« CHAPITRE IV^{BIS}

« Courtage de médicaments

« Art. L. 5124-19. – On entend par activité de courtage de médicaments toute activité liée à la vente ou à l'achat de médicaments qui ne comprend pas de manipulation physique et qui consiste à négocier, indépendamment ou au nom d'une personne physique ou morale.

« Art. L. 5124-20. – Toute activité de courtage de médicaments effectuée par une personne située en France doit être déclarée auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« Les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments veillent à ce que les médicaments faisant l'objet du courtage bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement au titre des articles L. 5121-13 ou L. 5121-14-1.

« Les modalités de déclaration et d'exercice des personnes se livrant à l'activité de courtage sont prévues par décret en Conseil d'Etat. »

Article 7

I. – Après l'article L. 5122-6, il est inséré un article L. 5122-6-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 5122-6-1. – Le commerce électronique de médicaments mentionné à l'article L. 5125-33 est soumis aux dispositions du présent chapitre. »

II. – Après le chapitre V du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre V *bis* ainsi rédigé :

« CHAPITRE V^{BIS}

« Commerce électronique de médicaments par une pharmacie d'officine

« Art. L. 5125-33. – On entend par commerce électronique de médicaments l'activité économique par laquelle le pharmacien propose ou assure à distance et par voie électronique la vente au détail et la dispensation au public des médicaments à usage humain et, à cet effet, fournit des informations de santé en ligne.

« L'activité de commerce électronique est réalisée à partir du site internet d'une officine de pharmacie.

« La création et l'exploitation d'un tel site sont exclusivement réservées aux pharmaciens suivants :

« 1° Pharmacien titulaire d'une officine ;

« 2° Pharmacien gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière, exclusivement pour leurs membres.

« Le pharmacien titulaire de l'officine ou gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière est responsable du contenu du site internet qu'il édite et des conditions dans lesquelles l'activité de commerce électronique de médicaments s'exerce.

« Les pharmaciens adjoints ayant reçu délégation du pharmacien d'officine peuvent participer à l'exploitation du site internet de l'officine de pharmacie.

« Les pharmaciens remplaçant de titulaires d'officine ou gérants d'officine après décès du titulaire peuvent exploiter le site internet de l'officine créé antérieurement par le titulaire de l'officine.

« Art. L. 5125-34. – Seuls peuvent faire l'objet de l'activité de commerce électronique les médicaments de médication officinale qui peuvent être présentés en accès direct au public en officine, ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 ou un des enregistrements mentionnés aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1.

« *Art. L. 5125-35.* – La création du site internet de commerce électronique de médicaments de l'officine de pharmacie prévu au troisième alinéa de l'article L. 5125-33 est subordonnée à l'existence de la licence mentionnée à l'article L. 5125-4 ou de la décision du ministre chargé de la santé mentionnée à l'article L. 5125-19 et à l'ouverture effective de la pharmacie.

« *Art. L. 5125-36.* – La création du site internet de commerce électronique de médicaments de l'officine de pharmacie est soumise à autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente. Le pharmacien informe de la création du site le conseil compétent de l'ordre des pharmaciens dont il relève.

« *Art. L. 5125-37.* – Dans le cadre d'un regroupement de plusieurs officines de pharmacie mentionné à l'article L. 5125-15, il ne peut être créé et exploité qu'un seul site internet rattaché à la licence issue du regroupement.

« La création du site internet issu du regroupement est soumise aux dispositions de l'article L. 5125-36. « Ce site internet ne pourra être exploité que lorsque, le cas échéant, les sites internet de chacune des officines auront été fermés.

« *Art. L. 5125-38.* – La cessation d'activité de l'officine de pharmacie mentionnée à l'article L. 5125-7 entraîne la fermeture de son site internet.

« *Art. L. 5125-39.* – En cas de manquement aux règles applicables au commerce électronique prévues par les dispositions du présent chapitre et aux bonnes pratiques de dispensation mentionnées à l'article L. 5121-5 par l'un des pharmaciens mentionnés à l'article L. 5125-33, le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente peut, sauf en cas d'urgence, avoir mis en demeure, dans un délai qu'il fixe et qui ne peut être inférieur à huit jours, l'auteur du manquement de se conformer à ses prescriptions et de présenter ses observations :

« 1° Prononcer la fermeture temporaire du site internet de commerce électronique de médicaments pour une durée maximale de cinq mois ;

« 2° Prononcer une amende administrative à l'encontre de l'auteur du manquement et, le cas échéant, assortir cette amende d'une astreinte journalière qui ne peut être supérieure à 1 000 € par jour lorsque l'auteur de l'infraction ne s'est pas conformé à ses prescriptions à l'issue d'un délai fixé par une mise en demeure. Le montant de l'amende administrative ne peut être supérieur à 30 % du chiffre d'affaires réalisé par la pharmacie dans le cadre de l'activité de commerce électronique, dans la limite d'un million d'euros.

« Lorsqu'au terme de la durée de fermeture du site internet le pharmacien ne s'est pas mis en conformité avec les règles applicables, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer dans les mêmes conditions une nouvelle fermeture.

« L'agence régionale de santé informe le conseil de l'ordre compétent de la mise en œuvre de la procédure prévue au présent article.

« *Art. L. 5125-40.* – Une personne physique ou morale légalement habilitée à vendre des médicaments au public dans l'Etat membre de l'Union européenne dans laquelle elle est installée doit, dans le cadre d'une activité de commerce électronique de médicaments à destination d'une personne établie en France, respecter les dispositions de l'article L. 5125-34 ainsi que la législation applicable aux médicaments commercialisés en France.

« *Art. L. 5125-41.* – Les modalités d'application du présent chapitre, notamment les informations minimales que doivent contenir les sites internet de commerce électronique, sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. »

Article 8

L'article L. 5138-1 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 5138-1.* – Les activités de fabrication, d'importation et de distribution de substances actives, y compris en vue de l'exportation, ne peuvent être exercées que dans des établissements autorisés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« Toute activité de fabrication, d'importation ou de distribution d'excipients, y compris en vue de l'exportation, doit être déclarée auprès de l'agence. Toute modification des éléments constitutifs de la déclaration lui est immédiatement communiquée.

« Les conditions d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. »

Article 9

Le I de l'article L. 5138-2 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« *I.* – On entend par matières premières à usage pharmaceutique tous les composants des médicaments au sens de l'article L. 5111-1, c'est-à-dire :

« 1° La ou les substances actives. Est une substance active toute substance ou tout mélange de substances destiné à être utilisé pour la fabrication d'un médicament et qui, lorsqu'il est utilisé pour sa production, devient un composant actif de ce médicament exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique en vue de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques, ou d'établir un diagnostic médical ;

« 2° Le ou les excipients. Est un excipient tout composant d'un médicament autre qu'une substance active et que les matériaux d'emballage. »

Article 10

I. – L'article L. 5138-3 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Les substances actives sont fabriquées et distribuées conformément à des bonnes pratiques dont les principes sont définis par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, après avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. » ;

2° Le deuxième alinéa est remplacé par cinq alinéas ainsi rédigés :

« Pour la fabrication de médicaments à usage humain, les établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article L. 5124-1, les pharmacies à usage intérieur, les pharmacies d'officine ainsi que les médecins :

« 1° Vérifient la qualité et l'authenticité des matières premières qu'ils utilisent ;

« 2° Veillent à n'utiliser que des substances actives fabriquées et distribuées, y compris lorsqu'elles sont importées, conformément aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution mentionnées au premier alinéa.

« Les établissements pharmaceutiques de fabrication de médicaments à usage humain mentionnés à l'article L. 5124-1 se conforment à l'obligation résultant du 2° notamment en réalisant, par eux-mêmes ou par l'intermédiaire d'un organisme tiers avec lequel ils concluent un contrat écrit, des audits sur les sites de fabrication et de distribution des substances actives.

« Ces mêmes établissements utilisent des excipients appropriés pour lesquels ils déterminent, sur la base d'une évaluation formalisée du risque conforme aux lignes directrices de la Commission européenne, les bonnes pratiques de fabrication adéquates. Cette évaluation du risque tient compte des exigences imposées par d'autres systèmes de qualité pertinents, de la source et de l'utilisation prévue de ces excipients, ainsi que de précédents cas de défaut de qualité. »

II. – Après l'article L. 5138-3, il est inséré un article L. 5138-3-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5138-3-1.* – Pour la fabrication de médicaments à usage vétérinaire, les établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article L. 5142-1, les vétérinaires, les pharmacies d'officine et les personnes autorisées à préparer des autovaccins à usage vétérinaire utilisent, en tant que matières premières à usage pharmaceutique, des substances actives répondant aux exigences du premier alinéa de l'article L. 5138-3. »

Article 11

L'article L. 5138-4 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, après le mot : « conformité », sont insérés les mots : « , sauf pour les activités de distribution d'excipients » ;

2° Au dernier alinéa, après le mot : « l'agence », sont ajoutés les mots : « en coopération avec l'Agence européenne des médicaments ».

Article 12

Il est rétabli, dans le code de la santé publique, un article L. 5138-5 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5138-5.* – Des substances actives ne peuvent être importées de pays tiers qu'à la condition d'avoir été fabriquées conformément à des normes de bonnes pratiques au moins équivalentes à celles fixées par l'Union européenne, et d'être accompagnées de documents définis par voie réglementaire attestant notamment le respect de telles normes. »

Article 13

Après l'article L. 5138-5 du code de la santé publique, il est ajouté un article L. 5138-6 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5138-6.* – On entend par matière première à usage pharmaceutique falsifiée toute substance active ou tout excipient, dont l'usage pharmaceutique est établi, et comportant une présentation mensongère de son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de son nom ou de sa composition, de son origine, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, ou de son historique, y compris des autorisations, des déclarations et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés. »

Article 14

L'article L. 5311-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au II, après les mots : « à la distribution en gros », sont ajoutés les mots : « au courtage, » ;

2° Au troisième alinéa du III, après les mots : « produits de santé », sont ajoutés les mots : « , notamment sur les actions entreprises dans le domaine de la prévention et de la répression de la falsification des médicaments ».

Article 15

L'article L. 5312-4 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° La deuxième phrase de l'alinéa unique est supprimée ;

2° Il est ajouté deux alinéas ainsi rédigés :

« L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé met en place un dispositif spécifique de veille et d'alerte visant à éviter, par la mise en œuvre de mesures d'information appropriées, que des médicaments susceptibles de présenter un danger pour la santé, en particulier lorsqu'ils sont soupçonnés d'être falsifiés ou d'être affectés de défauts de qualité, ne soient mis à la disposition des patients.

« Les mesures prises au titre des deux alinéas précédents et leur coût sont, le cas échéant, à la charge de la personne physique ou morale responsable de la mise sur le marché, de la mise en service ou de l'utilisation du ou des produits concernés. »

Article 16

I. – Le deuxième alinéa de l'article L. 5313-1 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée : « Les inspections sont réalisées conformément aux bonnes pratiques définies par le directeur général de l'agence. »

II. – Au deuxième alinéa de l'article L. 5313-3 du même code, après le mot : « applicables », sont ajoutés les mots : « ainsi qu'aux bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5313-1 ».

Article 17

I. – Le chapitre I^{er} du titre II du livre IV de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Aux articles L. 5421-2 et L. 5421-3, après le mot : « commercialiser », sont insérés les mots : « , de réaliser l'activité de courtage » ;

2° Au chapitre I^{er} susmentionné, il est ajouté un article L. 5421-12 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5421-12.* – Le fait de réaliser l'activité de courtage de médicaments mentionnée à l'article L. 5124-19, sans s'être déclaré auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en application et dans les conditions fixées par l'article L. 5124-20, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende. » ;

3° Après le chapitre I^{er} susmentionné, il est inséré un nouveau chapitre I^{er bis} ainsi rédigé :

« CHAPITRE I^{er} BIS

« Médicaments falsifiés

« *Art. L. 5421-13.* – La fabrication, le courtage, la distribution, la publicité, l'offre de vente, la vente, l'importation, l'exportation de médicaments falsifiés définis à l'article L. 5111-3 sont punis de cinq ans d'emprisonnement et de 375 000 € d'amende.

« Les précédentes peines sont portées à sept ans d'emprisonnement et 750 000 € d'amende lorsque :

« 1° Le médicament falsifié est dangereux pour la santé de l'homme ;

« 2° Les délits prévus au premier alinéa ont été commis par des établissements pharmaceutiques autorisés conformément à l'article L. 5124-3, les courtiers déclarés conformément à l'article L. 5124-20, les pharmacies d'officine titulaires de la licence mentionnées à l'article L. 5125-4 et les pharmaciens à usage intérieur mentionnés à l'article L. 5126-5 du même code ;

« 3° Ces mêmes délits ont été commis en bande organisée ;

« 4° Les délits de publicité, offre de vente ou vente de médicaments falsifiés ont été commis sur un réseau de télécommunication à destination d'un public non déterminé.

« *Art. L. 5421-14.* – Sont punis de trois ans d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende ceux qui, sans motif légitime, sont trouvés détenteurs de médicaments falsifiés.

« Lorsque le médicament falsifié est dangereux pour la santé de l'homme, les peines sont portées à cinq ans d'emprisonnement et à 375 000 € d'amende.

« *Art. L. 5421-15.* – La tentative des délits prévus à l'article L. 5421-13 est punie des mêmes peines. »

II. – Après le chapitre VII du titre III du livre IV de la cinquième partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre VIII ainsi rédigé :

« CHAPITRE VIII

« *Matières premières à usage pharmaceutique*

« *Art. L. 5438-1.* – Constitue un manquement soumis à sanction financière :

« 1° Le fait pour les fabricants, importateurs, distributeurs de substances actives de ne pas se conformer aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5138-3 ;

« 2° Le fait pour tout établissement pharmaceutique mentionné à l'article L. 5124-1, pour les pharmacies d'officine, les pharmacies à usage intérieur, les médecins de ne pas s'assurer de la conformité des substances actives qu'ils utilisent aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution, et, pour les établissements pharmaceutiques, de ne pas réaliser ou faire réaliser des audits pour s'en assurer sur les sites de fabrication et de distribution des substances actives ;

« 3° Le fait pour tout établissement pharmaceutique mentionné à l'article L. 5124-1 de ne pas déterminer les bonnes pratiques applicables à la fabrication d'excipients en réalisant une évaluation formalisée du risque et de ne pas s'assurer de leur respect.

« *Art. L. 5438-2.* – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut prononcer une amende administrative à l'encontre de l'auteur d'un manquement mentionné à l'article L. 5438-1. Elle peut assortir cette amende d'une astreinte journalière qui ne peut être supérieure à 2 500 € par jour lorsque l'auteur du manquement ne s'est pas conformé à ses prescriptions à l'issue du délai fixé par une mise en demeure.

« Le montant de l'amende prononcée pour les manquements mentionnés à l'article L. 5438-1 ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires réalisé, dans la limite d'un million d'euros.

« *Art. L. 5438-3.* – Le fait pour le fabricant, l'importateur ou le distributeur de substances actives telles que définies par l'article L. 5138-2 d'exercer son activité sans y avoir été autorisé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en application et dans les conditions fixées par l'article L. 5138-1 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende.

« *Art. L. 5438-4.* – La fabrication, le courtage, la distribution, la publicité, l'offre de vente, la vente, l'importation, l'exportation, l'achat de matières premières à usage pharmaceutique falsifiées définies à l'article L. 5138-6 sont punis de cinq ans d'emprisonnement et de 375 000 € d'amende.

« Ces peines sont portées à sept ans d'emprisonnement et 750 000 € d'amende lorsque :

« 1° Ces matières premières sont dangereuses pour la santé de l'homme ;

« 2° Les délits prévus au premier alinéa ont été commis par des fabricants, importateurs, distributeurs autorisés ou déclarés en application de l'article L. 5138-1 ou par les établissements pharmaceutiques autorisés conformément à l'article L. 5124-3 ;

« 3° Ces mêmes délits ont été commis en bande organisée ;

« 4° Les délits de publicité, d'offre de vente et de vente de matière première à usage pharmaceutique falsifiées ont été commis sur un réseau de télécommunication à destination d'un public non déterminé.

« *Art. L. 5438-5.* – Sont punis de trois ans d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende ceux qui, sans motif légitime, sont trouvés détenteurs de matières premières à usage pharmaceutique falsifiées.

« Lorsque la matière première à usage pharmaceutique falsifiée est dangereuse pour la santé de l'homme, les peines sont portées à cinq ans d'emprisonnement et à 375 000 € d'amende.

« *Art. L. 5438-6.* – La tentative des délits prévus à l'article L. 5438-2 est punie des mêmes peines.

« *Art. L. 5438-7.* – Les personnes morales déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions prévues au présent chapitre encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues à l'article 131-38 du même code, les peines prévues aux 2° à 9° de l'article 131-39 de ce code. »

Article 18

Au 4° de l'article L. 4211-1 du code de la santé publique, après les mots : « la vente au détail », sont ajoutés les mots : « , y compris par internet, ».

Article 19

L'article L. 213-3 du code de la consommation est ainsi modifié :

1° Au 1°, les mots : « des substances médicamenteuses, » sont supprimés ;

2° Le 3° est abrogé ;

3° Au sixième alinéa, les mots : « ou si la substance médicamenteuse falsifiée » sont supprimés.

Article 20

L'article L. 213-4 du code de la consommation est ainsi modifié :

1° Le 3° est abrogé ;

2° Au sixième alinéa, les mots : « ou si la substance médicamenteuse falsifiée » sont supprimés.

Article 21

Au troisième alinéa de l'article L. 213-5 du code de la consommation, après la référence : « L. 5421-6-1 », sont ajoutées les références : « L. 5421-13, L. 5421-14, L. 5421-15, » et, après la référence : « L. 5431-7 », sont ajoutées les références : « L. 5438-3, L. 5438-4, L. 5438-5, L. 5438-6 ».

Article 22

Les articles 2, 3, 8, 9, 10, 13, 15, 16, 17, à l'exception des 1° et 2°, et 18 de la présente ordonnance, sont applicables à Wallis-et-Futuna, sous réserve des adaptations suivantes :

1° L'article L. 5521-7 du code de la santé publique est complété par les alinéas suivants :

« 4° Pour son application à Wallis-et-Futuna, l'article L. 5138-3 est ainsi modifié :

« a) Au deuxième alinéa, les mots : "les établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article L. 5124-1, les pharmacies à usage intérieur, les pharmacies d'officine " sont remplacés par les mots : "la pharmacie de l'agence de santé" ;

« b) Au sixième alinéa, les mots : "conforme aux lignes directrices de la Commission européenne" sont supprimés ;

« 5° Le deuxième alinéa de l'article L. 5138-4 n'est pas applicable à Wallis-et-Futuna. » ;

2° L'article L. 5524-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

a) Le 1° est complété par les références : « L. 5421-13, L. 5421-14 et L. 5421-15 » ;

b) Les 9°, 10° et 11° deviennent respectivement les 10°, 11° et 12°, et il est inséré un 9° ainsi rédigé :

« 9° Les articles L. 5438-1 à L. 5438-7 ; ».

Article 23

I. – Les dispositions de l'article L. 5138-1 relatives à l'autorisation des activités de fabrication, d'importation ou de distribution de substances actives entrent en vigueur le 1^{er} avril 2013. Les personnes exerçant régulièrement ces activités à la date de la publication de la présente ordonnance peuvent les poursuivre jusqu'à l'intervention de la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sur leur demande d'autorisation.

II. – Les pharmaciens aux 1° et 2° de l'article L. 5125-33 ayant déjà créé, à la date de la publication de la présente ordonnance, un site internet proposant des médicaments à la vente doivent déposer au plus tard le 1^{er} mars 2013 la demande d'autorisation mentionnée à l'article L. 5125-36 du code de la santé publique. A partir de cette date, ils se conforment aux dispositions du chapitre V *bis* du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du même code. Ils peuvent néanmoins poursuivre cette activité jusqu'à l'intervention de la décision du directeur général de l'agence régionale de santé sur leur demande d'autorisation.

Article 24

Le Premier ministre, la garde des sceaux, ministre de la justice, la ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre des outre-mer sont responsables, chacun en ce qui le concerne, de l'application de la présente ordonnance, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 19 décembre 2012.

FRANÇOIS HOLLANDE

Par le Président de la République :

Le Premier ministre,
JEAN-MARC AYRAULT

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

*La garde des sceaux,
ministre de la justice,*
CHRISTIANE TAUBIRA

Le ministre des outre-mer,
VICTORIN LUREL