

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

Arrêté du 14 avril 2015 portant exonération à la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine

NOR : AFSP1509343A

La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes,

Vu le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, notamment son article 10 paragraphes 1 et 2 ;

Vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, notamment son article 74 *bis* ;

Vu la décision d'exécution de la Commission européenne du 7 janvier 2015 modifiant l'autorisation de mise sur le marché du médicament à usage humain « ellaOne – Ulipristal acétate » octroyée par la décision C (2009) 4049 ;

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5132-1, L. 5132-6, L. 5132-7, R. 5121-41-5-2 et R. 5132-2 ;

Vu l'arrêté du 25 janvier 2010 portant classement sur les listes des substances vénéneuses de l'ulipristal ;

Vu l'avis de l'Académie nationale de pharmacie en date du 10 mars 2015 ;

Sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 23 mars 2015,

Arrête :

Art. 1^{er}. – N'est pas soumise à la réglementation des substances vénéneuses la spécialité pharmaceutique suivante, disposant d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par la Commission européenne et dont la substance active est l'ulipristal acétate dosé à 30 mg par unité de prise, présentée sous forme d'un comprimé par conditionnement : ellaOne 30mg comprimé.

Art. 2. – Le directeur général de la santé et le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et 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 le 14 avril 2015.

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
B. VALLET