

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

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

#### Arrêté du 8 septembre 2015 modifiant l'arrêté du 22 février 1990 portant exonération à la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine

NOR : AFSP1521295A

La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes,  
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5132-1, L. 5132-6, L. 5132-7 et R. 5132-2 ;  
Vu l'arrêté du 22 février 1990 modifié portant exonération à la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine ;  
Vu l'arrêté du 23 septembre 2011 portant classement de la mélatonine sur la liste II des substances vénéneuses ;  
Vu l'avis de l'Académie nationale de pharmacie en date du 24 décembre 2014 ;  
Sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 30 janvier 2015,

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – L'arrêté du 22 février 1990 susvisé est modifié comme suit :

NOM de la substance vénéneuse	FORMES PHARMACEUTIQUES ou voies d'administration	NON DIVISÉE en prises concentration maximale % (en masse/masse)	DIVISÉE EN PRISES DOSE limite par unité de prise (en milligrammes)	QUANTITÉ MAXIMALE de substance remise au public (en milligrammes)
Mélatonine	Voie orale		1 mg	

**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 8 septembre 2015.

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