

ASSEMBLÉE NATIONALE

9 février 2009

RÉFORME DE L'HÔPITAL - (n° 1210)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 1612

présenté par
M. Boënnec-----
ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 25, insérer l'article suivant :**

Le chapitre V du titre IV du livre premier de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après l'article L. 5145-2 sont insérés deux articles L. 5145-2-1 et L. 5145-2-2 ainsi rédigés :

« *Art. L. 5145-2-1.* – L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut suspendre les essais, la fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, la prescription, la délivrance, l'utilisation ou l'administration d'un médicament vétérinaire ou d'une catégorie de médicaments vétérinaires non soumis à une autorisation ou à un enregistrement préalable à leur mise sur le marché ou à leur utilisation, lorsque ces médicaments ou les substances qu'ils contiennent soit présentent ou sont soupçonnés de présenter, dans les conditions normales d'emploi ou dans des conditions raisonnablement prévisibles, un danger pour la santé humaine ou pour la santé animale, soit sont fabriqués, mis sur le marché ou utilisés en infraction aux dispositions législatives ou réglementaires qui leur sont applicables.

« La suspension est prononcée, soit pour une durée n'excédant pas un an en cas de danger ou de suspicion de danger, soit jusqu'à la mise en conformité des médicaments en cas d'infraction aux dispositions législatives ou réglementaires.

« L'agence peut interdire ces activités en cas de danger grave ou de suspicion de danger grave pour la santé humaine ou pour la santé animale.

« Elle peut aussi fixer des conditions particulières ou des restrictions pour l'utilisation des médicaments concernés afin de garantir leur sécurité sanitaire.

« *Art. L. 5145-2-2.* – Sans préjudice des poursuites pénales qui peuvent être exercées, lorsqu'un médicament vétérinaire est mis sur le marché ou utilisé sans avoir obtenu l'autorisation ou l'enregistrement préalable exigé par les dispositions législatives ou réglementaires applicables à ce médicament, ou est mis sur le marché ou utilisé en infraction à ces dispositions, l'agence peut suspendre, jusqu'à la mise en conformité du médicament au regard de la législation et de la réglementation en vigueur, les essais, la fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, la prescription, la délivrance, l'utilisation ou l'administration de ce médicament vétérinaire. »

2° Au premier alinéa de l'article L. 5145-5, les mots : « de l'article L. 5145-6 » sont remplacés par les mots : « des articles L. 5141-5 et L. 5145-6 ».

3° L'article L. 5145-7 est ainsi rédigé :

« *Art. L.5145-7.* – Des décrets en Conseil d'État précisent, en tant que de besoin :

« 1° les règles de procédure applicables en cas de sanction prévue aux articles L. 5145-3 à L. 5145-6, ainsi que les modalités de liquidation de l'astreinte ;

« 2° les modalités d'application des dispositions des articles L. 5145-2-1 et L. 5145-2-2. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

La disposition vise à doter le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments de pouvoir de police sanitaire en matière de médicaments vétérinaires. En effet, le directeur général de l'AFSSA ne dispose pas de pouvoirs de police sanitaire pour les médicaments vétérinaires qui ne relèvent pas de la procédure d'autorisation de mise sur le marché ou pour les produits qui pourraient être qualifiés de médicaments vétérinaires, contrairement au directeur général de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Aucune procédure rapide et efficace ne permet de suspendre ou d'interdire des produits présentant un danger pour la santé humaine ou animale. Les mesures de suspension ou d'interdiction doivent être prises par arrêtés des ministres chargés de la santé et de l'agriculture sur avis du directeur général de l'AFSSA (article L. 234-2 du Code rural). Cette procédure ne permet pas la mise en œuvre rapide de mesures d'urgence.