

Document
mis en distribution
le 8 novembre 2007



N° 301

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

TREIZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 17 octobre 2007.

PROJET DE LOI

ADOPTÉ PAR LE SÉNAT,

*ratifiant l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007
portant diverses dispositions d'**adaptation au droit
communautaire dans le domaine du médicament,***

TRANSMIS PAR

M. LE PREMIER MINISTRE

À

M. LE PRÉSIDENT DE L'ASSEMBLÉE NATIONALE

(Renvoyé à la commission des affaires culturelles, familiales et sociales, à défaut de constitution d'une commission spéciale dans les délais prévus par les articles 30 et 31 du Règlement.)

Le Sénat a adopté, en première lecture, le projet de loi dont la teneur suit :

Voir les numéros :

Sénat : 340, 460 (2006-2007) et T.A. 8 (2007-2008).

Article 1^{er}

L'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament est ratifiée.

Article 1^{er} bis (nouveau)

- ① Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances, dans un délai de quatre mois à compter de la date de publication de la présente loi, d'une part, les dispositions nécessaires à la transposition de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains et, d'autre part, les mesures requises pour harmoniser et compléter les dispositions pénales relatives aux produits mentionnés aux articles L. 5141-1 et L. 5311-1 du code de la santé publique, pour instaurer, en tant que de besoin, des sanctions administratives dans les domaines qui n'en disposent pas et pour harmoniser leur mise en œuvre avec les sanctions pénales.
- ② Le projet de loi portant ratification de ces ordonnances est déposé devant le Parlement au plus tard le dernier jour du deuxième mois suivant la publication de ces ordonnances.

Article 2

Dans la première phrase du 4 de l'article 38 du code des douanes, après les mots : « aux produits sanguins labiles et aux pâtes plasmatiques mentionnés aux 1^o et 2^o de l'article L. 1221-8 du même code », sont insérés les mots : « au sang, ses composants et ses produits dérivés à des fins scientifiques mentionnés à l'article L. 1221-12, », et après les mots : « thérapie cellulaire », sont insérés les mots : « et aux échantillons biologiques ».

Article 3

Dans la seconde phrase du dernier alinéa de l'article L. 5141-5-2 du code de la santé publique, après le mot : « résumé », le mot : « autorisé » est supprimé.

Article 4 (nouveau)

- ① Le 1° de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ② « 1° Les médicaments, y compris les insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain, les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisées en médecine, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique ; ».

Article 5 (nouveau)

- ① I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Après le 17° de l'article L. 5311-1, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ③ « L'agence participe à l'application des lois et règlements relatifs aux recherches biomédicales et prend, dans les cas prévus par des dispositions particulières, des décisions relatives aux recherches biomédicales. » ;
- ④ 2° L'article L. 1123-12 est ainsi modifié :
- ⑤ a) Dans le premier alinéa, les mots : « pour les recherches portant sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1, et le ministre chargé de la santé dans les autres cas » sont supprimés ;
- ⑥ b) Dans le second alinéa, les mots : « pour cette recherche » sont supprimés ;
- ⑦ 3° Dans la seconde phrase du septième alinéa de l'article L. 1121-3, les mots : « par arrêté du ministre chargé de la santé et » et les mots : « pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 » sont supprimés.

- ⑧ II. – Les dispositions du I entrent en vigueur au 1^{er} avril 2008. À cet effet, le ministre chargé de la santé se prononce au titre des articles L. 1123-8 et L. 1123-9 du code de la santé publique sur les demandes d'autorisation déposées jusqu'au 31 mars 2008 inclus concernant les recherches biomédicales autres que celles portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du même code.

Article 6 (nouveau)

- ① I. – L'article L. 4211-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ② « Art. L. 4211-2. – Les officines de pharmacie et les pharmacies à usage intérieur sont tenues de collecter gratuitement les médicaments à usage humain non utilisés apportés par les particuliers qui les détiennent.
- ③ « Les médicaments ainsi collectés sont détruits dans des conditions sécurisées ou mis à la disposition d'organismes à but non lucratif et à vocation humanitaire, agréés par les autorités administratives après avis du conseil central compétent de l'ordre national des pharmaciens.
- ④ « La récupération des médicaments non utilisés en vue de leur redistribution ne peut être effectuée que par des organismes à but non lucratif et à vocation humanitaire ayant obtenu l'agrément mentionné au deuxième alinéa.
- ⑤ « Un décret en Conseil d'État précise les conditions d'application du présent article et notamment :
- ⑥ « - les conditions de la collecte des médicaments non utilisés mentionnée au premier alinéa ;
- ⑦ « - les conditions de la destruction des médicaments mentionnée au deuxième alinéa, et notamment les conditions de financement de cette destruction ;
- ⑧ « - les conditions de l'agrément des organismes à but non lucratif et à vocation humanitaire mentionné au deuxième alinéa et de la mise à la disposition de ces organismes des médicaments non utilisés. »

- ⑨ II. – Au plus tard dans un délai de dix-huit mois après la date d'entrée en vigueur de la présente loi, l'article L. 4211-2 du même code est ainsi modifié :
- ⑩ 1° Le deuxième alinéa est ainsi rédigé :
- ⑪ « Toute distribution et toute mise à disposition des médicaments non utilisés sont interdites. Ces médicaments sont détruits dans des conditions sécurisées. » ;
- ⑫ 2° Les troisième et septième alinéas sont supprimés.
- ⑬ III. – Le titre II du livre III de la sixième partie du même code est complété par un chapitre V ainsi rédigé :
- ⑭ *« CHAPITRE V*
- ⑮ *« Centres et équipes mobiles de soins aux personnes en situation de précarité ou d'exclusion gérés par des organismes à but non lucratif*
- ⑯ *« Art. L. 6325-1. – Les centres et structures disposant d'équipes mobiles de soins aux personnes en situation de précarité ou d'exclusion gérés par des organismes à but non lucratif peuvent délivrer, à titre gratuit, les médicaments nécessaires à leurs soins, dans des conditions définies par décret. »*

Délibéré en séance publique, à Paris, le 17 octobre 2007.

Le Président,
Signé : Christian PONCELET