

ASSEMBLÉE NATIONALE

13 janvier 2014

ADAPTATION AU DROIT DE L'UNION EUROPÉENNE DANS LE DOMAINE DE LA
SANTÉ - (N° 1623)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

AMENDEMENT

N° 5

présenté par
le Gouvernement

ARTICLE 5

Substituer aux alinéas 7 à 16 l'alinéa suivant :

« 4° À l'article L. 5125-40, le mot : « doit » est remplacé par les mots : « ne peut vendre » et les mots : « respecter les dispositions de l'article L. 5125-34 ainsi que la législation applicable aux médicaments commercialisés en France » sont remplacés par les mots : « que des médicaments mentionnés à l'article L. 5125-34 et bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché en France en application de l'article L. 5121-8 ou de l'un des enregistrements mentionnés aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le présent amendement a d'une part pour objet de prendre en compte les modifications introduites par l'ordonnance n° 2013-1183 du 19 décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et agents chargés de constater les manquements, les dispositions prévues aux 4° à 8° de l'article 5 du présent projet de loi étant devenues sans objet.

D'autre part, le présent amendement modifie l'article L. 5125-40 du CSP dont la rédaction est source d'interprétation incompatible avec la directive 2001/83/CE modifiée par la directive 2011/62/UE. Pour rappel, l'article 85 quater de la directive 2001/83/CE modifiée encadrant la vente par internet des médicaments au sein de l'Union européenne a prévu les modalités de la vente par internet de médicament à destination d'un autre Etat membre : lorsqu'un opérateur d'un Etat membre vend des médicaments par internet à destination d'un autre Etat membre, il ne peut vendre que les médicaments autorisés à être vendus sur internet dans cet Etat. Ainsi, les opérateurs des autres Etats membres ne peuvent vendre aux patients situés sur le territoire français que les médicaments non soumis à prescription obligatoire et bénéficiant d'une autorisation de mise sur le

marché ou d'enregistrement en France. La modification rédactionnelle proposée permet donc de clarifier ces règles.