



PROJET DE LOI

ratifiant 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 des agents chargés de constater les manquements

NOR : AFSX1403690L/Bleue-1

ETUDE D'IMPACT

3 mars 2014

PREAMBULE

Le présent document constitue l'étude d'impact du projet de loi ratifiant 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 des agents chargés de constater les manquements.

L'article premier du projet de loi procède à la ratification de l'ordonnance du 19 décembre 2013 précitée, prise sur le fondement de l'article 39 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. Cette ordonnance a procédé, d'une part, à l'harmonisation et à la mise en cohérence des sanctions pénales et financières dans le domaine des produits de santé et, d'autre part, à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements punis par ces sanctions.

L'article 2 du projet de loi vise à compléter et corriger certaines dispositions de l'ordonnance.

Les 1° et 2° de l'article 2 procèdent à la suppression des références aux articles L. 5422-15 et L. 5421-16 du code de la santé publique, qui ont été abrogés par l'ordonnance du 19 décembre 2013.

Le 3° de l'article 2 rétablit une infraction supprimée par erreur par l'ordonnance précitée, en augmentant son quantum par cohérence avec l'échelle des peines retenue dans l'ordonnance.

I - Diagnostic – Etat des lieux – Justification de l'intervention

Outre la ratification de l'ordonnance n° 2013-1183 du 19 décembre 2013 par l'article premier et les corrections de références prévues aux 1° et 2° de l'article 2, le projet de loi rétablit, au 3° de l'article 2, une infraction qui avait été supprimée par erreur.

En effet, il existait, antérieurement à l'entrée en vigueur de l'ordonnance précitée, une infraction relative au non respect des restrictions qui peuvent être apportées dans l'intérêt de la santé publique à la prescription et à la délivrance de certains médicaments codifiée au 2° de l'article L. 5421-6 du code de la santé publique, et punie de 30 000 euros d'amende.

L'ordonnance précitée a supprimé par erreur cette infraction, en procédant à la réécriture de l'ensemble des infractions pénales relatives aux médicaments.

II - Objectifs poursuivis

Il convient de rétablir cette infraction.

Il est en effet nécessaire de pouvoir sanctionner le non respect des restrictions apportées à la prescription et à la délivrance des médicaments qui sont prises par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en vue de protéger la santé publique.

Pour des raisons de cohérence dans la réorganisation des sanctions pénales relatives aux produits de santé opérée par l'ordonnance du 19 décembre 2013, l'infraction est réintroduite à l'article L. 5451-1 du code de la santé publique, relatif au non respect des décisions de police sanitaire de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Le quantum de cette infraction est également augmenté à deux ans d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amende afin de l'harmoniser avec la nouvelle échelle des peines retenues par l'ordonnance.

III - Options possibles et nécessité de légiférer

L'infraction rétablie par le 3° de l'article 2 du projet de loi est une infraction délictuelle, qui relève du domaine de la loi.

IV- Les impacts de la mesure

Seul l'impact juridique existe :

La mesure rétablit une infraction pénale précédemment définie au 2° de l'article L.5421-6 du code de la santé publique et qui était punie de 30 000 euros d'amende. Pour des raisons de cohérence dans la réorganisation des sanctions pénales relatives aux produits de santé opérée par l'ordonnance précitée, l'infraction est réintroduite à l'article L. 5451-1 du code de la santé publique relatif au non-respect des décisions de police sanitaire de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, et sera punie de deux ans d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amende.

V- Modalités d'application des dispositions retenues

V.1 - Modalités d'application dans le temps

Les dispositions sont d'application immédiate.

V.2 - Modalités d'application dans l'espace

Les dispositions sont applicables sur le territoire national.

V.3 - Consultations

Sans objet.

V.4 - Textes d'application

Sans objet.