



N° 1842

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 5 mars 2014.

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,*

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

PRÉSENTÉ

AU NOM DE M. Jean-Marc AYRAULT,
Premier ministre,

PAR Mme Marisol TOURAINE,
ministre des affaires sociales et de la santé.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

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 a habilité le Gouvernement à prendre, par voie d'ordonnance, les dispositions législatives nécessaires afin, d'une part, d'harmoniser et de mettre en cohérence les sanctions pénales et financières dans le domaine des produits de santé et, d'autre part, d'adapter les prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements punis par ces sanctions.

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 a principalement pour objet, dans un souci d'effectivité de la sanction, de remplacer les peines pénales pour les infractions ne présentant pas de risque pour la santé par des sanctions financières prononcées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et par les agences régionales de santé (ARS) et d'augmenter le *quantum* des peines pénales pour les infractions qui entraînent des risques majeurs pour la santé publique.

Cette ordonnance prévoit également de doubler certaines sanctions pénales par des sanctions financières prononcées par ces mêmes agences, afin de rendre ces sanctions plus effectives, tout en maintenant la responsabilité pénale de l'auteur de l'infraction.

Enfin, cette ordonnance renforce les prérogatives de l'ANSM et des ARS, ainsi que celles de leurs agents chargés de constater les manquements.

L'article 39 de la loi du 29 décembre 2011 prévoit que le projet de loi de ratification de l'ordonnance est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de sa publication.

L'article 1^{er} du présent projet de loi ratifie l'ordonnance du 19 décembre 2013. L'article 2 procède à des modifications de cohérence : les 1^o et 2^o visent à tirer les conséquences de l'abrogation, par l'ordonnance du 19 décembre 2013, des articles L. 5422-15 et L. 5422-16 du code de la

santé publique ; le 3° complète l'article L. 5451-1 du même code pour rétablir la sanction d'une infraction qui avait été supprimée par erreur à l'occasion de la réécriture de l'article L. 5421-6 par l'ordonnance du 19 décembre 2013.

PROJET DE LOI

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu l'article 39 de la Constitution,

Décète :

Le présent 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, délibéré en conseil des ministres après avis du Conseil d'État, sera présenté à l'Assemblée nationale par la ministre des affaires sociales et de la santé, qui sera chargée d'en exposer les motifs et d'en soutenir la discussion.

Article 1^{er}

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 est ratifiée.

Article 2

- ① Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° L'article L. 5422-17 est abrogé ;
- ③ 2° À l'article L. 5434-1, les mots : « et des articles L. 5422-15 et L. 5422-16 » sont supprimés ;
- ④ 3° L'article L. 5451-1 est complété par un dernier alinéa ainsi rédigé :

- ⑤ « 4° De ne pas respecter les restrictions qui peuvent être apportées, en application de l'article L. 5121-20, dans l'intérêt de la santé publique à la prescription et à la délivrance de certains médicaments. »

Fait à Paris, le 5 mars 2014.

Signé : Jean-Marc AYRAULT

Par le Premier ministre :
La ministre des affaires sociales et de la santé
Signé : Marisol TOURAINE



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.

