

A S S E M B L É E N A T I O N A L E

X I I I ^e L É G I S L A T U R E

Compte rendu

Commission des affaires culturelles, familiales et sociales

- Examen du projet de loi, adopté par le Sénat, relatif à la mise en œuvre des dispositions communautaires concernant le statut de la société coopérative européenne et la protection des travailleurs salariés en cas d'insolvabilité de l'employeur – n° 292 (*M. Daniel Fasquelle, rapporteur*) 2
- Examen du 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 – n° 301 (*Mme Cécile Gallez, rapporteure*) 9
- Informations relatives à la commission..... 14

Mercredi
5 décembre 2007
Séance de 9 heures 30

Compte rendu n° 17

SESSION ORDINAIRE DE 2007-2008

**Présidence de
Pierre Méhaignerie**
Président
puis de
Christian Kert
Vice-président
puis de
Pierre Méhaignerie
Président



La commission des affaires culturelles, familiales et sociales a examiné, sur le rapport de **M. Daniel Fasquelle**, le projet de loi de loi, adopté par le Sénat, relatif à la mise en œuvre des dispositions communautaires concernant le statut de la société coopérative européenne et la protection des travailleurs salariés en cas d'insolvabilité de l'employeur – n° 292.

M. Daniel Fasquelle, rapporteur, a indiqué que le présent projet de loi, adopté par le Sénat en première lecture et soumis aujourd'hui à l'Assemblée nationale, tend à transposer en droit français les dispositions de deux directives communautaires relatives respectivement à l'implication des travailleurs dans la société coopérative européenne et à la protection des travailleurs salariés en cas d'insolvabilité de l'employeur. Le texte a été complété au Sénat par un article additionnel destiné à tirer les conséquences, dans le droit national, d'un arrêt de la Cour de justice des communautés européennes (CJCE).

Il faut, en premier lieu, se réjouir que ces deux directives soient enfin introduites dans le droit positif et souhaiter qu'à l'avenir, la France soit plus vigilante concernant le respect des délais de transposition, sachant que ceux-ci ont été dépassés pour les deux directives concernées par le projet de loi.

On peut regretter, en second lieu, la trop grande complexité des textes soumis à transposition. C'est cependant la conséquence de la nature du travail d'élaboration de la norme communautaire, de la complexité des phénomènes à prendre en compte au sein des différentes sociétés européennes et dans les procédures d'indemnisation des salariés telles qu'elles prévalent dans plusieurs États membres ainsi que de la difficulté à rapprocher les points de vue en matière sociale en Europe.

Enfin, si l'on peut être surpris de voir ces deux directives transposées dans un même projet de loi, il est toutefois possible de trouver une cohérence au texte, dans la mesure où celui-ci aborde à la fois la création, la vie et la disparition des sociétés. À ce sujet, il convient de se réjouir de voir apparaître, aux côtés de la société européenne et du groupement européen d'intérêt économique, une nouvelle forme sociale de droit communautaire, la société coopérative européenne. S'agissant de la dizaine de directives communautaires qui, déjà aujourd'hui, ont permis une harmonisation du droit des sociétés, on doit saluer ce texte concernant plus précisément la question de la faillite, domaine dans lequel le droit européen était jusqu'ici resté trop timide. Avec la transposition de cette directive – qui est d'ailleurs la seule traitant cette question –, le droit communautaire aborde les difficultés des sociétés et leurs conséquences, démarche qui devra être approfondie à l'avenir.

Le projet de loi concerne d'abord la transposition de la directive du 22 juillet 2003 complétant le statut de la société coopérative européenne pour ce qui concerne l'implication des travailleurs. Cette directive vise à établir le cadre juridique pour l'information, la consultation et la participation des salariés dans la société coopérative européenne, dont le statut a été fixé par un règlement adopté à la même date. La méthode retenue est analogue à celle qui a présidé à la création de la société européenne : adoption d'un règlement relatif au statut mais aussi, le même jour, d'une directive qui traite de manière distincte la question de l'implication des salariés dans la société.

Cette transposition intervient avec retard, puisque l'échéance était fixée par la directive au 18 août 2006, il y a plus d'un an. Mais, au regard des attentes du monde coopératif ainsi que des avancées en termes d'harmonisations statutaires que cette

transposition favorise, il faut saluer ce projet de loi, sans regretter qu'ait été pris le temps nécessaire à la réflexion s'agissant d'un texte redoutablement complexe.

À la veille de la présidence française, il faut également rappeler que la France a joué un rôle important dans l'adoption de cette législation. Compte tenu du poids des coopératives françaises en Europe, la transposition de cette directive revêt une importance particulière. Symboliquement, elle arrive aussi au moment de la célébration du soixantième anniversaire de la loi du 10 septembre 1947 portant statut de la coopération.

En France, le monde coopératif représente un poids considérable et concerne de nombreux domaines d'activité. Il regroupe en effet 21 000 entreprises qui emploient 700 000 salariés. Le poids des coopératives en Europe est également significatif dans la mesure où on comptabilise, dans l'Union européenne à quinze, quelque 300 000 coopératives – sur un total de plus de 20 millions d'entreprises – qui emploient 2,3 millions de salariés. Ces quelques chiffres doivent être doublés d'une appréciation plus qualitative sur l'impact économique et social de l'action des coopératives.

C'est donc la loi du 10 septembre 1947 portant statut de la coopération qui régit en France, encore aujourd'hui, le statut des coopératives et leur assigne trois objectifs principaux : la réduction du prix de revient et du prix de vente de certains produits ou de certains services ; l'amélioration de la qualité marchande des produits fournis à leurs membres ou de ceux produits par ces derniers et livrés aux consommateurs ; la satisfaction des besoins et la promotion des activités économiques et sociales de leurs membres ainsi que leur formation.

Au regard de ces enjeux, le statut hétéroclite des coopératives en Europe et parfois même au sein d'un seul État constitue, dans un certain nombre de cas, un obstacle à leur développement, ce qui explique aussi l'intérêt de la création de cette nouvelle forme de société au plan européen.

Le statut de la SCE s'inspire très fortement de celui de la société européenne (SE), créée par un règlement du 8 octobre 2001, assorti d'une directive du même jour qui traite de l'implication des travailleurs. La coexistence de deux instruments juridiques s'agissant de la société européenne comme de la société coopérative européenne est liée au fait que la question de la représentation des travailleurs a longtemps constitué un « point de blocage » dans l'élaboration du statut de ces deux sociétés, en raison de la diversité des modèles de représentation des différents États.

Le texte examiné constitue ainsi le point d'aboutissement d'une longue histoire qui a débuté au début des années 1960. Du fait de modèles de participation très différents, avec par exemple une implication forte des travailleurs en Allemagne mais plus faible en Grande-Bretagne, la France se trouvant d'une certaine façon sur un point d'équilibre, la négociation n'a pu avancer qu'au prix de compromis et grâce au choix de recourir au dialogue social et à la négociation collective, les droits nationaux étant susceptibles de s'appliquer en cas d'échec de cette dernière. Cela explique la complexité des dispositions de la directive, qui n'en constitue pas moins une avancée réelle.

Cette directive du 22 juillet 2003 sur la coopérative européenne vise à assurer la protection des travailleurs en favorisant leur implication.

Si l'objectif d'implication des salariés n'est pas nouveau au plan communautaire, ce dont témoigne par exemple la directive du 22 septembre 1994 concernant l'institution d'un comité d'entreprise européen, le modèle d'implication des travailleurs qui prévaut dans le cadre de la SCE est assez novateur puisqu'il a été utilisé pour la première fois lors de la création de la société européenne en 2001. Dans ce cadre, on entend par « implication » le fait qu'il y ait à la fois information, consultation et participation des salariés.

Concrètement, la détermination des modalités de l'implication est fondée sur la négociation et le dialogue social : un groupe spécial de négociation (GSN) représentant les salariés doit être obligatoirement créé lorsque décision est prise de constituer une SCE, sauf dans le cas des plus petites sociétés. Il a vocation à engager une négociation avec les dirigeants de la société afin d'établir des règles d'implication.

Aux termes de la procédure prévue par les textes, plusieurs possibilités sont ouvertes : soit – et c'est la voie la plus souhaitable – le GSN fixe dans le cadre d'une négociation avec les organes de direction ou d'administration compétents, par un accord écrit, les modalités d'implication des travailleurs dans la SCE et la SCE est alors immatriculée ; soit les négociations ne conduisent pas à un accord et le GSN décide d'appliquer la législation nationale existante (sachant que cette option est également ouverte dès le début de la procédure, dans le cas où le GSN décide de ne pas engager de négociations et d'appliquer la réglementation en vigueur au plan national) ; soit, enfin, si le GSN n'a pas décidé de recourir aux règles du droit national, des dispositions supplétives, prévues par la directive, s'appliquent.

La directive transposée par le présent projet de loi reprend, de façon très proche, les termes de celle du 8 octobre 2001 sur l'implication des travailleurs dans la société européenne, déjà transposée en droit français. Aussi les dispositions du projet de loi sont-elles voisines de celles figurant dans le code du travail au sujet de la société européenne.

Il convient de noter que le volet juridique relatif aux règles de droit commercial applicables à la SCE est l'objet d'un second projet de loi, qui s'attache à adapter le droit français en vue d'une application effective du règlement du 22 juillet 2003 relatif au statut de la société coopérative européenne. Ce projet serait utilement analysé par la commission des affaires économiques, de l'environnement et du territoire.

Lors de la première lecture au Sénat, un certain nombre de modifications rédactionnelles ont été apportées au projet, afin d'en améliorer la cohérence globale. Dès lors, le texte soumis aujourd'hui à l'Assemblée nationale, qui se révèle très comparable à celui relatif à la société européenne, apparaît convaincant.

Tout au plus peut-on s'interroger sur la mise en œuvre pratique de ces nouvelles dispositions, dont il faut, une fois encore, reconnaître la complexité. Quelle application effective en sera-t-il fait dans le cas français ? C'est une question à laquelle seul l'avenir permettra de répondre.

C'est également avec retard que le projet de loi procède ensuite à la transposition d'une seconde directive, à savoir celle du 23 septembre 2002 modifiant la directive du 20 octobre 1980 relative à la protection des travailleurs salariés en cas d'insolvabilité de l'employeur, le délai imparti aux États membres ayant en effet expiré le 8 octobre 2005.

La directive de 1980 s'est notamment inspirée du dispositif français, géré par l'Association pour la gestion du régime de garantie des créances des salariés (AGS), qui, depuis 1974, garantit les salaires et les indemnités de licenciement des salariés en cas de procédure de redressement ou de liquidation de leur entreprise. Elle a fixé un certain nombre de normes minimales applicables aux institutions de même nature dans les différents États membres.

En 2002, cette directive a été complétée, principalement pour traiter des situations transnationales qui n'avaient pas été réglées en 1980 : il s'agit des salariés travaillant dans un pays de l'Union mais dont l'employeur a son siège dans un autre. La directive de 2002 précise que dans le cas d'une entreprise communautaire défaillante, c'est le lieu d'exercice du travail de chaque salarié qui détermine exclusivement l'institution de garantie compétente et non la localisation de l'entreprise, laquelle fixe pourtant, selon le règlement du 29 mai 2000 relatif aux procédures d'insolvabilité, le lieu où la procédure de faillite doit être conduite. Ainsi, par exemple, le salarié en France d'une entreprise britannique aura droit à la garantie de l'AGS et non à celle de son équivalent britannique.

La directive de 2002 fait ainsi suite à une jurisprudence de la Cour de justice des communautés européennes, qui avait toutefois limité la compétence de l'institution de garantie aux entreprises disposant d'une succursale ou d'une filiale dans l'État membre où le salarié exerce son activité, et à celle de la Cour de cassation, qui, dans une jurisprudence récente de 2006, n'a en revanche posé aucune exception au critère du lieu d'exercice du salarié. De ce fait, la transposition en France de la directive de 2002 ne fait que conforter la jurisprudence de la Cour de cassation et n'aura pas autant de conséquences que pour d'autres États membres.

Il n'en reste pas moins que cette transposition présente un intérêt en ce qu'elle précise ou renforce les droits des travailleurs salariés ainsi que les obligations incombant à l'AGS. Le projet de loi prévoit ainsi que la garantie AGS est étendue aux salariés transfrontaliers et qu'elle aura sensiblement le même champ que la garantie de droit commun accordée aux salariés des entreprises dont le siège se trouve en France.

Une autre évolution favorable aux salariés consiste à prendre en compte les délais éventuellement plus longs dans des procédures étrangères, en couvrant les indemnités de licenciement dès lors que celui-ci a lieu dans les trois mois suivant le jugement arrêtant le plan de redressement ou de cession ou ordonnant la liquidation, alors que le droit commun a retenu des délais plus brefs (un mois ou quinze jours).

Par ailleurs, on ne peut qu'approuver la simplification introduite par le Sénat, consistant à prévoir que l'AGS versera directement les avances aux salariés, sans transiter par le syndic de l'employeur défaillant, alors que le droit commun prévoit l'avance de ces sommes au mandataire judiciaire, qui les reverse ensuite aux salariés. Cette simplification est de nature à rendre plus rapide l'indemnisation des salariés.

Enfin, certaines obligations sont instituées en matière d'échanges d'informations : l'AGS devra répondre aux demandes d'informations en provenance des institutions comparables des autres États membres ; les mandataires ou liquidateurs français devront transmettre aux institutions de garantie des autres États membres les relevés de créances impayées leur permettant de rembourser les salariés dans l'hypothèse de procédures collectives contre des entreprises françaises ayant des salariés dans d'autres États membres.

Le projet de loi modifie le droit du travail sur un troisième point, tirant les conséquences, à l'initiative du Sénat, d'un arrêt de la Cour de justice des communautés européennes en date du 15 juin 2006. En effet, comme pour diverses autres professions, le code du travail prévoit que tout contrat par lequel un artiste s'engage à se produire contre rémunération, quels que soient le mode et le montant de la rémunération ainsi que la qualification donnée au contrat par les parties, est présumé être un contrat de travail. Or, la Cour de justice des communautés européennes a considéré que cette présomption est contraire à la libre prestation des services à l'intérieur de la Communauté. Visant à mettre en conformité le droit français avec le droit communautaire, le projet de loi instaure donc une exception à la présomption de salariat des artistes du spectacle, exception au bénéfice de ceux qui sont reconnus comme prestataires de services établis dans un autre État de la Communauté européenne ou de l'Espace économique européen et qui viennent exercer à titre temporaire et indépendant en France.

Un débat a suivi l'exposé du rapporteur.

Le président Pierre Méhaignerie a souhaité savoir à quelle estimation il est possible de procéder aujourd'hui s'agissant de la mise en œuvre effective de cette nouvelle forme de société.

Le rapporteur a jugé difficile de répondre à une telle question à ce stade. Aujourd'hui, il n'existe qu'une seule société européenne. Qu'en sera-t-il demain des sociétés coopératives européennes ? Tout dépendra de la manière dont le monde coopératif s'emparera ou non de cette nouvelle possibilité. L'intérêt pour de telles formes sociales est apparu dans les années 1950 et 1960. Mais face à la lenteur de l'émergence de ces sociétés, on a d'une certaine manière appris à vivre sans : à titre de substituts, ont été élaborées certaines règles communes efficaces en matière de comptabilité, en matière fiscale. En outre, des groupes ou des holdings ont été créés. Seul l'avenir permettra donc de répondre véritablement à cette question.

Le président Pierre Méhaignerie a souligné l'intérêt qu'offrirait un travail commun des sociétés coopératives appartenant à plusieurs États membres.

M. Jean Mallot s'est interrogé sur les modifications de la loi de 1947 que nécessite le règlement communautaire consacré au statut de la société coopérative européenne, texte adopté parallèlement à la directive dont le projet de loi effectue la transposition.

Rappelant que sous la précédente législature, l'action du ministre en charge du travail, M. Gérard Larcher, a contribué à résoudre les problèmes de financement de l'AGS, **M. Pierre Morange** a posé la question des incidences éventuelles du projet de loi sur cette matière : peut-on aller jusqu'à craindre une forme de « voie d'eau » financière ?

Le rapporteur a précisé que le règlement communautaire étant d'application directe en droit interne, l'adaptation de la loi de 1947 à ce texte n'est pas juridiquement obligatoire, mais qu'il sera néanmoins préférable d'y procéder. Par ailleurs, le droit français étant d'ores et déjà plus protecteur que la directive, en raison notamment de la jurisprudence de la Cour de cassation, la transposition n'aggraverait pas les conditions d'intervention de l'AGS.

Un point demeure toutefois insatisfaisant : la directive n'autorise pas les fonds de garantie à demander le remboursement de leurs interventions à leurs homologues des autres États membres. Cela peut paraître un peu choquant, mais le présent projet de loi portant

seulement transposition des dispositions communautaires, il n'est pas le cadre adéquat pour en élargir le champ : une future directive relative aux niveaux de l'indemnisation et, surtout, aux systèmes de compensation ou de remboursement entre fonds des différents États pourra peut-être combler cette lacune.

Il est important d'aller plus avant dans l'harmonisation des conditions d'intervention des différents fonds de garantie. De ce point de vue, un autre point doit être mentionné, à savoir l'inégalité dans la garantie d'indemnisation offerte aux différents salariés d'une même société selon l'État où ils travaillent effectivement.

La commission est ensuite passée à l'examen des articles du projet de loi.

TITRE I^{ER}

TRANSPOSITION DE LA DIRECTIVE 2003/72/CE DU CONSEIL, DU 22 JUILLET 2003, COMPLÉTANT LE STATUT DE LA SOCIÉTÉ COOPÉRATIVE EUROPÉENNE POUR CE QUI CONCERNE L'IMPLICATION DES TRAVAILLEURS

Article 1^{er} : *Implication des salariés dans la société coopérative européenne (SCE)*

La commission a *adopté* l'article 1^{er} sans modification.

Article 2 : *Extension des dispositions relatives au « délit d'entrave » au comité de la société coopérative européenne*

La commission a *adopté* l'article 2 sans modification.

Article 2 bis : *Coordination rédactionnelle*

La commission a *adopté* l'article 2 bis sans modification.

TITRE II

TRANSPOSITION DE LA DIRECTIVE 2002/74/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL, DU 23 SEPTEMBRE 2002, MODIFIANT LA DIRECTIVE 80/987/CEE DU CONSEIL CONCERNANT LE RAPPROCHEMENT DES LÉGISLATIONS DES ÉTATS MEMBRES RELATIVES À LA PROTECTION DES TRAVAILLEURS SALARIÉS EN CAS D'INSOLVABILITÉ DE L'EMPLOYEUR

Article 3 : *Transposition dans le code du travail en vigueur de la directive 2002/74/CE : garantie des salaires dans le cas d'employeurs situés dans l'Union européenne ou l'Espace économique européen*

La commission a *adopté* l'article 3 sans modification.

Article 4 : Coordination

La commission a *adopté* l'article 4 sans modification.

Article 5 : Date d'entrée en vigueur du titre II

La commission a *adopté* l'article 5 sans modification.

Article 5 bis : *Non-application de la présomption de salariat aux artistes communautaires exerçant temporairement en France par la voie de la prestation de services*

La commission a *adopté* l'article 5 bis sans modification.

TITRE III

TRANSPOSITION DANS LE NOUVEAU CODE DU TRAVAIL DE LA DIRECTIVE 2003/72/CE DU CONSEIL, DU 22 JUILLET 2003, COMPLÉTANT LE STATUT DE LA SOCIÉTÉ COOPÉRATIVE EUROPÉENNE POUR CE QUI CONCERNE L'IMPLICATION DES TRAVAILLEURS

Article 6 : *Insertion des dispositions relatives à l'implication des travailleurs dans la société coopérative européenne dans le nouveau code du travail*

La commission a *adopté* l'article 6 sans modification.

Article 6 bis : Coordination

La commission a *adopté* l'article 6 bis sans modification.

Article 6 ter : *Délit d'entrave au fonctionnement des organisations représentant les salariés d'une société européenne*

La commission a *adopté* l'article 6 ter sans modification.

TITRE IV

TRANSPOSITION DANS LE NOUVEAU CODE DU TRAVAIL DE LA DIRECTIVE 2002/74/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL, DU 23 SEPTEMBRE 2002, MODIFIANT LA DIRECTIVE 80/987/CEE DU CONSEIL CONCERNANT LE RAPPROCHEMENT DES LÉGISLATIONS DES ÉTATS MEMBRES RELATIVES À LA PROTECTION DES TRAVAILLEURS SALARIÉS EN CAS D'INSOLVABILITÉ DE L'EMPLOYEUR

Article 7 : *Transposition dans le nouveau code du travail de la directive 2002/74/CE*

La commission a *adopté* l'article 7 sans modification.

Article 8 : Date d'entrée en vigueur des articles 6 et 7 du présent projet de loi

La commission a *adopté* l'article 8 sans modification.

La commission a *adopté* l'ensemble du projet de loi sans modification.

*

La commission a ensuite examiné, sur le rapport de **Mme Cécile Gallez**, le 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 – n° 301.

Mme Cécile Gallez, rapporteure, a tout d'abord souligné le caractère essentiel de la réalisation du marché intérieur dans le secteur pharmaceutique pour garantir l'accès rapide aux médicaments, la protection de la santé des patients et promouvoir l'innovation thérapeutique et la compétitivité des entreprises. C'est dans cette perspective qu'un ensemble de règles a été progressivement mis en place au niveau communautaire. Cette réglementation a été profondément modifiée à l'occasion d'une réforme d'ensemble engagée en 2001, qui a nécessité de nombreuses mesures de transposition pour la rendre applicable en droit interne.

Dans cette perspective, le projet de loi a tout d'abord pour objet de ratifier de l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007, qui a été prise sur le fondement de l'habilitation donnée au gouvernement par la loi n° 2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament afin de permettre la transposition, non sans retard, d'un ensemble de directives, adoptées pour la plupart en mars 2004.

Il est en effet apparu nécessaire de recourir à la procédure de l'ordonnance pour les trois raisons suivantes : l'urgence tout d'abord, puisque les échéances prévues pour la transposition de ces textes avaient expiré depuis plusieurs années ; d'autre part, le caractère assez largement contraint de la transposition, lié au degré de précision atteint par un certain nombre de directives, sans doute nécessaire pour l'achèvement du marché intérieur dans le secteur pharmaceutique ; enfin, le caractère très technique d'une grande partie de ces dispositions.

Ce texte est par ailleurs conforme aux exigences posées par l'article 38 de la Constitution. D'une part, l'ordonnance du 26 avril 2007 a été publiée et le projet de loi de ratification déposé dans le respect des échéances fixées par la loi du 26 février 2007. D'autre part, l'ordonnance s'inscrit dans les limites de l'habilitation accordée par le Parlement et est même légèrement en deçà puisque deux mesures n'ont pu être prises par ordonnance dans les délais prescrits. En lui conférant une valeur législative, le projet de loi ratifiant l'ordonnance du 26 avril 2007 permettra ainsi de valider les mesures d'harmonisation, de simplification et d'amélioration de la sécurité et de la qualité des produits de santé qu'elle comporte.

En effet, les 53 articles de cette ordonnance, dont l'article 1^{er} du projet de loi porte ratification, sont regroupés en huit chapitres consacrés respectivement aux médicaments traditionnels à base de plantes, aux produits d'origine humaine, aux produits cosmétiques, aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, aux médicaments vétérinaires, à la classification des substances et préparations chimiques dangereuses et, enfin, à d'autres dispositions.

S'il n'est manifestement pas possible dans les délais impartis de présenter aujourd'hui l'intégralité de ces dispositions, d'inégale importance et parfois très techniques, plusieurs d'entre elles méritent plus particulièrement d'être soulignées. C'est notamment le cas des dispositions prévoyant la désignation d'une personne responsable de la sécurité et de la qualité des tissus et cellules humains dans chaque établissement habilité à stocker ou à utiliser ces produits, ou encore l'extension du contrôle des agents des douanes à certains produits sensibles, tels que les produits sanguins destinés à la recherche ou les échantillons biologiques. Une procédure simplifiée d'enregistrement est également créée pour les médicaments traditionnels à base de plantes, qui répondent à certains critères, liés notamment à l'ancienneté d'usage.

L'ordonnance permet par ailleurs de poser le principe de l'interdiction, sous certaines conditions, de commercialiser des produits cosmétiques dont les ingrédients ou la formulation finale ont fait l'objet d'une expérimentation animale. S'agissant des produits sanguins, le régime des sanctions pénales prévues au niveau communautaire est transposé en cas de non-respect de la réglementation applicable aux activités transfusionnelles. En outre, la classification des substances et préparations chimiques dangereuses est actualisée afin, notamment, de mieux prendre en compte les risques liés au caractère sensibilisant ou allergisant comme au caractère toxique pour la reproduction de certaines substances. Les articles 2, 3 et 4 du projet de loi permettent enfin d'apporter des dispositions complémentaires ainsi que des précisions rédactionnelles bienvenues au texte de l'ordonnance.

Lors de l'examen du projet en première lecture, le 17 octobre dernier, le Sénat a par ailleurs adopté quatre amendements, dont trois d'initiative gouvernementale. Ainsi, alors qu'il comportait initialement trois articles, le présent texte en comporte désormais sept.

À l'article 1^{er} *bis*, une nouvelle habilitation est tout d'abord demandée par le gouvernement pour aménager le régime des sanctions pénales et administratives dans le domaine des produits de santé et poursuivre la transposition de la directive n° 2004/23/CE du 31 mars 2004 relative aux produits et cellules humains, dans sa partie relative aux dons de gamètes et à l'assistance médicale à la procréation (AMP). Il s'agit ainsi de conduire jusqu'à leur terme deux projets d'ordonnance, qui avaient été engagés sur le fondement de l'article 39 de la loi du 26 février 2007, mais qui n'ont pu être publiés dans les délais prescrits en raison notamment du nombre des concertations requises et du caractère très technique de certaines de leurs dispositions.

Concernant la directive relative aux tissus et cellules, le projet d'ordonnance aurait essentiellement pour objet de définir des normes de qualité et de sécurité dans le domaine de l'AMP, conformément à la réglementation communautaire et sans remettre en cause les principes posés par le Parlement dans la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique.

En vue notamment de créer un guichet unique pour les promoteurs de recherches biomédicales, le gouvernement a proposé, à l'article 5 du projet de loi, de transférer à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) les missions qui incombent actuellement au ministre chargé de la santé en tant qu'autorité compétente pour certaines recherches, par exemple celles portant sur des compléments alimentaires, l'évaluation des stratégies thérapeutiques, mais aussi dans les domaines de la génétique et des sciences du comportement. À cet égard, on peut s'interroger sur les raisons pour lesquelles ces missions ont été transférées à l'AFSSAPS pour certaines recherches plutôt, par exemple, qu'à l'Agence de la biomédecine.

Enfin, concernant les médicaments non utilisés, qui sont aujourd'hui rapportés dans les officines dans le cadre du dispositif « Cyclamed », le Sénat a souhaité reporter au second semestre 2009, au plus tôt, l'entrée en vigueur de l'interdiction de redistribution humanitaire des médicaments non utilisés, alors que dans la loi du 26 février 2007, il était prévu qu'elle s'applique au plus tard en août 2008. Il s'agit là d'un problème important en termes de santé publique, dont le règlement ne saurait dès lors être reporté *sine die*. En effet, ces médicaments ne présentent pas toutes les garanties requises en termes de sécurité et de qualité, sont souvent inadaptés aux besoins des pays en voie de développement, fragilisent leurs politiques pharmaceutiques et conduisent à des risques réels de trafics et de fraudes, y compris en France.

Certaines associations ont fait part de leurs inquiétudes, concernant notamment la mise en place de nouvelles sources d'approvisionnements en médicaments neufs. Il semble cependant possible et clairement souhaitable de maintenir l'échéance prévue par le Parlement, il y a quelques mois à peine, c'est-à-dire août 2008, ce qui implique que les textes réglementaires d'application de la loi de février dernier soient rapidement publiés et que les associations définissent précisément leurs besoins et disposent des moyens nécessaires pour poursuivre leurs activités, à travers notamment des dons des Entreprises du médicament (LEEM) ou une dotation des pouvoirs publics. Il convient également que le ministère de la santé et l'AFSSAPS examinent dans les meilleurs délais les demandes d'agrément des associations et d'autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique qui seraient déposées par ces organismes, en particulier par l'association Pharmacie humanitaire internationale (PHI), l'Ordre de Malte étant en revanche déjà en conformité avec le nouveau dispositif prévu par la loi du 26 février dernier. Enfin, cette question doit être replacée dans le cadre plus général de la politique française de coopération, afin qu'elle soit non seulement ambitieuse mais aussi réellement adaptée aux besoins des pays en voie de développement.

En outre, le dispositif dérogatoire visant à permettre à des associations humanitaires de délivrer gratuitement des médicaments à des personnes en situation de précarité en France doit être mieux encadré. En particulier, il semble essentiel de préciser que ces médicaments ne peuvent être délivrés que sous la responsabilité d'un pharmacien ou d'un médecin pour garantir la qualité et la sécurité des soins dispensés à ces personnes. Sous ces réserves et pour l'ensemble des raisons qui ont été exposées, il convient donc d'adopter cet excellent projet de loi.

Un débat a suivi l'exposé de la rapporteure.

M. Christian Kert, président, a félicité la rapporteure pour la qualité de son exposé.

Mme Catherine Lemorton s'est déclarée globalement en accord avec les dispositions prévues par le projet de loi, en regrettant cependant le retard avec lequel le gouvernement a entrepris la transposition de ces directives par rapport aux autres pays européens. Concernant les médicaments non utilisés, les problèmes liés à leur redistribution ont été soulevés, dès la fin des années 1990, par des organisations non gouvernementales (ONG), telles que Pharmaciens sans frontières et Médecins sans frontières, ainsi que par l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS), dans un rapport de janvier 2005, et l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Comme l'a souligné la rapporteure, il n'apparaît donc pas opportun de reporter l'entrée en vigueur des dispositions prévoyant l'interdiction de la redistribution humanitaire des médicaments non utilisés au-delà du délai de dix-huit mois. De plus, il n'est pas acceptable que l'industrie pharmaceutique puisse empêcher le développement des médicaments génériques dans certains pays en voie de développement ou

émergents, comme cela s'est produit récemment en Inde, où un procès a été engagé par un laboratoire contre l'État indien afin de contrer la commercialisation de certaines classes de médicaments génériques. À l'initiative du groupe socialiste, le Parlement européen est d'ailleurs intervenu en faveur du retrait de la plainte déposée par cette entreprise pharmaceutique.

En application de la loi du 26 février 2007, les associations humanitaires, qui s'impliquent dans la délivrance de médicaments, en particuliers dans des situations d'urgence, disposent d'un délai de dix-huit mois pour obtenir le statut d'établissement pharmaceutique, ce qui est une bonne chose. Toutefois, l'association Tulipe, fondée par les entreprises du médicament (LEEM), ne doit pas continuer à fonctionner dans une certaine opacité, au risque d'empêcher la mise en place d'une véritable politique du médicament dans les pays en voie de développement. Le ministère des affaires étrangères devrait sans doute intervenir pour clarifier cette situation. Il convient également de souligner qu'aucun laboratoire commercialisant des génériques n'est adhérent de Tulipe.

Compte tenu de l'importance de ces questions, il serait par ailleurs souhaitable que la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports soit présente lors de l'examen de ce projet de loi en séance publique, plutôt que la secrétaire d'État chargée de la solidarité comme c'était le cas au Sénat, et ce d'autant plus que la politique du médicament n'a pas aujourd'hui la place qu'elle devrait avoir dans notre pays. Il est donc très positif que des travaux soient actuellement engagés sur cette question par la Mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale (MECSS), sous la présidence de M. Pierre Morange et M. Jean Mallot.

Il convient par ailleurs de se féliciter que le présent projet de loi ne comporte aucune mesure concernant les programmes d'observance, alors qu'il avait été initialement envisagé par le gouvernement, en février dernier, de prendre de telles dispositions par ordonnance. Le rapport récent de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) sur la visite médicale et l'information des médecins souligne d'ailleurs clairement l'importance de la place de l'industrie pharmaceutique dans notre pays. Enfin, si les dispositions du projet de loi peuvent sembler sécurisantes, il est essentiel que les principes posés par la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique, dont la révision est prévue pour 2009, ne soient pas remis en cause. Il convient donc de suivre attentivement cette question.

En réponse, **la rapporteure** a apporté les précisions suivantes :

– Il est vrai que la France a engagé avec retard la transposition des directives européennes, comme cela a déjà été dit.

– Concernant les médicaments non utilisés, le report de la réforme du dispositif « Cyclamed » conduirait en effet à de nombreux problèmes, en particulier pour les pharmaciens qui ne savent plus aujourd'hui précisément ce qu'ils doivent faire, mais aussi car il pourrait risquer de favoriser la récupération de ces médicaments par des personnes qui ne seraient pas habilitées à le faire. La situation ne peut donc pas perdurer. C'est pourquoi il faut maintenir la date d'août 2008 pour l'entrée en vigueur des dispositions relatives à l'interdiction de redistribution des médicaments non utilisés.

Mme Catherine Lemorton a souhaité que les pouvoirs publics, d'une part, rendent public le rapport de l'IGAS sur l'observance des traitements et, d'autre part, engagent une campagne d'information pour sensibiliser nos concitoyens à l'importance de la collecte des

médicaments non utilisés dans les pharmacies. En effet, du fait de la suppression du dispositif de redistribution humanitaire des médicaments non utilisés, il est à craindre que les patients ne jettent les médicaments, en pensant que ce n'est plus la peine de les rapporter dans les officines, sans en mesurer toutes les conséquences, notamment environnementales.

La rapporteure a déclaré partager cette préoccupation.

La commission est ensuite passée à l'examen des articles.

Article 1^{er} : *Ratification de l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament*

La commission a adopté l'article 1^{er} sans modification.

Article 1^{er} bis : *Habilitation à prendre par ordonnances les dispositions pour transposer la directive n° 2004/23/CE du 31 mars 2004 relative aux tissus et cellules humains et aménager les sanctions applicables dans le domaine des produits de santé*

La commission a adopté l'article 1^{er} bis sans modification.

Article 2 : *Contrôle douanier des importations et exportations d'échantillons biologiques, de sang et de ses composants et produits dérivés*

La commission a adopté l'article 2 sans modification.

Article 3 : *Correction d'une erreur matérielle*

La commission a adopté l'article 3 sans modification.

Article 4 : *Clarification rédactionnelle concernant le régime juridique des insecticides et acaricides à usage humain*

La commission a adopté l'article 4 sans modification.

Article 5 : *Compétences de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) en matière de recherches biomédicales*

La commission a adopté l'article 5 sans modification.

Article 6 : *Conditions de collecte, de destruction et de redistribution à des fins humanitaire des médicaments non utilisés*

La commission a adopté six amendements de **la rapporteure** ayant pour objet de :

– préciser que la mise à disposition d'organismes à but non lucratif et à vocation humanitaire des médicaments non utilisés, qui sont collectés dans les officines, s'effectue sous la responsabilité d'un pharmacien ;

– clarifier la rédaction de cet article, en précisant que l’agrément des organismes à but non lucratif, autorisés à récupérer les médicaments non utilisés, est délivré par le ministre chargé de la santé ;

– maintenir l’échéance fixée par la loi n° 2007-248 du 26 février 2007 pour l’entrée en vigueur de l’interdiction de la redistribution des médicaments non utilisés, soit le 28 août 2008, alors que les dispositions introduites par le Sénat visaient à la reporter de dix-huit mois après l’entrée en vigueur du présent texte, **Mme Catherine Lemorton** ayant souhaité cosigner l’amendement ;

– subordonner à l’obtention d’un agrément par le ministre chargé de la santé la possibilité pour les organismes à but non lucratif, qui gèrent des centres et structures disposant d’équipes mobiles de soins aux personnes en situation de précarité, de délivrer gratuitement les médicaments nécessaires à leurs soins ;

– préciser que, dans le cadre de ce dispositif dérogatoire, la délivrance, à titre gratuit, de médicaments aux personnes en situation de précarité doit s’effectuer sous la responsabilité d’un médecin ou d’un pharmacien ;

– supprimer les II et IV de l’article 32 de la loi n° 2007-248 du 26 février 2007, par coordination avec les dispositions prévues par le II du présent article.

La commission a *adopté* l’article 6 ainsi modifié.

Puis la commission a **adopté** l’ensemble du projet de loi ainsi modifié à l’unanimité.

*

La commission a désigné **M. Dominique Tian** rapporteur sur le projet de loi relatif à la réforme du service public de l’emploi (*sous réserve de sa délibération en Conseil des ministres*).

Puis, **le président Pierre Méhaignerie** a indiqué que, sur la proposition du Président Accoyer, chaque commission permanente a été invitée à désigner des correspondants européens, sous la forme d’un binôme majorité-opposition, plus particulièrement chargés de se tenir informés de l’actualité européenne et d’alerter, en tant que de besoin, les membres de la commission sur les débats communautaires en cours : par exemple, la négociation de directives qui seront ultérieurement transposées en droit interne.

La commission a désigné **M. Michel Herbillon** et **M. Marcel Rogemont** correspondants européens.

M. Denis Jacquat a appelé l’attention des commissaires sur l’opportunité qu’il y aurait à mettre également à profit les compétences des députés membres de l’Assemblée parlementaire du Conseil de l’Europe et rappelé que son implication personnelle, ainsi que celle de M. Claude Evin, au sein de la commission des affaires sociales du Conseil de l’Europe avait permis par le passé de faire avancer nombre de dossiers.