

ASSEMBLÉE NATIONALE

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

XIV^e Législature

SESSION ORDINAIRE DE 2016-2017

Séance(s) du jeudi 26 janvier 2017

Articles, amendements et annexes



SOMMAIRE

105^e séance

RATIFICATION DU TRAITÉ FRANCE-RÉPUBLIQUE TCHÈQUE RELATIF À LA COOPÉRATION DANS L'ESPACE EXTRA-ATMOSPHERIQUE	3
--	---

106^e séance

EXTENSION DU DÉLIT D'ENTRAVE À L'IVG	13
--	----

105^e séance

RATIFICATION DU TRAITÉ FRANCE-RÉPUBLIQUE TCHÈQUE RELATIF À LA COOPÉRATION DANS L'ESPACE EXTRA-ATMOSPHÉRIQUE

Projet de loi autorisant la ratification du traité entre la République française et la République tchèque relatif à la coopération dans le domaine de l'exploration et de l'utilisation de l'espace extra-atmosphérique à des fins pacifiques

Texte adopté par la commission – n° 4407

Article unique

Est autorisée la ratification du traité entre la République française et la République tchèque relatif à la coopération dans le domaine de l'exploration et de l'utilisation de l'espace extra-atmosphérique à des fins pacifiques (ensemble une annexe), signé à Prague le 8 décembre 2014, et dont le texte est annexé à la présente loi.

ACCORD FRANCE-SECRETARIAT RELATIF AUX PÊCHES DANS LE SUD DE L'OCÉAN INDIEN

Projet de loi autorisant l'approbation de l'accord entre le Gouvernement de la République française et le Secrétariat de l'accord relatif aux pêches dans le sud de l'océan Indien portant sur le siège du Secrétariat et ses privilèges et immunités sur le territoire français

Texte adopté par la commission – n° 4397

Article unique

Est autorisée l'approbation de l'accord entre le Gouvernement de la République française et le Secrétariat de l'accord relatif aux pêches dans le sud de l'océan Indien portant sur le siège du Secrétariat et ses privilèges et immunités sur le territoire français, signé à Saint-Denis de La Réunion le 8 juillet 2016, et dont le texte est annexé à la présente loi.

RATIFICATION DE DEUX ORDONNANCES RELATIVES À LA CONSOMMATION

Projet de loi ratifiant les ordonnances n° 2016-301 du 14 mars 2016 relative à la partie législative du code de la consommation et n° 2016-351 du 25 mars 2016 sur les contrats de crédit aux consommateurs relatifs aux biens immobiliers à usage d'habitation et simplifiant le dispositif de mise en œuvre des obligations en matière de conformité et de sécurité des produits et services

Texte élaboré par la commission mixte paritaire – n° 4378

.....

Article 2 bis (Texte du Sénat)

Après la première occurrence du mot: « qui », la fin du troisième alinéa de l'article liminaire du code de la consommation est ainsi rédigée: « n'agit pas à des fins professionnelles ».

Article 2 ter A (Texte de la commission mixte paritaire)

- ① I. – Le deuxième alinéa de l'article L. 112-2 du code de la consommation est supprimé.
 - ② II (*nouveau*). – Par exception à l'article 35 de l'ordonnance n° 2016-301 du 14 mars 2016 relative à la partie législative du code de la consommation, l'article L. 123-6 du code de la consommation, dans sa rédaction antérieure à cette même ordonnance, en tant qu'il concerne Mayotte, Saint-Barthélemy, Saint-Martin et Saint-Pierre-et-Miquelon, est abrogé à compter de la promulgation de la présente loi.
-

Article 3 (Texte du Sénat)

- ① Le livre II du code de la consommation est ainsi modifié:
- ② 1° La seconde phrase du troisième alinéa de l'article L. 215-1 devient le quatrième alinéa;

- ③ 2° À la fin du 2° de l'article L. 221–26, les références : « deuxième alinéa des articles L. 221–9 et L. 221–13 » sont remplacées par les références : « troisième alinéa de l'article L. 221–9 et au second alinéa de l'article L. 221–13 » ;
- ④ 2° *bis* Au premier alinéa de l'article L. 222–7, après le mot : « jours », sont insérés les mots : « calendaires révolus » ;
- ⑤ 2° *ter* L'article L. 222–8 est ainsi rédigé :
- ⑥ « *Art. L. 222–8.* – Le délai mentionné à l'article L. 222–7 court à compter du jour où :
- ⑦ « 1° Le contrat à distance est conclu ;
- ⑧ « 2° Le consommateur reçoit les conditions contractuelles et les informations conformément à l'article L. 222–6, si cette dernière date est postérieure à celle mentionnée au 1° du présent article. » ;
- ⑨ 3° Le chapitre II du titre II est ainsi modifié :
- ⑩ a) La section 5 devient la section 6 ;
- ⑪ b) Est rétablie une section 5 intitulée : « Dispositions particulières » et comprenant les articles L. 222–16 à L. 222–17 ;
- ⑫ 4° Au second alinéa de l'article L. 224–1, la référence : « L. 224–13 » est remplacée par la référence : « L. 224–12 » ;
- ⑬ 4° *bis* À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 224–63, après le mot : « jours », sont insérés les mots : « calendaires révolus » ;
- ⑭ 4° *ter* À l'article L. 242–7, les mots : « une contrepartie, un engagement ou d'effectuer des prestations de services » sont remplacés par les mots : « , un paiement ou une contrepartie » ;
- ⑮ 5° Au premier alinéa de l'article L. 242–23, la première occurrence du mot : « et » est remplacée par le mot : « à » ;
- ⑯ 6° Le premier alinéa de l'article L. 251–1 est supprimé.

Article 3 bis
(Texte du Sénat)

- ① I. – L'article L. 224–99 du code de la consommation est ainsi modifié :
- ② 1° Le premier alinéa est ainsi modifié :
- ③ a) À la première phrase, le mot : « vingt-quatre » est remplacé par le mot : « quarante-huit » ;
- ④ b) La seconde phrase est supprimée ;
- ⑤ 2° Après le même premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

- ⑥ « L'exercice du droit de rétractation met fin aux obligations des parties. Le consommateur doit alors rembourser au professionnel le prix perçu et, en contrepartie, ce dernier doit lui restituer le ou les objets achetés. À défaut de restituer le ou les objets achetés, le professionnel verse au consommateur une somme équivalente au double du prix de vente perçu pour le bien ou les objets achetés. »
- ⑦ II. – L'article 536 du code général des impôts est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ⑧ « Les obligations énoncées aux deux premiers alinéas du présent article sont suspendues pendant la durée du délai de rétractation prévu à l'article L. 224–99 du code de la consommation pour les ouvrages qui ont fait l'objet d'un contrat relevant de l'article L. 224–97 du même code et d'une inscription dans le registre mentionné à l'article 537 du présent code. »

Article 4
(Texte du Sénat)

- ① I. – Le livre III du code de la consommation est ainsi modifié :
- ② 1° L'article L. 311–1 est ainsi modifié :
- ③ a) Au 1°, la référence : « à l'article L. 312–1 » est remplacée par les mots : « au présent titre » ;
- ④ b) À la seconde phrase du premier alinéa du 7°, après le mot : « afférentes », le mot : « , ni » est remplacé par le mot : « ou » ;
- ⑤ 2° L'article L. 312–1 est ainsi modifié :
- ⑥ a) La référence : « 4° » est remplacée par la référence : « 6° » ;
- ⑦ b) Après les mots : « crédit est », sont insérés les mots : « égal ou » ;
- ⑧ c) Après le mot : « inférieur », sont insérés les mots : « ou égal » ;
- ⑨ 3° À l'article L. 312–19 et au premier alinéa de l'article L. 312–51, après le mot : « jours », sont insérés les mots : « calendaires révolus » ;
- ⑩ 4° L'article L. 312–20 est ainsi rédigé :
- ⑪ « *Art. L. 312–20.* – Le délai mentionné à l'article L. 312–19 court à compter du jour de l'acceptation de l'offre de contrat de crédit comprenant les informations prévues à l'article L. 312–28. » ;
- ⑫ 4° *bis* À l'article L. 312–44, la référence : « 9° » est remplacée par la référence : « 11° » ;
- ⑬ 5° L'article L. 312–59 est ainsi rédigé :
- ⑭ « *Art. L. 312–59.* – Pour l'application de l'article L. 312–6, le contenu et les modalités de présentation de l'exemple représentatif pour le crédit renouvelable sont précisés par décret. » ;

- 15 6° Au troisième alinéa de l'article L. 312-72, le mot : « votre » est remplacé par le mot : « sa » ;
- 16 6° bis À l'article L. 312-78, après le mot : « emprunteur », il est inséré le mot : « rembourse » ;
- 17 7° Au premier alinéa de l'article L. 312-81, les mots : « du document » sont remplacés par les mots : « le document » ;
- 18 8° À la fin de la première phrase du premier alinéa de l'article L. 313-14, les mots : « le consommateur » sont remplacés par les mots : « l'emprunteur » ;
- 19 9° À la fin de la seconde phrase de l'article L. 313-15, les mots : « du consommateur » sont remplacés par les mots : « de l'emprunteur » ;
- 20 9° bis À l'article L. 313-26, les mots : « est fixé » sont remplacés par les mots : « peut, en tant que de besoin, être fixé » ;
- 21 10° À la fin du troisième alinéa de l'article L. 313-31, la référence : « L. 313-3 » est remplacée par la référence : « L. 313-28 » ;
- 22 11° À la fin du premier alinéa de l'article L. 314-22, le mot : « consommateurs » est remplacé par le mot : « emprunteurs » ;
- 23 11° bis À la fin du dernier alinéa de l'article L. 315-9, la référence : « L. 341-41 » est remplacée par la référence : « L. 341-55 » ;
- 24 11° ter L'article L. 315-13 est ainsi rédigé :
- 25 « Art. L. 315-13. – Ainsi qu'il est dit à l'article 1305-4 du code civil, le débiteur ne peut réclamer le bénéfice du terme s'il ne fournit pas les sûretés promises au créancier ou s'il diminue celles qui garantissent l'obligation. » ;
- 26 12° L'article L. 321-1 est ainsi modifié :
- 27 a) Au premier alinéa, la référence : « 3° » est remplacée par la référence : « 5° » ;
- 28 b) Le 3° est ainsi rédigé :
- 29 « 3° Aux experts nommés par le tribunal, mentionnés à l'article L. 627-3 du code de commerce, qui se livrent aux opérations mentionnées à l'article L. 322-1 du présent code ; »
- 30 12° bis À l'article L. 341-22, la référence : « L. 313-39 » est remplacée par la référence : « L. 313-54 » ;
- 31 12° ter Le chapitre I^{er} du titre IV est ainsi modifié :
- 32 a) Les sections 4 et 5 deviennent, respectivement, les sections 5 et 6 ;
- 33 b) Après l'article L. 341-51, la section 4 est ainsi rétablie :

34 « Section 4

35 « Sûretés personnelles

- 36 « Art. L. 341-51-1. – Les prescriptions des articles L. 314-15 et L. 314-16 sont prévues à peine de nullité de l'engagement. » ;
- 37 13° À l'article L. 343-1, la référence : « L. 333-1 » est remplacée par la référence : « L. 331-1 ».
- 38 II. – Les prêteurs disposent d'un délai de trois mois à compter de la promulgation de la présente loi pour se mettre en conformité avec le 7° de l'article L. 311-1 du code de la consommation, dans sa rédaction résultant du I du présent article. Le même 7°, dans sa rédaction antérieure à la présente loi, leur demeure applicable jusqu'à cette mise en conformité.
- 39 III. – L'article L. 313-39 du code de la consommation s'applique à tout avenant établi à compter de l'entrée en vigueur de la présente loi, quelle que soit la date à laquelle l'offre de crédit du contrat modifié par cet avenant a été émise.

Article 4 bis

(Texte de la commission mixte paritaire)

- 1 I. – La section 5 du chapitre II du titre I^{er} du livre III du code de la consommation est ainsi modifiée :
- 2 1° L'article L. 313-30 est ainsi modifié :
- 3 a) Le premier alinéa est ainsi modifié :
- 4 – la seconde phrase est complétée par les mots : « ou qu'il fait usage du droit de résiliation annuel mentionné au deuxième alinéa de l'article L. 113-12 du code des assurances ou au premier alinéa de l'article L. 221-10 du code de la mutualité » ;
- 5 – est ajoutée une phrase ainsi rédigée :
- 6 « Toute décision de refus doit être motivée. » ;
- 7 b) Les deux derniers alinéas sont supprimés ;
- 8 2° Au deuxième alinéa de l'article L. 313-31, les mots : « dans le délai de douze mois à compter de la signature de l'offre de prêt définie à l'article L. 313-24 » sont remplacés par les mots : « en application du deuxième alinéa de l'article L. 113-12 du code des assurances, du premier alinéa de l'article L. 113-12-2 du même code, ou des premier ou deuxième alinéas de l'article L. 221-10 du code de la mutualité » ;
- 9 3° À l'article L. 313-32, la référence : « ou du deuxième alinéa de l'article L. 221-10 du code de la mutualité » est remplacée par les références : « du deuxième alinéa de l'article L. 113-12 du même code, ou du premier ou deuxième alinéa de l'article L. 221-10 du code de la mutualité ».
- 10 II. – Le premier alinéa de l'article L. 113-12-2 du code des assurances est ainsi modifié :
- 11 1° La première phrase est ainsi modifiée :

- 12 a) Au début, sont ajoutés les mots : « Sans préjudice de l'article L. 113-12, » ;
- 13 b) Les mots : « prêt mentionné à l'article L. 312-2 » sont remplacés par les mots : « contrat de crédit mentionné au 1^{er} de l'article L. 313-1 », et la référence : « L. 312-7 » est remplacée par la référence : « L. 313-24 » ;
- 14 2^o La troisième phrase est ainsi rédigée :
- 15 « Si l'assuré fait usage du droit de résiliation mentionné au présent alinéa ou à l'article L. 113-12 du présent code, il notifie à l'assureur par lettre recommandée la décision du prêteur prévue au deuxième alinéa de l'article L. 313-31 du code de la consommation ainsi que la date de prise d'effet du contrat d'assurance accepté en substitution par le prêteur. »
- 16 III. – Le deuxième alinéa de l'article L. 221-10 du code de la mutualité est ainsi modifié :
- 17 1^o La première phrase est ainsi modifiée :
- 18 a) Au début, sont ajoutés les mots : « Sans préjudice du premier alinéa du présent article, » ;
- 19 b) Les mots : « prêt mentionné à l'article L. 312-2 » sont remplacés par les mots : « contrat de crédit mentionné au 1^{er} de l'article L. 313-1 » ;
- 20 c) Sont ajoutés les mots : « définie à l'article L. 313-24 du même code » ;
- 21 2^o La troisième phrase est ainsi rédigée :
- 22 « Si le membre participant fait usage du droit de résiliation mentionné au présent alinéa ou au premier alinéa du présent article, il notifie à la mutuelle ou à l'union par lettre recommandée la décision du prêteur prévue au deuxième alinéa de l'article L. 313-31 dudit code ainsi que la date de prise d'effet du contrat d'assurance accepté en substitution par le prêteur. »
- 23 IV. – Le présent article est applicable aux offres de prêts émises à compter de la date de publication de la présente loi.
- 24 V (*nouveau*). – Le présent article est également applicable, à compter du 1^{er} janvier 2018, aux contrats d'assurance en cours d'exécution à cette date.
-

Article 6
(Texte du Sénat)

- 1 Le livre V du code de la consommation est ainsi modifié :
- 2 1^o À la fin de l'article L. 511-4, les mots : « ainsi qu'à la section 1 du chapitre III du titre I^{er} du livre IV et à l'article L. 441-1 » sont remplacés par les mots : « ainsi qu'aux articles L. 413-1, L. 413-2, L. 441-1 et L. 452-1 » ;
- 3 2^o L'article L. 511-5 est ainsi modifié :

- 4 a) Au 4^o, après la référence : « 2 », est insérée la référence : « , 4 » ;
- 5 b) Après le 8^o, il est inséré un 9^o ainsi rédigé :
- 6 « 9^o La section 1 du chapitre I^{er} du titre II du présent livre. » ;
- 7 c) Au dernier alinéa, la référence : « du chapitre II » est remplacée par la référence : « de la section 2 du chapitre II du présent titre » ;
- 8 3^o L'article L. 511-6 est ainsi modifié :
- 9 a) Au 4^o, après la référence : « 5 », est insérée la référence : « et la sous-section 3 de la section 6 » ;
- 10 b) Après le 5^o, il est inséré un 6^o ainsi rédigé :
- 11 « 6^o La section 1 du chapitre I^{er} du titre II du présent livre. » ;
- 12 4^o L'article L. 511-7 est ainsi modifié :
- 13 a) Au début du 17^o, la référence : « Du titre I » est remplacée par les références : « Des titres I^{er} et III » ;
- 14 b) Après le 20^o, il est inséré un 21^o ainsi rédigé :
- 15 « 21^o De la section 1 du chapitre I^{er} du titre II du présent livre. » ;
- 16 5^o L'article L. 511-11 est complété par les mots : « ainsi qu'à l'article L. 521-1, à la section 2 du chapitre I^{er} du titre II et à la section 1 du chapitre I^{er} du titre III du présent livre » ;
- 17 6^o Le dernier alinéa de l'article L. 511-17 est complété par le mot : « transformés » ;
- 18 7^o Le premier alinéa du I de l'article L. 511-22 est complété par les références : « , à l'article L. 521-1, à la section 2 du chapitre I^{er} du titre II et à la section 1 du chapitre I^{er} du titre III du présent livre » ;
- 19 8^o Le premier alinéa de l'article L. 511-23 est complété par les références : « ainsi qu'à l'article L. 521-1, à la section 2 du chapitre I^{er} du titre II et à la section 1 du chapitre I^{er} du titre III du présent livre » ;
- 20 8^o *bis* A L'article L. 512-49 est abrogé ;
- 21 8^o *bis* Au deuxième alinéa de l'article L. 521-18, les mots : « ou service » sont supprimés ;
- 22 9^o À l'article L. 521-24, la référence : « L. 521-20 » est remplacée par la référence : « L. 521-23 ».
-

Article 11 bis
(Texte du Sénat)

Au p du 2^o du II de l'article L. 500-1 du code monétaire et financier, la référence : « L. 422-3 » est remplacée par la référence : « L. 422-2 ».

Article 12
(Suppression maintenue)

**AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU
MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ**

Projet de loi ratifiant l'ordonnance n° 2016-966 du 15 juillet 2016 portant simplification de procédures mises en œuvre par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et comportant diverses dispositions relatives aux produits de santé

Texte élaboré par la commission mixte paritaire – n° 4380

.....

Article 2
(Texte de la commission mixte paritaire)

- ① I. – L'article L. 5123-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° À la fin du troisième alinéa, les mots : « et destinés à l'exportation » sont supprimés ;
- ③ 2° *(Supprimé)*
- ④ 3° À la fin de l'avant-dernier alinéa, les mots : « aux alinéas précédents » sont remplacés par les mots : « au présent article ».
- ⑤ I *bis.* – La seconde phrase du IV de l'article L. 245-6 du code de la sécurité sociale est supprimée.
- ⑥ II. – *(Supprimé)*
- ⑦ III. – À titre expérimental, les entreprises de vente en gros de spécialités pharmaceutiques, les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché, les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments et les distributeurs en gros à l'exportation déclarent à un organisme désigné par décret en Conseil d'État, agissant en qualité de tiers de confiance, les quantités de médicaments et produits non consommés en France et figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.
- ⑧ Un décret en Conseil d'État détermine les modalités d'application du présent III, notamment les modalités selon lesquelles sont assurées la confidentialité des données déclarées à l'organisme agissant en qualité de tiers de confiance et les conditions de leur exploitation dans le champ prévu au troisième alinéa du II de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, ainsi que le montant des sanctions financières en cas de manquement aux obligations qui y sont définies.
- ⑨ Cette expérimentation s'applique pour une durée de trois ans à compter de la publication du décret mentionné au deuxième alinéa du présent III.

- ⑩ Le Gouvernement présente au Parlement, dans un délai de deux ans à compter de la publication du décret mentionné au même deuxième alinéa, un rapport dressant le bilan de la mise en œuvre de cette expérimentation.

Article 3
(Texte de la commission mixte paritaire)

- ① I. – Le livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° L'article L. 1245-5 est ainsi rédigé :
- ③ « *Art. L. 1245-5.* – I. – Peuvent se procurer, à des fins thérapeutiques, des tissus, leurs dérivés et des cellules issus du corps humain, quel que soit leur niveau de préparation, ainsi que des préparations de thérapie cellulaire, préparés et conservés dans un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen :
- ④ « 1° Les établissements ou les organismes autorisés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en application de l'article L. 1243-2 ;
- ⑤ « 2° et 3° *(Supprimés)*
- ⑥ « Tout élément ou produit du corps humain mentionné au premier alinéa du présent I qui a été préparé et conservé dans un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen et qui n'a pas fait l'objet de l'autorisation de procédé de préparation prévue au 2 de l'article 6 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 fait l'objet, préalablement à son entrée sur le territoire douanier, de l'autorisation du procédé de préparation ainsi que de l'évaluation de ses indications thérapeutiques prévues à l'article L. 1243-2. Cette autorisation est délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, après avis de l'Agence de biomédecine, aux établissements ou organismes mentionnés au 1° du présent I.
- ⑦ « Peuvent fournir, à des fins thérapeutiques, à un établissement agréé dans un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen les éléments et produits du corps humain mentionnés au premier alinéa du présent I, les établissements ou les organismes autorisés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en application de l'article L. 1243-2 qui disposent pour ces éléments ou produits de l'autorisation de procédé de préparation et de conservation prévue au même article L. 1243-2.
- ⑧ « Lorsque ces établissements ou organismes ne disposent pas de cette autorisation de procédé, ils communiquent à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé les motifs pour lesquels cette autorisation ne leur a pas été délivrée ainsi que, le cas échéant, les informations relatives à ce procédé. L'agence communique, sur leur demande, aux autorités de santé compé-

tentes du pays destinataire les motifs pour lesquels un établissement ou organisme ne dispose pas de l'autorisation de procédé.

- 9 « Lorsque l'agence a refusé de délivrer l'autorisation de procédé mentionnée audit article L. 1243-2 ou elle estime, au vu des informations transmises, qu'il y a un risque lié à la qualité ou à la sécurité du produit ou que les données transmises sont insuffisantes, elle peut interdire aux établissements ou organismes de fournir ces produits.
- 10 « II. – Seuls les établissements ou les organismes mentionnés au 1^o du I du présent article, les établissements de santé effectuant les activités mentionnées au premier alinéa de l'article L. 1243-6 ainsi que les médecins et les chirurgiens-dentistes mentionnés au deuxième alinéa du même article L. 1243-6 peuvent importer, à des fins thérapeutiques, en provenance d'un État non membre de l'Union européenne ou n'étant pas partie à l'accord sur l'Espace économique européen, les éléments et produits du corps humain mentionnés au premier alinéa du I du présent article. Ces établissements, organismes ou personnes physiques sont soumis à une autorisation d'importation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, après avis de l'Agence de la biomédecine.
- 11 « Seuls les établissements ou organismes autorisés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en application de l'article L. 1243-2 peuvent, à titre exceptionnel, être autorisés par cette agence à importer les éléments ou produits mentionnés au premier alinéa du I du présent article, à l'usage personnel d'un ou de plusieurs receveurs connus de ces établissements ou organismes et du fournisseur établi dans un État non membre de l'Union européenne ou n'étant pas partie à l'accord sur l'Espace économique européen. Ce type d'importation ne peut avoir lieu qu'une fois pour un même receveur.
- 12 « Seuls les établissements ou les organismes autorisés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en application de l'article L. 1243-2 peuvent exporter, à des fins thérapeutiques, les éléments ou produits mentionnés au premier alinéa du I du présent article, vers un État non membre de l'Union européenne ou n'étant pas partie à l'accord sur l'Espace économique européen. Ces établissements ou organismes sont soumis à une autorisation d'exportation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, après avis de l'Agence de la biomédecine.
- 13 « Les autorisations mentionnées aux premier et avant-dernier alinéas du présent II précisent notamment l'activité des établissements, organismes ou personnes physiques mentionnés au premier alinéa du présent II et la catégorie des tissus et de leurs dérivés ou des préparations de thérapie cellulaire importés ou exportés ainsi que, le cas échéant, les indications thérapeutiques reconnues. L'Agence de la biomédecine est informée des autorisations délivrées.
- 14 « III. – Par dérogation aux premier et avant-dernier alinéas du II, des établissements ou organismes ne bénéficiant pas de l'autorisation d'exercer les activités d'importation ou d'exportation peuvent, dans des situations

d'urgence, être autorisés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, après avis de l'Agence de la biomédecine, à importer ou à exporter, à des fins thérapeutiques, des tissus, leurs dérivés et des préparations de thérapie cellulaire destinés à un patient. L'Agence de la biomédecine est informée des autorisations délivrées en application du présent III. » ;

- 15 2^o Après le même article L. 1245-5, il est inséré un article L. 1245-5-1 ainsi rédigé :
- 16 « Art. L. 1245-5-1. – I. – Les établissements pharmaceutiques et les établissements autorisés en application des articles L. 4211-9-1 et L. 4211-9-2 peuvent se procurer des tissus, leurs dérivés ou des cellules issus du corps humain auprès d'un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen lorsque ces éléments ou produits sont destinés à la fabrication de spécialités pharmaceutiques, de médicaments fabriqués industriellement ou de médicaments de thérapie innovante définis au 17^o de l'article L. 5121-1, y compris lorsque ces éléments ou produits sont destinés à être utilisés dans le cadre de recherches mentionnées à l'article L. 1121-1. Ces mêmes établissements peuvent, aux mêmes fins, fournir des tissus, leurs dérivés ou des cellules issus du corps humain à un établissement agréé dans un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.
- 17 « Les fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* peuvent se procurer des tissus, leurs dérivés ou des cellules issus du corps humain auprès d'un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, destinés à la fabrication de ces dispositifs. Ils peuvent, aux mêmes fins, fournir ces tissus, leurs dérivés ou cellules issus du corps humain à un établissement agréé dans un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.
- 18 « Seules peuvent se procurer des échantillons biologiques auprès d'un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen les personnes dont l'activité comporte des examens de biologie médicale, des examens d'anatomo-cytopathologie, des expertises judiciaires ou des contrôles de qualité ou d'évaluation, notamment de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. De même, seules ces personnes peuvent fournir ces échantillons à un établissement agréé dans un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.
- 19 « Seuls les organismes autorisés par le ministre chargé de la recherche peuvent se procurer auprès d'un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen à des fins scientifiques, des tissus ou des cellules. De même, seuls ces organismes peuvent fournir, aux mêmes fins, ces tissus ou cellules à un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.
- 20 « II. – Les établissements pharmaceutiques et les établissements autorisés en application des articles L. 4211-9-1 et L. 4211-9-2 qui importent des tissus, leurs dérivés ou des cellules issus du corps humain, en provenance d'un État non membre de l'Union européenne ou n'étant pas partie à l'accord sur l'Espace

économique européen, destinés à la fabrication de spécialités pharmaceutiques, de médicaments fabriqués industriellement ou de médicaments de thérapie innovante définis au 17° de l'article L. 5121-1, y compris lorsque ces éléments ou produits sont destinés à être utilisés dans le cadre de recherches mentionnées à l'article L. 1121-1, sont soumis à une autorisation d'importation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Ces mêmes établissements peuvent, aux mêmes fins, exporter ces tissus, leurs dérivés ou cellules issus du corps humain vers un État non membre de l'Union européenne ou n'étant pas partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

21 « Les fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* peuvent importer d'un État non membre de l'Union européenne ou n'étant pas partie à l'accord sur l'Espace économique européen des tissus, leurs dérivés ou des cellules issus du corps humain destinés à la fabrication de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Ces mêmes fabricants peuvent, aux mêmes fins, exporter ces tissus, leurs dérivés ou cellules issus du corps humain vers un État non membre de l'Union européenne ou n'étant pas partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

22 « Seules peuvent importer des échantillons biologiques d'un État non membre de l'Union européenne ou n'étant pas partie à l'accord sur l'Espace économique européen les personnes dont l'activité comporte des examens de biologie médicale, des examens d'anatomo-cytopathologie, des expertises judiciaires ou des contrôles de qualité ou d'évaluation, notamment de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. De même, seules ces personnes peuvent exporter ces échantillons vers un État non membre de l'Union européenne ou n'étant pas partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

23 « Seuls peuvent importer des tissus et cellules, à des fins scientifiques, d'un État non membre de l'Union européenne ou n'étant pas partie à l'accord sur l'Espace économique européen les organismes autorisés par le ministre chargé de la recherche. De même, seuls ces organismes peuvent, aux mêmes fins, exporter ces tissus, leurs dérivés ou cellules vers un État non membre de l'Union européenne ou n'étant pas partie à l'accord sur l'Espace économique européen. » ;

24 3° À la fin du second alinéa de l'article L. 1221-12, la référence : « L. 1245-5 » est remplacée par la référence : « L. 1245-5-1 » ;

25 4° L'article L. 1272-8 est ainsi rédigé :

26 « Art. L. 1272-8. – Les sanctions relatives au fait d'importer ou d'exporter des organes, tissus, cellules et produits cellulaires à finalité thérapeutique en violation des dispositions prises pour l'application des articles L. 1235-1, L. 1245-5 et L. 1245-5-1 du présent code sont fixées à l'article 511-8-2 du code pénal. »

27 II. – L'article 511-8-2 du code pénal est ainsi modifié :

28 1° Après les mots : « Le fait », sont insérés les mots : « de se procurer auprès d'un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ou de lui fournir ou » ;

29 2° Les mots : « tissus, cellules et produits cellulaires à finalité thérapeutique, » sont remplacés par les mots : « des tissus, leurs dérivés, des cellules issus du corps humain et des préparations de thérapie cellulaires, » ;

30 3° La référence : « et L. 1245-5 » est remplacée par les références : « , L. 1245-5 et L. 1245-5-1 ».

31 III. – À la fin du 3° de l'article L. 222-1 du code de la recherche, la référence : « le septième alinéa de l'article L. 1245-5 » est remplacée par les références : « les articles L. 1245-5 et L. 1245-5-1 ».

Article 4

(Texte de l'Assemblée nationale)

1 I. – L'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

2 1° Au début du treizième alinéa, la mention : « 10° » est remplacée par la mention : « 11° » ;

3 2° Après le même treizième alinéa, il est inséré un 12° ainsi rédigé :

4 « 12° Participer à l'élaboration de la politique de vaccination et émettre des recommandations vaccinales, y compris, dans des situations d'urgence, à la demande du ministre chargé de la santé, en fonction des données épidémiologiques, d'études sur les bénéfices et risques de la vaccination et de l'absence de vaccination aux niveaux individuel et collectif et d'études médico-économiques. »

5 II. – Au 2° de l'article L. 1411-4 du code de la santé publique, après les mots : « agences sanitaires », sont insérés les mots : « et la Haute Autorité de santé ».

6 III. – Au premier alinéa de l'article L. 3111-1, à la première phrase de l'article L. 3111-3, aux troisième et dernier alinéas de l'article L. 3111-4, au dernier alinéa de l'article L. 3112-1, au troisième alinéa de l'article L. 4311-1, aux 1° et 2° de l'article L. 5122-6 et au dernier alinéa de l'article L. 5122-9 du code de la santé publique, les mots : « du Haut conseil de la santé publique » sont remplacés par les mots : « de la Haute Autorité de santé ».

7 III bis. – Au 1° du VI de l'article 166 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, le mot : « quatorzième » est remplacé par le mot : « dix-neuvième ».

8 IV. – Les I à III entrent en vigueur trois mois après la promulgation de la présente loi.

AGENCE NATIONALE DE SANTÉ PUBLIQUE

Projet de loi ratifiant l'ordonnance n° 2016-462 du 14 avril 2016 portant création de l'Agence nationale de santé publique et modifiant l'article 166 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé

Texte élaboré par la commission mixte paritaire – n° 4381

Article 2
(Texte du Sénat)

① I. – L'article 166 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé est ainsi modifié :

② 1° Au 1° du III, après la référence : « L. 1411-4, », est insérée la référence : « L. 1413-1, » ;

③ 2° Le V est ainsi modifié :

④ a) Le 1° est abrogé ;

⑤ b) Au 4°, les mots : « les dispositions des 1° à 3° » sont remplacés par les références : « les 2° et 3° ».

⑥ II. – *(Supprimé)*

ANALYSE DES SCRUTINS

105^e séance

Scrutin public n° 1369

Sur la motion de rejet préalable, déposée par M. Christian Jacob, de la proposition de loi relative à l'extension du délit d'entrave à l'interruption volontaire de grossesse (nouvelle lecture).

Nombre de votants :	41
Nombre de suffrages exprimés :	41
Majorité absolue :	21
Pour l'adoption :	17
Contre :	24

L'Assemblée nationale n'a pas adopté.

Groupe socialiste, écologiste et républicain (288) :

Contre.....: 20

M. Alain **Ballay**, Mme Chantal **Berthelot**, M. Guy-Michel **Chauveau**, Mme Catherine **Coutelle**, M. René **Dosière**, Mme Chantal **Guttet**, M. David **Habib**, Mme Joëlle **Huillier**, M. Michel **Issindou**, Mmes Marylise **Lebranchu**, Annie **Le Houerou**, Catherine **Lemorton**, Martine **Lignières-Cassou**, Frédérique **Massat**, M. Pierre-Alain **Muet**, Mmes Maud **Olivier**, George **Pau-Langevin**, MM. Gérard **Sebaoun**, Jean-Louis **Touraine** et Patrick **Vignal**.

Non-votant(s) :

M. Claude **Bartolone** (Président de l'Assemblée nationale).

Groupe Les Républicains (199) :

Pour.....: 15

MM. Xavier **Breton**, Yves **Fromion**, Mme Arlette **Grosskost**, MM. Patrick **Hetzel**, Christian **Kert**, Mme Laure de **La Raudière**, MM. Marc **Le Fur**, Pierre **Lellouche**, Pierre **Lequiller**, Gilles **Lurton**, Yannick **Moreau**, Jacques **Myard**, Jean-Frédéric **Poisson**, Frédéric **Reiss** et Dominique **Tian**.

Groupe de l'union des démocrates et indépendants (27) :

Contre.....: 2

Mme Sonia **Lagarde** et M. Arnaud **Richard**.

Groupe radical, républicain, démocrate et progressiste (18) :

Contre.....: 1

M. Alain **Tourret**.

Groupe de la gauche démocrate et républicaine (15) :

Contre.....: 1

M. Gabriel **Serville**.

Non inscrits(25) :

Pour.....: 2

M. Jean-Christophe **Fromantin** et Mme Marion **Maréchal-Le Pen**.