

N° 4380

N° 304

ASSEMBLÉE NATIONALE

SÉNAT

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958
QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SESSION ORDINAIRE DE 2016-2017

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 17 janvier 2017

Enregistré à la Présidence du Sénat le 17 janvier 2017

RAPPORT

FAIT

AU NOM DE LA COMMISSION MIXTE PARITAIRE ⁽¹⁾ CHARGÉE DE PROPOSER UN TEXTE
SUR LES DISPOSITIONS RESTANT EN DISCUSSION DU 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,

PAR M. Jean-Louis TOURAINE,
Rapporteur
Député

PAR M. Gilbert BARBIER,
Rapporteur
Sénateur

(1) Cette commission est composée de : M. Alain Milon, sénateur, président, Mme Catherine Lemorton, députée, vice-présidente ; M. Gilbert Barbier, sénateur, M. Jean-Louis Touraine, député, rapporteurs.

Membres titulaires : Mmes Corinne Imbert, Élisabeth Doineau, M. Yves Daudigny, Mmes Catherine Génisson, Annie David, sénateurs ; Mmes Marie-Thérèse Le Roy, Bernadette Laclais, MM. Jean-Pierre Door, Arnaud Viala, Dominique Tian, députés.

Membres suppléants : Mmes Catherine Deroche, Colette Giudicelli, Michelle Meunier, Brigitte Micouleau, Patricia Morhet-Richaud, MM. Jean-Louis Tourenne, Jean-Marie Vanlerenberghe, sénateurs ; MM. Gérard Bapt, Alain Ballay, Michel Issindou, Élie Aboud, Arnaud Richard, Mme Dominique Orliac, députés.

Voir les numéros :

Sénat : Première lecture : 12, 55, 57 et T.A. 10 (2016-2017)
Commission mixte paritaire : 305 (2016-2017)

Assemblée nationale (14^{ème}) : Première lecture : 4178, 4222 et T.A. 834

législ.) :

TRAVAUX DE LA COMMISSION MIXTE PARITAIRE

Mesdames, Messieurs,

Conformément au deuxième alinéa de l'article 45 de la Constitution et à la demande de M. le Premier ministre, une commission mixte paritaire chargée de proposer un texte sur les dispositions restant en discussion du 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 s'est réunie au Sénat mardi 17 janvier 2017.

La commission mixte paritaire procède à la désignation de son bureau, qui est ainsi constitué :

- M. Alain Milon, sénateur, président ;
- Mme Catherine Lemorton, députée, vice-présidente ;
- M. Gilbert Barbier, sénateur, rapporteur pour le Sénat ;
- M. Jean-Louis Touraine, député, rapporteur pour l'Assemblée nationale.

*

* *

La commission mixte paritaire procède ensuite à l'examen du texte.

M. Alain Milon, sénateur, président. – Le Sénat a adopté ce projet de loi le 27 octobre 2016 et l'Assemblée nationale le 22 novembre. À l'issue de cette première lecture, seuls restent en discussion trois des cinq articles du texte, les articles 2, 3 et 4.

M. Jean-Louis Touraine va nous présenter les modifications apportées par l'Assemblée sur ces trois articles.

M. Jean-Louis Touraine, député, rapporteur pour l'Assemblée nationale. – Ce projet de loi comptait lors de son dépôt trois articles. En première lecture, le Sénat a adopté deux articles supplémentaires à l'initiative du Gouvernement. L'article 3 est le principal dispositif du texte puisqu'il propose la transposition d'une directive européenne relative à la qualité et à la sécurité des tissus et des cellules importées en provenance de pays tiers à l'Union européenne. L'Assemblée nationale a été invitée à adopter conforme ce texte, le délai de transposition étant dépassé au moment où le texte lui a été transmis.

Notre assemblée a décidé de ne pas répondre à cette amicale pression pour des raisons de fond. Elle a en effet choisi de modifier substantiellement l'article 2 dont le dispositif a été débattu tant en commission qu'en séance publique. Constatant que le texte ferait de toute façon l'objet d'une navette et souhaitant parfaire son travail, notre assemblée a estimé légitime d'améliorer la qualité du texte en adoptant des amendements de portée rédactionnelle. Ces raisons ont conduit à transmettre au Sénat un texte pour lesquels trois articles restent encore en discussion.

L'article 2 met en place une expérimentation visant à lutter contre les ruptures d'approvisionnement de certains médicaments. Initialement, le projet de loi limitait le champ d'expérimentation aux seuls grossistes répartiteurs. L'Assemblée nationale a décidé de l'étendre à tous les maillons de la chaîne du médicament depuis la production jusqu'à l'approvisionnement. L'expérimentation concerne désormais les laboratoires pharmaceutiques, les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché ainsi que les distributeurs en gros à l'exportation. Tous ces acteurs devront déclarer à un tiers de confiance les quantités de médicaments qu'ils exportent. La communication de ces informations par tous les acteurs de la chaîne du médicament doit permettre de comprendre l'origine des ruptures d'approvisionnement afin de fournir de façon adéquate les produits de santé sur tout le territoire. À mon initiative, la commission des affaires sociales a souhaité préciser que les obligations déclaratives devront respecter les exigences de confidentialité afin d'éviter toute entorse aux relations de confiance durant l'expérimentation. Je vous propose donc d'adopter cet article dans les termes issus des travaux de l'Assemblée nationale, à l'exception d'une modification de forme.

Pour ce qui est de l'article 3, véhicule de transposition de la directive, je vous propose des amendements de coordination et de précision au texte adopté par l'Assemblée nationale.

S'agissant enfin de l'article 4, relatif aux transferts de la compétence vaccinale à la Haute Autorité de santé, l'Assemblée nationale a adopté des amendements rédactionnels et de coordination. Je vous propose de nous en tenir à la version adoptée par l'Assemblée nationale.

Les modifications que nous vous proposons aujourd'hui n'étant pas substantielles, j'ose espérer un accord en commission mixte paritaire.

M. Gilbert Barbier, sénateur, rapporteur pour le Sénat. – Merci, monsieur le rapporteur, pour cette présentation. Nous sommes globalement d'accord avec le texte de l'Assemblée nationale et les amendements proposés n'en changent pas le sens.

Mme Annie David, sénatrice. – Lors de l'examen de ce texte au Sénat, nous avons dit que tous les acteurs du médicament devaient être concernés et pas seulement les grossistes répartiteurs. Je me félicite donc que l'Assemblée nationale ait pris en compte nos inquiétudes. En outre, nous expérimentions en commission une nouvelle procédure qui nous a déstabilisés et qui ne nous a pas permis de présenter nos amendements.

M. Arnaud Viala, député. – Le débat a été long et compliqué à l'Assemblée nationale mais nous sommes d'accord avec le texte qui a été voté.

M. Yves Daudigny, sénateur. – Le groupe socialiste et républicain votera ce texte.

EXAMEN DES ARTICLES

Article 2

M. Jean-Louis Touraine, député, rapporteur pour l'Assemblée nationale. – Ma proposition de rédaction n° 1 remplace les mots « produits acquis » par « produits non consommés en France et figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé ». Le terme « acquis » était en effet impropre puisqu'il fallait viser aussi les laboratoires pharmaceutiques qui produisent mais n'acquièrent pas de médicaments.

Mme Élisabeth Doineau, sénatrice. – Ne faudrait-il pas remplacer les mots « non consommés en France » par « vendus à l'exportation » ?

M. Gilbert Barbier, sénateur, rapporteur pour le Sénat. – Comme l'Assemblée nationale introduit tous les intervenants, des producteurs aux répartiteurs, l'expression « non consommés » permet de couvrir l'ensemble des acteurs.

La proposition de rédaction n° 1 est adoptée.

*La commission mixte paritaire **adopte** l'article 2 dans la rédaction issue de ses travaux.*

Article 3

La proposition de modification rédactionnelle n° 2 est adoptée, ainsi que la proposition de modification rédactionnelle n° 3.

M. Jean-Louis Touraine, député, rapporteur pour l'Assemblée nationale. – La proposition de rédaction n° 4 ajoute une référence à l'article L. 1245-5.

La proposition de rédaction n° 4 est adoptée.

*La commission mixte paritaire **adopte** l'article 3 dans la rédaction issue de ses travaux.*

Article 4

*La commission mixte paritaire **adopte** l'article 4 dans la rédaction de l'Assemblée nationale.*

*

* *

L'ensemble des dispositions restant en discussion du 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 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission mixte paritaire.

TABLEAU COMPARATIF

Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture
<p align="center">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</p>	<p align="center">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</p>
<p align="center">.....</p> <p align="center">.....</p>	<p align="center">.....</p> <p align="center">.....</p>
<p align="center">Article 2</p>	<p align="center">Article 2</p>
<p>I. – L'article L. 5123-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p>	<p>I. – <i>(Alinea sans modification)</i></p>
<p>1° À la fin du troisième alinéa, les mots : « et destinés à l'exportation » sont supprimés ;</p>	<p>1° <i>(Non modifié)</i></p>
<p>2° Après le même troisième alinéa, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :</p>	<p>2° <i>(Supprimé)</i></p>
<p>« Les entreprises de vente en gros de spécialités pharmaceutiques déclarent à un organisme désigné par décret en Conseil d'État, agissant en qualité de tiers de confiance, les quantités de médicaments et produits qu'ils ont acquis au prix mentionné au 1° de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale ou à l'article L. 162-38 du même code et qui ne sont pas consommés au sein du système de santé français. Ces déclarations ne concernent que les médicaments et produits dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.</p>	
<p>« Un décret en Conseil d'État détermine les modalités d'application du quatrième alinéa du présent article, ainsi que le montant des sanctions financières en cas de manquement aux obligations qui y sont définies. » ;</p>	
<p>3° <i>(nouveau)</i> À la fin de l'avant-dernier alinéa, les mots : « aux alinéas précédents » sont remplacés par les mots : « au présent article ».</p>	<p>3° <i>(Non modifié)</i></p>
<p>I bis. – La seconde phrase du IV de l'article L. 245-6 du code de la sécurité sociale est</p>	<p>I bis. – <i>(Non modifié)</i></p>

Texte adopté par le Sénat en première lecture

supprimée.

~~II. – Le Gouvernement présente au Parlement, dans un délai de deux ans à compter de la publication du décret mentionné à l'article L. 5123-1 du code de la santé publique, dans sa rédaction résultant de la présente loi, un rapport dressant le bilan de la mise en œuvre des dispositions prévues au quatrième alinéa du même article L. 5123-1.~~

III (nouveau). – Les I et I-bis du présent article s'appliquent à titre expérimental pour une durée de trois ans à compter de la promulgation de la présente loi.

Article 3

I. – Le livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 1245-5 est ainsi rédigé :

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

II. – *(Supprimé)*

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, figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, qu'ils ont acquis au prix mentionné au 1° de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale ou à l'article L. 162-38 du même code et non consommés en France.

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.

Cette expérimentation s'applique pour une durée de trois ans à compter de la publication du décret mentionné au deuxième alinéa du présent III.

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

I. – *(Alinéa sans modification)*

1° *(Alinéa sans modification)*

Texte adopté par le Sénat en première lecture

« 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, et 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 :

« 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 ;

« 2° (*Supprimé*)

« 3° (*Supprimé*)

« 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 à l'article 6-2 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 dans le territoire douanier, de l'autorisation du procédé de préparation ainsi que de l'évaluation de ses indications thérapeutiques conformément 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.

« Peuvent fournir, à des fins thérapeutiques, à 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 et qui disposent pour ces éléments ou produits de l'autorisation de procédé de préparation et de conservation prévue au même article L. 1243-2.

« Lorsque ces établissements ou organismes ne disposent pas de cette autorisation

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

« 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 :

« 1° (*Alinéa sans modification*)

« 2° (*Supprimé*)

« 3° (*Supprimé*)

« 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.

« 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.

« Lorsque ces établissements ou organismes ne disposent pas de cette autorisation

Texte adopté par le Sénat en première lecture

de procédé, ils communiquent à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé les motifs pour lesquels cette autorisation n'est pas disponible ainsi que, le cas échéant, les informations relatives à ce procédé. L'agence communique, sur demande, aux autorités de santé compétentes du pays destinataire les motifs expliquant qu'un établissement ou organisme ne dispose pas de l'autorisation de procédé.

« Lorsque l'agence a refusé l'autorisation de procédé mentionnée audit article L. 1243-2 ou qu'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.

« II. – Seuls les établissements ou les organismes mentionnés au 1° 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.

« 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.

« 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,

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

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

« 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.

« II. – Seuls les établissements ou les organismes mentionnés au 1° 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.

(Alinéa sans modification)

« 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,

Texte adopté par le Sénat en première lecture

à des fins thérapeutiques, les éléments ou produits mentionnés au premier alinéa du I du présent article, ~~à destination d'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.

« Les autorisations mentionnées aux premier et ~~troisième~~ alinéas du présent II précisent notamment l'activité, la catégorie ~~de~~ tissus et leurs dérivés ou ~~de~~ 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.

« III. – Par dérogation aux premier et ~~troisième~~ 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. » ;

2° Après le même article L. 1245-5, il est inséré un article L. 1245-5-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 1245-5-1. – I. – Les établissements pharmaceutiques et les établissements autorisés ~~aux~~ ~~titre~~ 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° de l'article L. 5121-1, y compris ~~lorsqu'ils~~ sont destinés à être utilisés dans le cadre de recherches mentionnées à l'article L. 1121-1. Ces mêmes établissements peuvent, ~~pour la même finalité~~, fournir des tissus, leurs dérivés ou des cellules issus du corps humain à un État membre de

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

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.

« 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.

« 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. » ;

2° (Alinéa sans modification)

« 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° 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

Texte adopté par le Sénat en première lecture

l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

« 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, ~~pour cette même finalité~~, fournir ces tissus, leurs dérivés ou cellules issus du corps humain à un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

« 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 État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

« 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, ~~pour la même finalité~~, ces tissus ou cellules à un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

« II. – Les établissements pharmaceutiques et les établissements autorisés ~~au titre~~ 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 lorsqu'ils 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

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

agréé dans un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

« 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.

« 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.

« 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.

« 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 lorsqu'ils 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

Texte adopté par le Sénat en première lecture

des produits de santé. Ces mêmes établissements peuvent, ~~pour la même finalité~~, exporter ces tissus, leurs dérivés ou cellules issus du corps humain, ~~à destination d'un État non membre de l'Union européenne ou n'étant pas partie à l'accord sur l'Espace économique européen.~~

« 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, pour la même finalité, 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.

« 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.

« 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, ~~pour la même finalité~~, 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. » ;

3° ~~(nouveau)~~ Le second alinéa de l'article L. 1221-12 est ~~complété~~ par la référence : « et à l'article L. 1245-5-1 » ;

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

« 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

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

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.

« 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, pour la même finalité, 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.

« 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.

« 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. » ;

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 » ;

4° *(Alinéa sans modification)*

« 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

Texte adopté par le Sénat en première lecture

pour l'application des articles L. 1235-1 et L. 1245-5-1 du présent code sont fixées à l'article 511-8-2 du code pénal. »

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

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 » ;

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, » ;

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

III (*nouveau*). – 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

(*nouveau*)

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

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

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

« 12° Participer à l'élaboration de la politique de vaccination et émettre des recommandations vaccinales, y compris en urgence à la demande du ministre chargé de la santé ~~lorsque la situation le justifie~~, en fonction des données épidémiologiques, d'études sur les bénéfices et risques ~~au niveau~~ individuel et collectif et d'études médico-économiques. »

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

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

pour l'application des articles L. 1235-1 et L. 1245-5-1 du présent code sont fixées à l'article 511-8-2 du code pénal. »

II. – (*Non modifié*)

III. – (*Non modifié*)

Article 4

I. – (*Alinéa sans modification*)

1° (*Non modifié*)

2° (*Alinéa sans modification*)

« 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. »

II. – (*Non modifié*)

Texte adopté par le Sénat en première lecture

Autorité de santé ».

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 ».

IV. – Les I à III entrent en vigueur ~~dans un~~ ~~délai~~ de trois mois après la ~~publication~~ de la présente loi.

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

III. – (*Non modifié*)

III bis (nouveau). – 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 ».

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

.....
.....