

TABLEAU COMPARATIF

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte élaboré sur le fondement de l'article 47 <i>ter</i> du Règlement du Sénat
—	—	—	—
	<p>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</p>	<p>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</p>	<p>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</p>
<p>Ordonnance n° 2016-462 du 14 avril 2016 portant création de l'Agence nationale de santé publique</p>	<p>Article 1^{er}</p>	<p>Article 1^{er}</p>	<p>Article 1^{er}</p>
<p>Voir Annexe.</p>	<p>L'ordonnance n° 2016-462 du 14 avril 2016 portant création de l'Agence nationale de santé publique est ratifiée.</p>	<p><i>(Sans modification)</i></p>	<p><i>(Sans modification)</i></p>
<p>Code de la santé publique</p>		<p>Article 1^{er bis} <i>(nouveau)</i></p>	<p>Article 1^{er bis} <i>(Sans modification)</i></p>
<p>Art. L. 1413-9. – I.– L'agence est administrée par un conseil d'administration, composé, outre son président, nommé par décret, des membres suivants :</p> <p>1° Des représentants :</p> <p>a) De l'Etat ;</p> <p>b) Des régimes obligatoires d'assurance maladie ;</p> <p>c) De partenaires institutionnels de l'agence ;</p> <p>d) Des professionnels de santé ;</p> <p>e) D'associations</p>		<p>Après le 1° du I de l'article L. 1413-9 du code de la santé publique, il est inséré un 1° <i>bis</i> ainsi rédigé :</p>	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte élaboré sur le fondement de l'article 47 ter du Règlement du Sénat
<p>d'usagers du système de santé agréées en application de l'article L. 1114-1, d'associations agréées ayant une activité dans le domaine de la défense des consommateurs, de la défense des familles, de la protection de l'environnement et de la défense des victimes d'accidents du travail et de maladies professionnelles ;</p> <p>.....</p>			
<p>Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé</p>	<p>Article 2</p>	<p>Article 2</p>	<p>Article 2</p>
<p><i>Art. 166. –</i></p> <p>.....</p>		<p>« 1° bis Deux députés et deux sénateurs ; ».</p>	<p><i>Alinéa sans modification</i></p>
<p>III. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances toutes mesures relevant du domaine de la loi afin :</p>		<p>I. – L'article 166 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé est ainsi modifié :</p>	
<p>1° De regrouper et d'harmoniser les dispositions législatives relatives aux missions, à l'organisation, au fonctionnement et aux ressources des autorités, établissements, groupement d'intérêt public et instance collégiale mentionnés aux articles L. 1222-1, L. 1313-1, L. 1411-4, L. 1415-2, L. 1418-1 et L. 5311-1 du code de la santé publique et à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale ;</p>	<p>I. – Au 1° du III de l'article 166 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, après la référence : « L. 1411-4, », est insérée la référence : « L. 1413-1, ».</p>	<p>1° Au 1° du III, après la référence : « L. 1411-4, », est insérée la référence : « L. 1413-1, » ;</p>	<p>1° Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte élaboré sur le fondement de l'article 47 ter du Règlement du Sénat
<p>2° De regrouper et d'harmoniser les dispositions législatives relatives à la veille, aux vigilances et aux alertes sanitaires.</p>			
<p>Ces ordonnances sont prises à droit constant, sous réserve des modifications nécessaires pour assurer le respect de la hiérarchie des normes, améliorer la cohérence rédactionnelle des textes, harmoniser l'état du droit, remédier aux erreurs et insuffisances de codification et abroger les dispositions, codifiées ou non, obsolètes ou devenues sans objet.</p>			
<p>IV. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances toute mesure relevant du domaine de la loi afin d'harmoniser et d'étendre, dans le respect des droits des personnes, les dispositions législatives régissant l'accès aux données couvertes par le secret médical ou le secret industriel et commercial pour les personnes exerçant des missions de veille, de vigilance, d'alerte sanitaire, d'inspection ou de contrôle pour le compte des autorités et établissements mentionnés aux articles L. 1222-1, L. 1313-1, L. 1413-2, L. 1418-1 et L. 5311-1 du code de la santé publique, à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, à l'article 5 de la loi n° 2001-398 du 9 mai 2001 créant une</p>			

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte élaboré sur le fondement de l'article 47 ter du Règlement du Sénat
<p>Agence française de sécurité sanitaire environnementale et à l'article L. 592-1 du code de l'environnement.</p>	<p>II. – Au 1° du V de l'article 166 de la loi mentionnée au I, après la référence : « L. 1411-4, », est insérée la référence : « L. 1413-1, ».</p>	<p>2° Au 1° du V, après la référence : « L. 1411-4, », est insérée la référence : « L. 1413-1, ».</p>	<p><u>2° Le V est ainsi modifié :</u></p> <p>a) <u>Le 1° est abrogé ;</u></p> <p>b) <u>Au 4°, les mots : « les dispositions des 1° à 3° » sont remplacés par les références : « les 2° et 3° ».</u></p>
<p>V. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances toutes mesures relevant du domaine de la loi afin :</p>	<p>III. – Les dispositions mentionnées aux I et II, dans leur rédaction résultant de la présente loi, sont applicables aux Terres australes et antarctiques françaises, à la Nouvelle-Calédonie, à la Polynésie française et dans le territoire des îles de Wallis et Futuna.</p>	<p>II. – Les dispositions mentionnées au I, dans leur rédaction résultant de la présente loi, sont applicables dans les Terres australes et antarctiques françaises, en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie française et à Wallis-et-Futuna.</p>	<p>AMDT COM 1</p> <p>II. – <i>(Supprimé)</i></p> <p>AMDT COM 2</p>
<p>1° D'adapter, aux fins de favoriser ou de permettre la mutualisation des fonctions transversales d'appui et de soutien, les dispositions législatives relatives aux missions et au fonctionnement des organismes mentionnés aux articles L. 1222-1, L. 1411-4, L. 1418-1 et L. 5311-1 du code de la santé publique et à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, afin de faciliter la réorganisation du système d'agences relevant des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ;</p>	<p>III. – Les dispositions mentionnées aux I et II, dans leur rédaction résultant de la présente loi, sont applicables aux Terres australes et antarctiques françaises, à la Nouvelle-Calédonie, à la Polynésie française et dans le territoire des îles de Wallis et Futuna.</p>	<p>II. – Les dispositions mentionnées au I, dans leur rédaction résultant de la présente loi, sont applicables dans les Terres australes et antarctiques françaises, en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie française et à Wallis-et-Futuna.</p>	<p>AMDT COM 1</p> <p>II. – <i>(Supprimé)</i></p> <p>AMDT COM 2</p>

ANNEXE AU TABLEAU COMPARATIF

Ordonnance n° 2016-462 du 14 avril 2016 portant création de l'Agence nationale de santé publique

Chapitre I^{er} : Dispositions générales

Article 1

Le chapitre III du titre I^{er} du livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'intitulé du chapitre est remplacé par l'intitulé suivant : « Veille sanitaire, urgence sanitaire et promotion de la santé » ;

2° Il est créé une section 1 ainsi rédigée :

« Section 1

« Agence nationale de santé publique

« *Art. L. 1413-1.* – L'Agence nationale de santé publique est un établissement public de l'État à caractère administratif, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

« L'agence a pour missions :

« 1° L'observation épidémiologique et la surveillance de l'état de santé des populations ;

« 2° La veille sur les risques sanitaires menaçant les populations ;

« 3° La promotion de la santé et la réduction des risques pour la santé ;

« 4° Le développement de la prévention et de l'éducation pour la santé ;

« 5° La préparation et la réponse aux menaces, alertes et crises sanitaires ;

« 6° Le lancement de l'alerte sanitaire.

« L'agence assure la mise en œuvre d'un système national de veille et de surveillance sanitaire, dont elle définit les orientations, anime et coordonne les actions, dans le respect des missions dévolues aux agences régionales de santé.

« Elle met en œuvre, en lien avec les régimes obligatoires d'assurance maladie et les services statistiques des départements ministériels concernés, un outil permettant la centralisation et l'analyse des statistiques sur les accidents du travail, les maladies professionnelles, les maladies présumées d'origine professionnelle et de toutes les autres données relatives aux risques sanitaires en milieu du travail, collectées conformément à l'article L. 1413-7.

« Elle assure, pour le compte de l'État, la gestion administrative, financière et logistique de la réserve sanitaire et de stocks de produits, équipements et matériels ainsi que de services nécessaires à la protection des populations face aux menaces sanitaires graves. Elle assure la gestion des réservistes sanitaires et l'animation de leur réseau.

« *Art. L. 1413-2.* – Pour assurer la mise en œuvre du système national de veille et de surveillance sanitaire et pour améliorer la pertinence de ses actions, l'agence dispose, sous son autorité, de cellules d'intervention en région, placées auprès des directeurs généraux des agences régionales de santé.

« Elle conclut avec les agences régionales de santé des conventions visant à la mise en œuvre de ses missions et précisant les modalités de fonctionnement des cellules d'intervention en région.

« *Art. L. 1413-3.* – Pour l'exercice de ses missions, l'agence s'appuie :

« 1° Sur un réseau national de santé publique qu'elle organise et anime. Ce réseau est constitué de toute personne publique ou privée, française ou étrangère, qui apporte son concours aux missions de l'agence et coopère avec elle, en particulier par voie de convention ou de participation à des groupements d'intérêt public ou scientifique dont l'agence est membre. Un décret précise les modalités d'organisation de ce réseau ;

« 2° Sur un réseau de centres nationaux de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles, dont les modalités de désignation ainsi que les missions sont fixées par décret.

« *Art. L. 1413-4.* – A la demande du ministre chargé de la santé, l'agence procède à l'acquisition, la fabrication, l'importation, le stockage, le transport, la distribution et l'exportation des produits et services nécessaires à la protection de la population face aux menaces sanitaires graves. Elle assure, dans les mêmes conditions, leur renouvellement et leur éventuelle destruction.

« L'agence peut également mener, à la demande du ministre chargé de la santé, les mêmes actions pour des médicaments, des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro répondant à des besoins de santé publique, thérapeutiques ou diagnostiques, non couverts par ailleurs, qui font l'objet notamment d'une rupture ou d'une cessation de commercialisation, d'une production en quantité insuffisante ou lorsque toutes les formes nécessaires ne sont pas disponibles. Elle peut être titulaire d'une licence d'office mentionnée à l'article L. 613-16 du code de la propriété intellectuelle.

« Les actions de l'agence concernant des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 sont réalisées par un ou plusieurs établissements pharmaceutiques qui en assurent, le cas échéant, l'exploitation. Ces établissements sont ouverts par l'agence et sont soumis aux dispositions des articles L. 5124-2, L. 5124-3, L. 5124-4, à l'exception du dernier alinéa, L. 5124-5, L. 5124-6 et L. 5124-11.

« *Art. L. 1413-5.* – L'agence peut être saisie de toute question relevant de ses missions par le ministre chargé de la santé, le cas échéant, à la demande des autres ministres ou des autres établissements publics de l'État, et par tout organisme représenté à son conseil d'administration.

« Elle peut se saisir de toute question relevant de ses missions définies aux 1°, 2°, 3°, 4° et 6° de l'article L. 1413-1.

« Dans son champ de compétence et pour réaliser ses missions, l'agence met en œuvre une expertise répondant aux principes énoncés à l'article L. 1452-1. Ses avis et recommandations sont rendus dans le respect des dispositions de l'article L. 1452-2.

« Sous réserve du respect de la vie privée et des secrets protégés par la loi, notamment des règles relatives à la protection des secrets de la défense nationale, ses avis et recommandations sont rendus publics.

« *Art. L. 1413-6.* – L'agence met à disposition du ministre chargé de la santé, des agences sanitaires et de la Conférence nationale de santé les informations et données issues de l'observation et de la surveillance de la santé des populations, nécessaires à l'élaboration et à la conduite de la politique de santé. Elle met en outre à disposition des autres ministres, dans les mêmes conditions, celles de ces informations et données qui les concernent.

« Lorsque la transmission d'informations ou de données est indispensable aux membres du réseau national de santé publique pour apporter leur concours à l'agence dans l'exercice de ses missions mentionnées aux 1°, 2° et 6° de l'article L. 1413-1, les personnes physiques ou morales concernées tenues de transmettre des informations à l'agence sur le fondement des articles L. 1413-7 ou L. 1413-8 font parvenir ces informations ou données aux membres du réseau désignés par le directeur général de l'agence, selon des modalités définies par décret en Conseil d'État et dans les conditions prévues par la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

« *Art. L. 1413-7.* – Les services de l'État ainsi que les organismes placés sous sa tutelle apportent leur concours à l'agence, dans l'exercice de ses missions.

« Les informations nécessaires à l'exercice de ses missions prévues aux 1°, 2° et 6° de l'article L. 1413-1 sont transmises à l'agence par :

« 1° Les professionnels de santé ;

« 2° L'État et les collectivités territoriales, leurs établissements publics, les services de protection civile ou d'urgence, le service de santé des armées, les observatoires régionaux de la santé et les organismes de sécurité sociale ainsi que les services de promotion de la santé en faveur des élèves, les services universitaires ou interuniversitaires de médecine préventive et de promotion de la santé et les autres correspondants, publics et privés, du réseau national de santé publique mentionnés à l'article L. 1413-3 ;

« 3° Les services de santé au travail ou, pour les données personnelles de santé, les médecins du travail ;

« 4° Les entreprises publiques et privées, afin d'améliorer la connaissance et la prévention des risques sanitaires en milieu de travail. L'agence contribue à la mise en place, dans ces entreprises, de surveillances épidémiologiques en lien notamment avec les services de santé au travail.

« À la demande de l'agence, les personnes assurant le service extérieur des pompes funèbres mentionné à l'article L. 2223-19 du code général des collectivités territoriales lui transmettent toutes informations nécessaires à l'exercice de ses missions.

« L'agence est destinataire des expertises et des rapports d'évaluation, de contrôle et d'inspection relatifs à la veille sanitaire et à la sécurité sanitaire, réalisés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail et par les services de l'État ou par les établissements publics qui lui sont rattachés.

« *Art. L. 1413-8.* – Lorsqu'il s'avère nécessaire de prévenir ou de maîtriser des risques graves pour la santé humaine :

« 1° Toute personne physique et toute personne morale est tenue, à la demande de l'agence, de lui communiquer toute information en sa possession relative à de tels risques ;

« 2° Tout laboratoire de biologie médicale public ou privé, ainsi que tout laboratoire agréé ou reconnu en application des articles L. 224-2-1 et L. 231-4 du code rural et de la pêche maritime, tout laboratoire réalisant des expertises en application des articles L. 215-9 à L. 215-17 du code de la consommation, tout laboratoire procédant aux contrôles sanitaires ou à l'auto-surveillance prévus par les titres II et III du livre III de la première partie du présent code est tenu de transmettre aux centres nationaux de référence ou aux laboratoires désignés, les souches d'agent infectieux ou le matériel biologique de toute origine en sa possession en rapport avec de tels risques. Un arrêté du ministre chargé de la santé et, le cas échéant, des autres ministres intéressés fixe les conditions de cette transmission.

« *Art. L. 1413-9.* – I. – L'agence est administrée par un conseil d'administration, composé, outre son président, nommé par décret, des membres suivants :

« 1° Des représentants :

« a) De l'État ;

« b) Des régimes obligatoires d'assurance maladie ;

« c) De partenaires institutionnels de l'agence ;

« d) Des professionnels de santé ;

« e) D'associations d'usagers du système de santé agréées en application de l'article L. 1114-1, d'associations agréées ayant une activité dans le domaine de la défense des consommateurs, de la défense des familles, de la protection de l'environnement et de la défense des victimes d'accidents du travail et de maladies professionnelles ;

« 2° Des élus représentant les collectivités territoriales ;

« 3° Des personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence dans les domaines relevant des missions de l'agence ;

« 4° Des représentants du personnel.

« Le président a voix prépondérante en cas de partage égal des voix.

« Le conseil d'administration fixe les orientations de la politique de l'agence. Il délibère, en outre, sur les règles de déontologie mentionnées à l'article L. 1413-12-2 ainsi que sur des sujets définis par voie réglementaire.

« II. – Le conseil d'administration siège en formation restreinte, lorsque la confidentialité est requise par son président ou par le ministre chargé de la santé afin de protéger des secrets de la défense nationale, de la sécurité civile ou des secrets industriels ou commerciaux, pour les délibérations relatives à la mission prévue au 5° de l'article L. 1413-1 et au onzième alinéa du même article. En formation restreinte, le conseil d'administration est composé de son président, de représentants de l'État et des régimes obligatoires d'assurance maladie.

« *Art. L. 1413-10.* – L'agence est dirigée par un directeur général, nommé par décret. Le directeur général émet les avis et recommandations relevant de la compétence de l'agence et prend, au nom de l'État, les décisions intervenant à la demande du ministre chargé de la santé en application de l'article L. 1413-4.

« Sous réserve des attributions du conseil d'administration, le directeur général de l'agence exerce les compétences mentionnées aux articles L. 1413-1 à L. 1413-8.

« *Art. L. 1413-11.* – Un conseil scientifique veille à la qualité et à la cohérence de la politique scientifique de l'agence.

« Un comité d'éthique et de déontologie veille, en lien avec le déontologue mentionné à l'article L. 1451-4, au respect des règles éthiques et déontologiques applicables à l'agence, aux membres de ses instances, à ses personnels et à ses collaborateurs occasionnels.

« Un comité d'orientation et de dialogue contribue au développement des débats publics et des réflexions collectives sur les problématiques de santé publique.

« *Art. L. 1413-12.* – L'agence est soumise à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable et à un contrôle de l'État adaptés à la nature particulière de sa mission et définis au présent chapitre.

« Les ressources de l'agence sont constituées notamment :

« 1° Par des subventions de l'État, de collectivités publiques, de leurs établissements publics, de l'Union européenne ou des organisations internationales ;

« 2° Par une dotation des régimes obligatoires d'assurance maladie pour le financement des missions mentionnées au 3° et au 4° de l'article L. 1413-1. Les conditions de versement et les modalités de répartition entre les régimes obligatoires d'assurance maladie sont fixées par décret ;

« 3° Le produit des ventes de produits et services mentionnés à l'article L. 1413-4 ;

« 4° Les versements et remboursements mentionnés à l'article L. 162-1-16 du code de la sécurité sociale ;

« 5° Par des taxes prévues à son bénéfice ;

« 6° Par des redevances pour services rendus ;

« 7° Par des produits divers, dons et legs ;

« 8° Par des emprunts.

« *Art. L. 1413-12-1.* – L'agence emploie les agents mentionnés aux articles L. 5323-1 à L. 5323-3.

« Ces agents sont régis par les dispositions de l'article L. 5323-4.

« *Art. L. 1413-12-2. – I. –* Les règles de déontologie applicables aux membres des conseils et des comités de l'agence, à ses agents, aux réservistes sanitaires et aux personnes qui apportent occasionnellement leur concours à l'agence ou à ses instances, et garantissant le respect des obligations de réserve, de secret professionnel et d'impartialité sont précisées par le conseil d'administration, après consultation du comité d'éthique et de déontologie, dans le respect des dispositions prévues aux articles L. 1451-1 à L. 1452-3. Ces règles prévoient notamment les conditions dans lesquelles les déclarations d'intérêts sont rendues publiques.

« Les personnes mentionnées à l'alinéa précédent sont tenues au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

« *II. –* Le conseil d'administration de l'agence précise, après consultation du comité d'éthique et de déontologie, les règles applicables aux cocontractants de l'agence et visant à garantir le respect des principes de transparence, d'objectivité, d'impartialité et de non-discrimination dans leurs relations avec l'établissement.

« *Art. L. 1413-12-3. –* Les modalités d'application de la présente section sont fixées par décret en Conseil d'État qui précise notamment :

« 1° Les conditions dans lesquelles l'Agence nationale de santé publique, ou, le cas échéant, d'autres membres du réseau national de santé publique accèdent aux informations couvertes par le secret médical, le secret professionnel ou le secret en matière commerciale et industrielle. Ce décret précise les conditions dans lesquelles est préservée la confidentialité à l'égard des tiers des données individuelles et des informations couvertes par ces secrets et transmises à l'Agence nationale de santé publique en application des articles L. 1413-6, L. 1413-7 et L. 1413-8 ou, le cas échéant, à d'autres membres du réseau national de santé publique en application des articles L. 1413-6 ou L. 1413-8, dans les conditions prévues par la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

« 2° Le régime de l'agence et le contrôle de l'État auquel elle est soumise, prévu à l'article L. 1413-12. » ;

3° Il est créé une section 2 intitulée : « Veille sanitaire » qui comprend les articles L. 1413-13, L. 1413-14, L. 1413-15 et L. 1413-16 ;

4° L'article L. 1413-16 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 1413-16. –* Les modalités d'application de la présente section sont déterminées par décret en Conseil d'État, notamment la nature et la gravité des événements mentionnés à l'article L. 1413-14 qui doivent être déclarés, les modalités selon lesquelles ces informations ou données sont recueillies, les modalités d'analyse de ces événements et les règles garantissant le respect du secret médical. »

Article 2

I. – L'article L. 1524-2 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 1524-2 –* Le chapitre III du titre Ier du livre IV de la présente partie est applicable dans le territoire des îles de Wallis-et-Futuna, dans sa rédaction résultant de l'ordonnance n° 2016-462 du 14 avril 2016 portant création de l'Agence nationale de santé publique, sous réserve des adaptations suivantes :

« 1° La mention de l'agence de santé de Wallis-et-Futuna se substitue à celle des agences régionales de santé ;

« 2° La mention du service de santé des armées, des observatoires régionaux de la santé et des organismes de sécurité sociale n'est pas applicable ;

« 3° À l'article L. 1413-7, les mots : “ mentionné à l'article L. 2223-19 du code général des collectivités territoriales ” sont supprimés ;

« 4° Le 2° de l'article L. 1413-8 est remplacé par la disposition suivante :

« “ 2° L'agence de santé de Wallis-et-Futuna est tenue de transmettre aux centres nationaux de référence ou aux laboratoires désignés les souches d'agent infectieux ou le matériel biologique de toute origine en sa possession en rapport avec de tels risques. ” ;

« 5° L'article L. 1413-15 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1413-15.* – Les services de l'État ainsi que tout professionnel de santé sont tenus de signaler sans délai au directeur de l'agence de santé de Wallis-et-Futuna les menaces imminentes pour la santé de la population dont ils ont connaissance ainsi que les situations dans lesquelles une présomption sérieuse de menace sanitaire grave leur paraît constituée. Le directeur de l'agence porte immédiatement ce signalement à la connaissance de l'Agence nationale de santé publique. ” »

II. – Le chapitre V du titre IV du livre V de la première partie du code de la santé publique est complété par un article L. 1545-4 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1545-4.* – L'Agence nationale de santé publique peut exercer tout ou partie de ses attributions en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française, sous réserve de la conclusion avec la collectivité concernée d'une convention à cet effet et dans le respect de son équilibre financier.

« Lorsqu'elle est saisie d'une demande du congrès ou des assemblées de province de la Nouvelle-Calédonie, elle apporte son concours à l'exercice de leurs compétences selon les modalités prévues à l'article 203 de la loi organique n° 99-209 du 19 mars 1999 relative à la Nouvelle-Calédonie. »

Article 3

I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le chapitre VII du titre Ier du livre IV de la première partie est abrogé ;

2° Le chapitre V du titre III du livre Ier de la troisième partie est abrogé ;

3° Aux articles L. 1222-1, L. 1413-15, L. 3111-5, L. 5121-28, L. 5212-2-2, les mots : « Institut de veille sanitaire » sont remplacés par les mots : « Agence nationale de santé publique » ;

4° Aux articles L. 1431-1 et L. 1435-12, la référence à l'article L. 1413-2 est remplacée par la référence à l'article L. 1413-1 ;

5° Aux articles L. 1451-1 et L. 1451-4, la référence à l'article L. 1413-2 est remplacée par la référence à l'article L. 1413-1 et les références aux articles L. 1417-1 et L. 3135-1 sont supprimées ;

6° Aux articles L. 2133-1, L. 2133-2 et L. 3232-3, les mots : « Institut national de prévention et d'éducation pour la santé » sont remplacés par les mots : « Agence nationale de santé publique » ;

7° Aux articles L. 3132-1 et L. 3133-2, les mots : « autorité compétente mentionnée à l'article L. 3135-2 » sont remplacés par les mots : « Agence nationale de santé publique » ;

8° À l'article L. 3133-1, les mots : « autorité compétente mentionnée à l'article L. 3135-2 » et les mots : « établissement public mentionné à l'article L. 3135-1 » sont remplacés par les mots : « Agence nationale de santé publique » ;

9° À l'article L. 3134-2-1, les mots : « établissement public mentionné à l'article L. 3135-1 » sont remplacés par les mots : « Agence nationale de santé publique » ;

10° À l'article L. 4001-1 du code de la santé publique, la référence à l'article L. 1413-4 est remplacée par la référence à l'article L. 1413-7 ;

11° À l'article L. 5124-18, la référence à l'article L. 3135-1 du code de la santé publique est remplacée par la référence à l'article L. 1413-4 de ce même code ;

12° À l'article L. 6213-2, la référence aux articles L. 1413-4 et L. 1413-5 est remplacée par la référence aux articles L. 1413-3 et L. 1413-8 ;

13° Les 2°, 8°, 9° et 10° sont applicables à Wallis-et-Futuna.

II. – Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° À l'article L. 137-24, les mots : « Institut national de prévention et d'éducation pour la santé mentionné à l'article L. 1417-1 du code de la santé publique » sont remplacés par les mots : « Agence nationale de santé publique » ;

2° À l'article L. 161-37, les mots : « Institut national de veille sanitaire » sont remplacés par les mots : « Agence nationale de santé publique » ;

3° À l'article L. 162-1-16, les mots : « établissement public mentionné à l'article L. 3135-1 » sont remplacés par les mots : « Agence nationale de santé publique » ;

4° À l'article L. 221-1, les mots : « programmes prioritaires nationaux définis en application de l'article L. 1417-1 du code de la santé publique » sont remplacés par les mots : « programmes de santé publique mentionnés à l'article L. 1413-1 ».

III. – À l'article L. 2223-42 du code général des collectivités territoriales, les mots : « Institut de veille sanitaire » sont remplacés par les mots : « Agence nationale de santé publique ».

IV. – À l'article L. 221-6 du code de l'environnement, les mots : « Institut de veille sanitaire » sont remplacés par les mots : « Agence nationale de santé publique ».

V. – À l'article 22 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, la référence à l'article L. 1413-2 du code de la santé publique est remplacée par la référence à l'article L. 1413-1 du code de la santé publique.

VI. – À l'article 87 de la loi n° 93-122 du 29 janvier 1993 relative à la prévention de la corruption et à la transparence de la vie économique et des procédures publiques, la référence à l'article L. 1413-2 du code de la santé publique est remplacée par la référence à l'article L. 1413-1 du code de la santé publique.

VII. – À l'article 23 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, les mots : « Institut de veille sanitaire » sont remplacés par les mots : « Agence nationale de santé publique ».

Chapitre II : Dispositions transitoires et finales

Article 4

Le directeur général de l'Institut de veille sanitaire en fonctions avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance exerce les fonctions de directeur général de l'Agence nationale de santé publique jusqu'à la nomination de ce dernier.

Jusqu'à la tenue de la première réunion du conseil d'administration de l'Agence nationale de santé publique, le président du conseil d'administration de l'Institut de veille sanitaire exerce les compétences du conseil d'administration pour les actes relatifs à la gestion courante.

Article 5

I. – La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} mai 2016.

II. – À cette date, l'Agence nationale de santé publique est substituée, pour l'exercice des missions précédemment exercées par l'Institut de veille sanitaire mentionné à l'article L. 1413-2 du code de la santé publique, l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé mentionné à l'article L. 1417-1 du même code et l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires, à ces trois établissements.

III. – A la même date, l'ensemble des biens, personnels, droits et obligations, notamment les obligations de l'employeur à l'égard des personnels de droit public ou de droit privé, de l'Institut de veille sanitaire mentionné à l'article L. 1413-2 du code de la santé publique, de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé mentionné à l'article L. 1417-1 du même code et de

L'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires mentionné à l'article L. 3135-1 du même code, sont transférés de plein droit à l'Agence nationale de santé publique, nonobstant toute disposition ou stipulation contraire. Par dérogation à l'article 14 *ter* de la loi du 13 juillet 1983 modifiée portant droits et obligations des fonctionnaires, les agents contractuels de droit public mentionnés à l'alinéa précédent conservent le bénéfice de toutes les stipulations de leur contrat.

La création de cet établissement ne donne lieu à la perception d'aucun droit ou taxe au profit de l'État.

IV. – Au 1^{er} juillet 2016, les agents de droit public de catégorie A ou de niveau équivalent exerçant jusqu'à cette date leurs fonctions dans les « cellules interrégionales d'épidémiologie » au sein des agences régionales de santé sont transférés à l'Agence nationale de santé publique.

V. – Par dérogation aux dispositions du I, les dispositions du 2^o de l'article L. 1413-12 résultant de l'article 1^{er} entrent en vigueur au 1^{er} janvier 2017. Jusqu'à cette date, les dispositions relatives au financement de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé prévues au 2^o de l'article L. 1417-8 et celles relatives au financement de l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires prévues au 5^o de l'article L. 3135-4 du code de la santé publique restent en vigueur et sont applicables à l'Agence nationale de santé publique.

VI. – 1^o Par dérogation aux dispositions de la présente ordonnance, les dispositions du dernier alinéa de l'article L. 3135-4 du code de la santé publique restent applicables jusqu'au 31 décembre 2017 à la contribution des régimes d'assurance maladie versée au titre des années 2013, 2014, 2015 et 2016 à l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires, et, le cas échéant, à l'Agence nationale de santé publique au titre des missions de l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires reprises par cette dernière ;

2^o Au III de l'article 85 de la loi du 21 décembre 2015 de financement de la sécurité sociale pour 2016, les mots : « 15,2 millions d'euros » sont remplacés par les mots : « 257 000 € » ;

3^o Le montant du solde de la régularisation de la contribution des régimes d'assurance maladie versée au titre des années 2013, 2014, 2015 et 2016 à l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires, et, le cas échéant, à l'Agence nationale de santé publique, au titre des missions de l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires reprises par cette dernière, calculé pour assurer le respect des dispositions du dernier alinéa de l'article L. 3135-4 du code de la santé publique, et prenant en compte la régularisation résultant de l'alinéa précédent, est fixée par arrêté du ministre chargé du budget, de la santé et de la sécurité sociale et la régularisation est réalisée au plus tard le 31 décembre 2017.

VII. – La représentation des personnels de l'Agence nationale de santé publique est assurée jusqu'à la constitution des instances prévues par ses statuts, et au plus tard jusqu'au 31 décembre 2016, par des instances établies à titre transitoire et composées de représentants des instances des trois établissements dont l'agence reprend les missions, dans des conditions définies par décret en Conseil d'État. Il en est de même pour leur représentation au sein du conseil d'administration de l'agence dans l'attente des élections des représentants du personnel qui ont lieu au plus tard le 31 décembre 2016.

VIII. – Un budget provisoire de l'établissement est établi, dès la création de l'agence, par les ministres chargés de la santé et du budget selon des modalités définies par décret en Conseil d'État. Il reprend les recettes et dépenses des trois établissements dont l'agence vient aux droits et obligations en vertu du III.

Article 6

Le Premier ministre, la ministre des affaires sociales et de la santé, le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des outre-mer sont responsables, chacun en ce qui le concerne, de l'application de la présente ordonnance, qui sera publiée au Journal officiel de la République française.

TABLEAU COMPARATIF

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte élaboré sur le fondement de l'article 47 ter du Règlement du Sénat
Code de la santé publique	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	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
<i>Art. L. 5123-1.</i> – Les médicaments et produits mentionnés à l'article L. 5121-8 ne peuvent être vendus à un prix supérieur à celui qui résulte de la réglementation des prix.	Article 1^{er} 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 est ratifiée.	Article 1^{er} (<i>Sans modification</i>)
Les autres médicaments et produits dont la vente est réservée aux pharmaciens ne peuvent être vendus à un prix supérieur à celui qui résulte du tarif pharmaceutique national. Ce tarif est fixé par arrêté des ministres chargés de l'économie et des finances, de la santé et de la sécurité sociale.	Article 2 I. – À titre expérimental et pour une durée de trois ans :	Article 2 (<i>Alinéa supprimé</i>) AMDT COM 1
Les deux premiers alinéas ne s'appliquent pas aux médicaments et produits non consommés en France et destinés à l'exportation.	4° L'article L. 5123-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :	I. – L'article L. 5123-1 du code de la santé publique est ainsi modifié AMDT COM 1
	a) – Au troisième alinéa, les mots : « et destinés à l'exportation » sont supprimés ;	1° <u>À la fin</u> du troisième alinéa, les mots : « et destinés à l'exportation » sont supprimés ;
	b) Après le troisième alinéa sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :	AMDT COM 1 2° Après le <u>même</u> troisième alinéa, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte élaboré sur le fondement de l'article 47 ter du Règlement du Sénat

~~« En application de l'alinéa précédent, 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.~~

« Un décret en Conseil d'État détermine les modalités d'application ~~de l'alinéa précédent~~, ainsi que le montant des sanctions financières en cas de manquement aux obligations qui y sont définies. » ;

« 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.

« 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. » ;

AMDT COM 1

3° (nouveau) À la fin de l'avant-dernier alinéa, les mots : « aux alinéas précédents » sont remplacés par les mots : « au présent article ».

AMDT COM 1

Les établissements de santé privés à but lucratif, disposant d'une pharmacie à usage intérieur, appliquent obligatoirement pour les médicaments non inclus dans les prix de journée un abattement sur le prix limite prévu aux alinéas précédents.

Le taux minimum de cet abattement est fixé par arrêté des ministres chargés de l'économie et des finances, de la santé et de la sécurité sociale.

Livre 2 : Organisation du régime général, action de prévention, action sanitaire et sociale des caisses

Titre 4 : Ressources

Chapitre 5 : Ressources autres que les cotisations

Section 2 bis : Contribution sur le chiffre d'affaires des entreprises exploitant une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques

Art. L. 245-6. – IV.-Le chiffre d'affaires servant d'assiette à la contribution prévue au I du présent article s'entend déduction faite des remises accordées par les entreprises et des ventes ou reventes à destination de l'étranger. Les revendeurs indiquent à l'exploitant de l'autorisation de mise sur

^{2°} La seconde phrase du IV de l'article L. 245 6 du code de la sécurité

I bis. – La seconde phrase du IV de l'article L. 245-6 du code de la

Dispositions en vigueur

le marché les quantités revendues ou destinées à être revendues en dehors du territoire national pour une liste de produits fixée par arrêté et dans des conditions définies par une convention tripartite passée entre l'Etat, un ou plusieurs syndicats ou organisations représentant les entreprises fabriquant ou exploitant des médicaments et un ou plusieurs syndicats ou organisations représentant les grossistes-répartiteurs.

Code de la santé publique

Art. L. 1245-5. – Seuls peuvent importer ou exporter à des fins thérapeutiques des tissus, leurs dérivés, des cellules issus du corps humain, quel que soit leur niveau de préparation, et des préparations de thérapie cellulaire préparés et conservés dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, 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.

En outre, pour importer ou exporter les éléments ou produits

Texte du projet de loi

sociale est supprimée.

II. – Le Gouvernement présente au Parlement, dans un délai ~~d'un an~~ à compter de la publication du décret mentionné ~~au dernier alinéa du I~~, un rapport dressant le bilan de la mise en œuvre des dispositions prévues au quatrième alinéa.

Article 3

~~Le chapitre V titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :~~

~~1° L'article L. 1245-5 est remplacé par les dispositions suivantes :~~

« *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 Etat 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

Texte élaboré sur le fondement de l'article 47 ter du Règlement du Sénat

sécurité sociale est supprimée.

AMDT COM 1

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.

AMDT COM 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.

AMDT COM 1

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 :

« *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 Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen :

AMDT COM 2

« 1° (*Non modifié*)

Dispositions en vigueur

mentionnés au premier alinéa du présent article en provenance ou à destination d'un Etat non membre de l'Union européenne ou n'étant pas partie à l'accord sur l'Espace économique européen, les établissements ou organismes autorisés en application de l'article L. 1243-2 sont soumis à une autorisation spécifique de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, après avis de l'Agence de la biomédecine. Conformément à 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, cette autorisation porte à la fois sur l'activité des établissements et sur les éléments ou produits entrant dans la mise en œuvre des thérapies cellulaires ainsi que sur les tissus et leurs dérivés utilisés à des fins thérapeutiques. L'autorisation précise la catégorie de tissus et leurs dérivés ou de préparations de thérapie cellulaire et mentionne les accords passés entre un établissement et des tiers pour la réalisation de ces activités, les procédés de préparation et de conservation mis en œuvre ainsi que les indications thérapeutiques reconnues.

Tout produit mentionné au premier alinéa, qui a été préparé et conservé dans un Etat 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 et de l'évaluation de ses propriétés thérapeutiques 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 importation, de l'autorisation prévue à l'article L. 1243-2.

Lorsque les produits ne bénéficient pas de l'autorisation de procédé mentionnée à l'article L. 1243-2, l'établissement ou l'organisme qui envisage d'exporter ces produits communique à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé les motifs pour lesquels cette

Texte du projet de loi

nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en application de l'article L. 1243-2 ;

~~« 2° Les établissements de santé effectuant les activités mentionnées au premier alinéa de l'article L. 1243-6 ;~~

~~« 3° Les médecins et les chirurgiens dentistes utilisant ces éléments ou produits en application du deuxième alinéa de l'article L. 1243-6.~~

Texte élaboré sur le fondement de l'article 47 ter du Règlement du Sénat

~~« 2° (Supprimé)~~

AMDT COM 3

~~« 3° (Supprimé)~~

AMDT COM 3

Dispositions en vigueur

autorisation n'est pas disponible. L'agence communique ces motifs aux autorités de santé compétentes du pays importateur. L'agence peut, pour des raisons liées à l'absence de qualité ou de sécurité, interdire l'exportation des produits pour lesquels elle a refusé l'autorisation mentionnée à l'article L. 1243-2.

Les fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les fabricants de produits pharmaceutiques peuvent importer et exporter des tissus et cellules d'origine humaine destinés, selon les cas, à la fabrication de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, de spécialités pharmaceutiques ou de médicaments fabriqués industriellement.

Seules peuvent importer ou exporter des échantillons biologiques 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.

Seuls peuvent importer ou exporter des tissus et cellules à des fins scientifiques les organismes autorisés

Texte du projet de loi

« Tout élément ou produit du corps humain, mentionné au premier alinéa, 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 premier alinéa.

« 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, 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 à ce même article.

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

Texte élaboré sur le fondement de l'article 47 ter du Règlement du Sénat

« 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.

AMDT COM 2

« 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.

AMDT COM 2

(Alinéa sans modification)

Dispositions en vigueur

par le ministre chargé de la recherche.

Par dérogation aux dispositions des trois premiers alinéas, des établissements ou organismes ne bénéficiant pas de l'autorisation d'exercer les activités d'importation et d'exportation mentionnée à ces alinéas peuvent, dans des situations d'urgence, être autorisés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé à importer ou à exporter à des fins thérapeutiques, des tissus, des cellules, quel que soit leur niveau de préparation, et des préparations de thérapie cellulaire, destinés à un patient. L'Agence de la biomédecine est informée des autorisations délivrées en application du présent alinéa.

Texte du projet de loi

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 à l'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, organismes et personnes physiques mentionnés au premier alinéa du I 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 même alinéa. 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

Texte élaboré sur le fondement de l'article 47 ter du Règlement du Sénat

« 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.

AMDT COM 3

« 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

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte élaboré sur le fondement
de l'article 47 ter
du Règlement du Sénat**

agence à importer les éléments ou produits mentionnés au premier alinéa, à l'usage personnel d'un ou 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.

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.

AMDT COM 2

« 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, 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.

« 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, 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.

AMDT COM 2

« Les autorisations mentionnées au premier et au troisième alinéa 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.

« 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.

AMDT COM 2

« III. – Par dérogation aux ~~dispositions du~~ premier et du troisième alinéa 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

« 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

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte élaboré sur le fondement
de l'article 47 ter
du Règlement du Sénat**

patient. L'Agence de la biomédecine est informée des autorisations délivrées en application du présent ~~alinéa.~~ » ;

2° Après l'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 au 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 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

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. – (Non modifié)

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte élaboré sur le fondement
de l'article 47 ter
du Règlement du Sénat**

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 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

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte élaboré sur le fondement
de l'article 47 ter
du Règlement du Sénat**

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. » ;

Art. L. 1221-12. – L'importation, par quelque organisme que ce soit, d'un produit sanguin labile ou d'une pâte plasmatisée, à usage thérapeutique direct ou destiné à la préparation de produits de santé, est subordonnée à une autorisation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans des conditions définies par décret.

L'importation ou l'exportation de sang, de ses composants ou de ses produits dérivés à des fins scientifiques est soumise à l'autorisation du ministre chargé de la recherche prévue à l'article L. 1245-5.

Art. L. 1272-8. – Comme il est dit à l'article 511-8-2 du code pénal ci-après reproduit :

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

AMDT COM 2

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

Dispositions en vigueur

" Le 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 et L. 1245-5 du code de la santé publique, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende. "

Code pénal

Art. 511-8-2. – Le 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 et L. 1245-5 du code de la santé publique, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende.

Code de la recherche

Art. L. 222-1. – L'utilisation d'éléments et produits du corps humain à des fins scientifiques est régie par les dispositions des articles suivants du

Texte du projet de loi

3° L'article 511-8-2 du code pénal est ainsi modifié :

a) 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 » ;

b) 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, » ;

~~c) Les mots : « et L. 1245-5 » sont remplacés par les mots : « , L. 1245-5 et L. 1245-5-1 » ;~~

4° L'article L. 1272-8 du code de la santé publique est ainsi modifié :

a) 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 » ;

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

~~c) Les mots : « et L. 1245-5 » sont remplacés par les mots : « , L. 1245-5 et L. 1245-5-1 ».~~

Texte élaboré sur le fondement de l'article 47 ter du Règlement du Sénat

« 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 et L. 1245-5-1 du présent code sont fixées à l'article 511-8-2 du code pénal. »

AMDT COM 2

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

AMDT COM 2

1° (*Alinéa sans modification*)

2° (*Alinéa sans modification*)

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

(*Alinéa supprimé*)

(*Alinéa supprimé*)

(*Alinéa supprimé*)

(*Alinéa supprimé*)

Dispositions en vigueur

code de la santé publique :

1° S'agissant du sang, les articles L. 1221-4, L. 1221-8-1 et le deuxième alinéa de l'article L. 1221-12 ;

2° S'agissant des organes, les articles L. 1232-1 à L. 1232-3, le troisième alinéa de l'article L. 1235-1 et l'article L. 1235-2 ;

3° S'agissant des tissus et cellules, les articles L. 1241-5, L. 1243-3, L. 1243-4, L. 1245-2 et le septième alinéa de l'article L. 1245-5.

Code de la sécurité sociale

Art. L. 161-37. – La Haute Autorité de santé, autorité publique indépendante à caractère scientifique dotée de la personnalité morale, est chargée de :

.....
10° Organiser des consultations précoces avec ses services à la demande des entreprises développant des spécialités pharmaceutiques, des produits ou prestations innovants du fait de leur nouveau mécanisme d'action et d'un besoin médical insuffisamment couvert, avant la mise en œuvre des essais cliniques nécessaires à l'évaluation mentionnée au 1° du présent article.

Code de la santé publique

Texte du projet de loi

Texte élaboré sur le fondement de l'article 47 ter du Règlement du Sénat

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 ».

AMDT COM 2

Article 4 (nouveau)

AMDT COM 5

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. »

Dispositions en vigueur

Art. L. 1411-4. – Le Haut Conseil de la santé publique a pour missions :

1° De contribuer à l'élaboration, au suivi annuel et à l'évaluation pluriannuelle de la stratégie nationale de santé ;

2° De fournir aux pouvoirs publics, en liaison avec les agences sanitaires, l'expertise nécessaire à la gestion des risques sanitaires ainsi qu'à la conception et à l'évaluation des politiques et stratégies de prévention et de sécurité sanitaire ;

.....

Loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé

Art. 225. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de douze mois à compter de la publication de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances les mesures relevant du domaine de la loi visant à assurer la cohérence des textes au regard des dispositions de la présente loi et à abroger les dispositions devenues sans objet.

Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement pour chaque ordonnance prévue au présent article dans un délai de trois mois à compter de sa publication

Texte du projet de loi

Texte élaboré sur le fondement de l'article 47 ter du Règlement du Sénat

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 »

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.

Article 5 (nouveau)

AMDT COM 6

Au premier alinéa de l'article 225 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, le mot : « douze » est remplacé par le mot : « vingt-quatre ».

ANNEXE AU TABLEAU COMPARATIF

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

Article 1

Le troisième alinéa de l'article L. 161-39 du code de la sécurité sociale est supprimé.

Article 2

Les première et cinquième parties de la partie législative du code de la santé publique sont ainsi modifiées :

1° Au deuxième alinéa de l'article L. 1223-2, les mots : « mentionné au premier alinéa est délivré pour une durée déterminée. Il est renouvelable. Il » sont supprimés ;

2° Au premier alinéa de l'article L. 5112-1, la deuxième phrase est remplacée par les phrases suivantes : « Elle est élaborée et rendue obligatoire par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Elle est publiée dans les conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. » ;

3° Au deuxième alinéa du III de l'article L. 5311-1, le mot : « prépare » est remplacé par le mot : « élabore » ;

4° Le 4° de l'article L. 5121-1 est abrogé ;

5° Au dernier alinéa de l'article L. 5126-5, les mots : « et au 4° » sont supprimés ;

6° Au premier alinéa de l'article L. 5121-5, après les mots : « courtage de médicaments, », sont ajoutés les mots : « ainsi que la pharmacovigilance, » ;

7° A la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 5122-3, les mots : « à la suite d'un signalement de pharmacovigilance » sont supprimés ;

8° Les articles L. 5134-2 et L. 5213-6 sont abrogés ;

9° L'article L. 5212-1 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « le ministre chargé de la santé après avis de » sont remplacés par les mots : « décision du directeur général » ;

b) Au troisième alinéa, les mots : « arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition » sont remplacés par le mot : « décision » ;

10° A l'article L. 5222-2, les mots : « arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition » sont remplacés par le mot : « décision » ;

11° L'article L. 5322-2 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Sauf dispositions contraires du présent code, les décisions devant faire l'objet d'une publication sont publiées sur le site internet de l'agence. »

Article 3

I.-Le livre V de la cinquième partie de la partie législative du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 5521-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les articles L. 5112-1, L. 5121-1 et L. 5121-5 sont applicables dans le territoire des îles Wallis et Futuna, dans leur rédaction résultant de l'ordonnance n° 2016-966 du 15 juillet 2016. » ;

2° L'article L. 5522-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les articles L. 5212-1 et L. 5222-2 sont applicables dans le territoire des îles Wallis et Futuna, dans leur rédaction résultant de l'ordonnance n° 2016-966 du 15 juillet 2016. » ;

3° L'article L. 5523-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les articles L. 5311-1 et L. 5322-2 sont applicables dans le territoire des îles Wallis et Futuna, dans leur rédaction résultant de l'ordonnance n° 2016-966 du 15 juillet 2016. » ;

4° L'article L. 5541-2 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« L'article L. 5311-1 est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française dans leur rédaction résultant de l'ordonnance n° 2016-966 du 15 juillet 2016. »

II.-Les dispositions du 8° de l'article 2 de la présente ordonnance sont applicables dans le territoire des îles Wallis et Futuna.

Article 4

La durée de validité des agréments mentionnés à l'article L. 1223-2 du code de la santé publique, délivrés à la date d'entrée en vigueur de la présente ordonnance, est prolongée pour une durée illimitée.

Article 5

Le Premier ministre, la ministre des affaires sociales et de la santé et la ministre des outre-mer sont responsables, chacun en ce qui le concerne, de l'application de la présente ordonnance, qui sera publiée au Journal officiel de la République française.