

N° 340

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2006-2007

Rattaché pour ordre au procès-verbal de la séance du 22 février 2007
Enregistré à la Présidence du Sénat le 20 juin 2007

PROJET DE LOI

ratifiant l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament,

PRÉSENTÉ

au nom de M. FRANÇOIS FILLON,

Premier ministre,

par Mme ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN,

ministre de la santé, de la jeunesse et des sports.

(Renvoyé à la commission des Affaires sociales, sous réserve de la constitution éventuelle d'une commission spéciale dans les conditions prévues par le Règlement).

EXPOSÉ DES MOTIFS

Mesdames, Messieurs,

La loi n° 2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament a autorisé, dans son article 39, le Gouvernement à prendre par ordonnance :

1° Les dispositions nécessaires à la transposition des directives ou de celles de leurs dispositions qui n'ont pas encore été transposées, ainsi que les mesures d'adaptation de la législation liées à cette transposition :

a) Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain et des composants sanguins, et la distribution du sang humain et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE ;

b) Directive 2003/15/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 février 2003 modifiant la directive 76/768/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques ;

c) 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 ;

d) Directive 2004/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ;

e) Directive 2004/28/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires ;

2° Ainsi que les dispositions nécessaires :

a) Pour adapter au droit communautaire les dispositions du code de la santé publique relatives aux autorisations d'importation des médicaments à usage humain et celles du même code concernant les insecticides et acaricides destinés à l'homme, ainsi que celles définissant le régime juridique des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ;

b) Pour permettre aux agents mentionnés au 1° de l'article L. 215-1 du code de la consommation de recourir à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans l'exercice des pouvoirs d'enquête qui leur sont dévolus en application de l'article L. 5414-1 du code de la santé publique.

C'est l'objet de l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament.

La loi du 26 février 2007 précitée indique dans son article 39 que, pour chaque ordonnance, un projet de loi de ratification est déposé devant le parlement au plus tard le dernier jour du deuxième mois à compter de sa publication.

Le présent projet de loi a pour objet de ratifier, dans le respect de cette échéance, conformément à l'article 38 de la Constitution, l'ordonnance du 26 avril 2007 et d'en compléter ou d'en rectifier certaines dispositions.

L'article 1^{er} est l'article de ratification.

L'article 2 complète le quatrième alinéa de l'article 38 du code des douanes qui rétablit les prérogatives de contrôle des agents des douanes dans les échanges intracommunautaires pour certaines catégories de produits dits « sensibles » et limitativement énumérés. En application de cet article, les services douaniers s'assurent que les établissements ou organismes qui importent et exportent ces produits sont autorisés ou habilités à effectuer cette activité. L'article 2 complète la liste des produits susceptibles de faire l'objet d'un contrôle douanier par les produits suivants : les échantillons biologiques d'une part et le sang, ses composants et ses produits dérivés lorsqu'ils sont importés ou exportés à des fins scientifiques d'autre part.

L'article 3 rectifie une erreur matérielle.

PROJET DE LOI

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports,

Vu l'article 39 de la Constitution,

Décrète :

Le présent projet de loi ratifiant l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament, délibéré en Conseil des ministres après avis du Conseil d'État, sera présenté au Sénat par la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports, qui sera chargée d'en exposer les motifs et d'en soutenir la discussion.

Article 1^{er}

L'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament est ratifiée.

Article 2

À la première phrase du quatrième alinéa de l'article 38 du code des douanes, après les mots : « aux produits sanguins labiles et aux pâtes plasmatiques mentionnés au 1° et au 2° de l'article L. 1221-8 du même code » sont ajoutés les mots : « au sang, ses composants et ses produits dérivés à des fins scientifiques mentionnés à l'article L. 1221-12, » et après les mots : « ainsi qu'aux préparations de thérapie cellulaire » sont ajoutés les mots : « et aux échantillons biologiques ».

Article 3

Au dernier alinéa de l'article L. 5141-5-2 du code de la santé publique, les mots : « dans le résumé autorisé des caractéristiques du produit » sont remplacés par les mots : « dans le résumé des caractéristiques du produit ».

Fait à Paris, le 20 juin 2007

Signé : FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

La ministre de la santé, de la jeunesse et des sports,

Signé : ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN