

N° 84
S É N A T

SESSION ORDINAIRE DE 2016-2017

14 février 2017

PROJET DE LOI

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

(Texte définitif)

Le Sénat a adopté, dans les conditions prévues à l'article 45 (alinéas 2 et 3) de la Constitution, le projet de loi dont la teneur suit :

Voir les numéros :

Sénat : 1^{re} lecture : **12, 55, 57** et T.A. **10** (2016-2017).
C.M.P. : **304** et **305** (2016-2017).

Assemblée nationale (14^{ème} législ.) : 1^{re} lecture : **4178, 4222** et T.A. **834**.
C.M.P. : **4380** et T.A. **894**.

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 2

I. – L'article L. 5123-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° À la fin du troisième alinéa, les mots : « et destinés à l'exportation » sont supprimés ;

2° À la fin de l'avant-dernier alinéa, les mots : « aux alinéas précédents » sont remplacés par les mots : « au présent article ».

II. – La seconde phrase du IV de l'article L. 245-6 du code de la sécurité sociale est supprimée.

III. – À titre expérimental, les entreprises de vente en gros de spécialités pharmaceutiques, les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché, les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments et les distributeurs en gros à l'exportation déclarent à un organisme désigné par décret en Conseil d'État, agissant en qualité de tiers de confiance, les quantités de médicaments et produits non consommés en France et figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

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. – 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. –* 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 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.

« 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 la biomédecine, aux établissements ou aux organismes mentionnés au premier alinéa 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 ces organismes ne disposent pas de cette autorisation de procédé, ils communiquent à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé les motifs pour lesquels cette autorisation ne leur a pas été délivrée ainsi que, le cas échéant, les informations relatives à ce procédé. L'agence communique, sur leur demande, aux autorités de santé compétentes du pays destinataire les motifs pour lesquels un établissement ou un 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 lorsqu'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 aux organismes de fournir ces produits.

« II. – Seuls les établissements ou les organismes mentionnés au premier alinéa 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 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, 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 de ces 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, 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 ces 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 des 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 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 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 lorsque ces éléments ou produits sont destinés à être utilisés dans le cadre de recherches mentionnées à l'article L. 1121-1, sont soumis à une autorisation d'importation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Ces mêmes établissements peuvent, aux mêmes fins, exporter ces tissus, leurs dérivés ou cellules issus du corps humain vers un État non membre de l'Union européenne ou n'étant pas partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

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

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

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. – 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

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, 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. – 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. – À la fin du premier alinéa de l'article L. 3111-1 et de la première phrase de l'article L. 3111-3, aux troisième et dernier alinéas de l'article L. 3111-4, à la fin du dernier alinéa de l'article L. 3112-1 et du troisième alinéa de l'article L. 4311-1, à la fin du 1° et à la première phrase du 2° de l'article L. 5122-6 et à la fin du 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. – 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 ».

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

Article 5

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 ».

Délibéré en séance publique, à Paris, le 14 février 2017.

Le Président,

Signé : Gérard LARCHER