

N° 55

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2016-2017

Enregistré à la Présidence du Sénat le 19 octobre 2016

RAPPORT

FAIT

*au nom de la commission des affaires sociales (1) sur le projet de loi, ADOPTÉ PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE APRÈS ENGAGEMENT DE LA PROCÉDURE ACCÉLÉRÉE, 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** et sur le 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** (PROCÉDURE ACCÉLÉRÉE),*

Par M. Gilbert BARBIER,

Sénateur

*Procédure d'examen en commission,
en application de l'article 47 ter du Règlement*

(1) Cette commission est composée de : M. Alain Milon, *président* ; M. Jean-Marie Vanlerenberghe, *rapporteur général* ; M. Gérard Dériot, Mmes Colette Giudicelli, Caroline Cayeux, M. Yves Daudigny, Mme Catherine Génisson, MM. Jean-Pierre Godefroy, Gérard Roche, Mme Laurence Cohen, M. Gilbert Barbier, Mme Aline Archimbaud, *vice-présidents* ; Mme Agnès Canayer, M. René-Paul Savary, Mme Michelle Meunier, M. Jean-Louis Tourenne, Mme Élisabeth Doineau, *secrétaires* ; M. Michel Amiel, Mme Nicole Bricq, MM. Olivier Cadic, Jean-Pierre Caffet, Mme Claire-Lise Campion, MM. Jean-Noël Cardoux, Daniel Chasseing, Olivier Cigolotti, Mmes Karine Claireaux, Annie David, Isabelle Debré, Catherine Deroche, M. Jean Desessard, Mme Chantal Deseyne, M. Jérôme Durain, Mmes Anne Emery-Dumas, Corinne Féret, MM. Michel Forissier, François Fortassin, Jean-Marc Gabouty, Mme Françoise Gatel, M. Bruno Gilles, Mmes Pascale Gruny, Corinne Imbert, MM. Éric Jeansannetas, Georges Labazée, Jean-Baptiste Lemoyne, Mmes Hermeline Malherbe, Brigitte Micouleau, Patricia Morhet-Richaud, MM. Jean-Marie Morisset, Philippe Mouiller, Louis Pinton, Mmes Catherine Procaccia, Stéphanie Riocreux, M. Didier Robert, Mme Patricia Schillinger, MM. Michel Vergoz, Dominique Watrin, Mme Evelyne Yonnet.

Voir les numéros :

Assemblée nationale (14^{ème} législ.) : 3927, 4048 et T.A. 817

Sénat : 864 (2015-2016), 12, 56 et 57 (2016-2017)

SOMMAIRE

	<u>Pages</u>
LES CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES	5
AVANT-PROPOS	7
EXAMEN DES ARTICLES DU PROJET DE LOI RATIFIANT L'ORDONNANCE N° 2016-462 DU 14 AVRIL 2016 PORTANT CREATION DE L'AGENCE NATIONALE DE SANTE PUBLIQUE ET MODIFIANT L'ARTICLE 166 DE LA LOI N° 2016-41 DU 26 JANVIER 2016 DE MODERNISATION DE NOTRE SYSTEME DE SANTE.....	9
• <i>Article premier (art. L. 1413-1 à L. 1413-12 et L. 1413-12-1 à L. 1413-12-3 [nouveaux] du code de la santé publique)</i> Ratification de l'ordonnance créant l'Agence nationale de santé publique.....	9
• <i>Article 1^{er} bis (art. L. 1413-9 du code de la santé publique)</i> Présence de parlementaires parmi les membres du conseil d'administration de l'Agence nationale de santé publique.....	17
• <i>Article 2 (art. 166 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé)</i> Inclusion de l'Agence nationale de santé publique dans le champ de l'habilitation à prévoir par ordonnance des mutualisations de fonctions dites de support d'organismes du champ sanitaire sous tutelle exclusive du ministère de la santé.....	17
EXAMEN DES ARTICLES DU PROJET DE LOI RATIFIANT L'ORDONNANCE N° 2016-966 DU 15 JUILLET 2016 PORTANT SIMPLIFICATION DE PROCEDURES MISES EN ŒUVRE PAR L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE ET COMPORTANT DIVERSES DISPOSITIONS SUR LES PRODUITS DE SANTE.....	21
• <i>Article premier (art. L. 161-39 du code de la sécurité sociale, art. L. 1223-2, L. 5112-1, L. 5311-1, L. 5121-1, L. 5126-5, L. 5121-5, L. 5122-3, L. 5134-2, L. 5212-1, L. 5222-2 et L. 5322-2 du code de la santé publique)</i> Ratification de 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.....	21
• <i>Article 2 (art. L. 5123-1 du code de la santé publique et art. L. 245-6 du code de la sécurité sociale)</i> Obligation déclarative des grossistes-répartiteurs.....	25
• <i>Article 3 (art. L. 1245-5, L. 1245-5-1 (nouveau) et L. 1272-8 du code de la santé publique, art. 511-8-2 du code pénal)</i> Transposition de la directive UE/2015/566 de la Commission du 8 avril 2015 relative à la mise en œuvre de la directive 2004/23/CE en ce qui concerne les procédures de vérification des normes de qualité et de sécurité des tissus et des cellules importés équivalentes à celles de la directive 2004/23/CE	30
• <i>Article 4 (nouveau) (art. L. 161-37 du code de la sécurité sociale et art. L. 1411-4, L3111-1, L. 3111-3, L. 3111-4, L. 3112-1, L. 4311-1, L. 5122-6 et L. 5122-9 du code de la santé publique)</i> Intégration des compétences du Comité technique des vaccinations à la Haute Autorité de santé.....	33
• <i>Article 5 (nouveau) (art. 225 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé)</i> Prolongation de la durée de l'habilitation donnée au Gouvernement par l'article 225 de la loi de modernisation de notre système de santé.....	34

EXAMEN EN COMMISSION.....	37
LISTE DES PERSONNES AUDITIONNEES	51
TABLEAU COMPARATIF DU PROJET DE LOI RATIFIANT L'ORDONNANCE N° 2016-462 DU 14 AVRIL 2016 PORTANT CREATION DE L'AGENCE NATIONALE DE SANTE PUBLIQUE ET MODIFIANT L'ARTICLE 166 DE LA LOI N° 2016-41 DU 26 JANVIER 2016 DE MODERNISATION DE NOTRE SYSTEME DE SANTE.....	53
TABLEAU COMPARATIF DU PROJET DE LOI RATIFIANT L'ORDONNANCE N° 2016-966 DU 15 JUILLET 2016 PORTANT SIMPLIFICATION DE PROCEDURES MISES EN ŒUVRE PAR L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE ET COMPORTANT DIVERSES DISPOSITIONS SUR LES PRODUITS DE SANTE.....	65
AMENDEMENT NON ADOPTE PAR LA COMMISSION.....	81

LES CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES

Réunie le 19 octobre 2016 sous la présidence de **M. Alain Milon**, la commission des affaires sociales a examiné le **rapport de M. Gilbert Barbier sur :**

- le 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 ;

- le 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 sur les produits de santé.

Pour l'examen de ces deux textes, la Conférence des présidents a décidé le recours à la **procédure d'examen en commission (PEC)** prévue à l'article 47 *ter* du Règlement du Sénat.

• Sur le premier projet de loi, **la commission a adopté sans modification l'article 1^{er}** ratifiant l'ordonnance créant l'Agence nationale de santé publique (ANSP). Tout en rappelant son soutien à la mise en place de cette nouvelle agence, elle a regretté, au regard des exigences de clarté des débats parlementaires, que le Gouvernement prévoie déjà de supprimer en projet de loi de finances pour 2017 une disposition contenue dans l'ordonnance.

Elle a également adopté sans modification l'article 1^{er} bis, inséré par l'Assemblée nationale et prévoyant la présence de parlementaires parmi les membres du conseil d'administration de la nouvelle agence.

A l'article 2, elle a supprimé l'habilitation donnée au Gouvernement à procéder par voie d'ordonnances à des modifications législatives aux fins de mutualisation de fonctions dites de support de plusieurs organismes du champ sanitaire. Les informations portées à la connaissance de la commission ont fait apparaître la nécessité de reconsidérer cette habilitation afin de faire respecter la volonté du législateur et la procédure prévue à l'article 38 de la Constitution.

• Sur le second projet de loi, **la commission a adopté sans modification l'article 1^{er}** ratifiant l'ordonnance simplifiant des procédures mises en œuvre par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

A l'article 2, qui met en place pour les grossistes-répartiteurs une obligation de déclaration des volumes de médicaments susceptibles d'exportation, elle a porté à deux ans la durée à l'issue de laquelle ce dispositif expérimental doit faire l'objet d'une évaluation.

A l'article 3, elle a souhaité le maintien du droit actuel s'agissant des importations de tissus et cellules d'origine humaine depuis un Etat membre de l'Union européenne par les établissements et praticiens.

La commission a enfin adopté **deux amendements du Gouvernement** portant article additionnel. Le premier transfère les compétences du Comité technique des vaccinations (CTV) à la Haute Autorité de santé (HAS). Le second prolonge de douze mois le délai dans lequel le Gouvernement peut prendre des ordonnances pour toiler à droit constant le code de la santé publique.

Mesdames, Messieurs,

Notre commission est saisie de deux projets de loi regroupant des dispositions diverses dans le domaine de la santé et dont certaines découlent de la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016.

Le premier ratifie l'ordonnance n° 2016-462 du 14 avril 2016 portant création de l'Agence nationale de santé publique et modifie l'article 166 de la loi de modernisation de notre système de santé. Ce texte a été déposé par le Gouvernement le 6 juillet 2016 sur le bureau de l'Assemblée nationale qui l'a adopté en première lecture le 29 septembre suivant.

Le second ratifie l'ordonnance n° 2016-966 du 15 juillet 2016 portant simplification de procédures mise en œuvre par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et comportant diverses dispositions relatives aux produits de santé. Il a été déposé par le Gouvernement sur le bureau du Sénat le 5 octobre 2016.

Sur ces deux textes, le Gouvernement a engagé la procédure accélérée.

Pour leur examen, la Conférence des présidents a décidé le recours à la procédure d'examen en commission (PEC) prévue à l'article 47 *ter* du Règlement du Sénat.

Les deux textes concernent des sujets très divers et, pour partie, de nature technique. Leurs dispositions ont appelé un examen approfondi par votre rapporteur.

Lors de l'examen du projet de loi de modernisation de notre système de santé, le Sénat a été particulièrement vigilant au regard des nombreuses habilitations sollicitées par le Gouvernement en vue de légiférer par ordonnances. Dans la continuité de ces travaux, votre rapporteur a souhaité s'assurer du respect des autorisations données par le législateur en vertu de l'article 38 de la Constitution.

La procédure d'habilitation permet au Gouvernement de prendre des mesures qui sont normalement du domaine de la loi. Cette autorisation ne vaut que pour une durée et un objet limités.

Les habilitations ne doivent cependant pas aboutir à dessaisir le législateur de sa compétence. Celui-ci doit pouvoir exercer son droit de regard aux différentes étapes de la procédure.

Les amendements adoptés par votre commission, à l'initiative de son rapporteur, répondent à cette exigence.

EXAMEN DES ARTICLES

DU PROJET DE LOI RATIFIANT L'ORDONNANCE N° 2016-462 DU 14 AVRIL 2016 PORTANT CREATION DE L'AGENCE NATIONALE DE SANTE PUBLIQUE ET MODIFIANT L'ARTICLE 166 DE LA LOI N° 2016-41 DU 26 JANVIER 2016 DE MODERNISATION DE NOTRE SYSTEME DE SANTE

Article premier

(art. L. 1413-1 à L. 1413-12 et L. 1413-12-1
à L. 1413-12-3 [nouveaux] du code de la santé publique)

Ratification de l'ordonnance créant l'Agence nationale de santé publique

Objet : Cet article prévoit la ratification de l'ordonnance en date 14 avril 2016 créant l'Agence nationale de santé publique (ANSP), dite « Santé publique France ».

I - Le dispositif proposé

A l'article 166 de la loi de modernisation de notre système de santé¹, le législateur a habilité le Gouvernement à prendre, dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution, une ordonnance pour instituer une « Agence nationale de santé publique » (ANSP), dite « Santé publique France », résultant de la fusion de quatre entités, trois agences sanitaires et un groupement d'intérêt public (GIP). Il s'agit de l'Institut de veille sanitaire (InVS), de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes) ainsi que du GIP « Addictions Drogues Alcool Info Service » (Adalis) et de l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (Eprus). Le nouvel établissement a vocation à assurer une triple mission de surveillance, de prévention, d'alerte et de réponse aux urgences sanitaires².

¹ Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

² Cf. le rapport n° 653 (2014-2015), tome 1, fait au nom de la commission des affaires sociales par M. Alain Milon, Mmes Catherine Deroche et Elisabeth Doineau, pp. 384 à 391.

En application de l'ordonnance n° 2016-462 du 14 avril 2016, Santé publique France est opérationnelle depuis le 1^{er} mai dernier. L'exercice de ses missions, son organisation et ses relations avec les autres services de l'État ont été précisés par un décret du 27 avril 2016¹.

L'article 166 précité prévoit un délai maximum de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance pour le dépôt par le Gouvernement devant le Parlement d'une demande de ratification de celle-ci. Conformément à cette disposition, le projet de loi de loi ratifiant l'ordonnance n° 2016-462 a été enregistré à l'Assemblée nationale le 6 juillet 2016.

A l'**article 1^{er} de l'ordonnance**, la création de la nouvelle agence se traduit, dans la première partie code de la santé publique, par l'institution de deux nouvelles sections au sein du chapitre III du Titre I^{er} du livre IV. Ce chapitre est renommé « *veille sanitaire, urgence sanitaire et promotion de la santé* ». La section 1, relative à « *l'Agence nationale de santé publique* », comporte les articles L. 1413-1 à L. 1413-12-3, qui sont soit réécrits, soit nouvellement créés. La section 2, consacrée à la « *veille sanitaire* », se compose des articles L. 1413-13 à L. 1413-16. Ces derniers ne font pas l'objet de modifications.

1. Les missions de l'ANSP

• L'**article L. 1413-1** précise le statut de l'ANSP, **établissement public administratif** placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé, et énonce les **six missions** de l'agence, les deux premières correspondant à celles auparavant assurées par l'InVS, les deux suivantes à celles jusque-là mises en œuvre par l'Inpes et les deux dernières à celles qui étaient du ressort de l'Eprus. Il s'agit de :

- l'observation épidémiologique et la surveillance de l'état de santé des populations (1°) ;
- la veille sur les risques sanitaires menaçant les populations (2°) ;
- la promotion de la santé et la réduction des risques pour la santé (3°) ;
- le développement de la prévention et de l'éducation pour la santé (4°) ;
- la préparation et la réponse aux menaces, alertes et crises sanitaires (5°) ;
- le lancement de l'alerte sanitaire (6°).

¹ Décret n° 2016-523 du 27 avril 2016 relatif à la création de l'Agence nationale de santé publique.

Dans ce cadre, l'agence est chargée de piloter le système national de veille et de surveillance sanitaire, dont elle définit les orientations et anime et coordonne les actions. Cette mission s'exerce dans le respect de celles assurées par les agences régionales de santé (ARS).

Mention spéciale est faite du rôle de l'ANSP en matière de suivi des risques professionnels, celle-ci devant mettre en œuvre « *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 de travail* ». A cette fin, l'agence coopère avec les régimes obligatoires d'assurance maladie et les services statistiques des départements ministériels.

Il est enfin précisé que l'agence assure, pour le compte de l'État, la gestion, d'une part, de la **réserve sanitaire** du triple point de vue administratif, financier et logistique, et d'autre part, des **réservistes** sanitaires.

• Les **articles L. 1413-2 et L. 1413-3** précisent les dispositifs sur lesquels s'appuie l'agence, en particulier dans son organisation régionale :

- les **cellules d'intervention en région**, placées sous son autorité auprès des directeurs généraux des ARS et dont les modalités de fonctionnement sont précisées par voie de conventions conclues avec les ARS (article L. 1413-2) ;

- plus largement, un **réseau national de santé publique** organisé et animé par l'agence et « *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* », et les **centres nationaux de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles** (article L. 1413-3). Les modalités d'organisation et de fonctionnement du réseau national et des centres sont fixées par décret.

• L'**article L. 1413-4** concerne l'action de l'agence en matière de gestion des produits et services nécessaires à la protection de la population face aux menaces sanitaires graves. Cette action recouvre l'acquisition, la fabrication, l'importation, le stockage, le transport, la distribution et l'exportation de ces produits et services ainsi que leur renouvellement et éventuelle destruction. Elle est mise en œuvre à la demande du ministre chargé de la santé. Elle concerne également certains médicaments, dispositifs médicaux ou dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* répondant à des besoins de santé publique non couverts par ailleurs et dont la disponibilité serait altérée, quelles qu'en soient les raisons, en particulier « *une rupture ou cessation de commercialisation* ».

Dans ce cadre, l'agence peut être titulaire d'une licence d'office (licence délivrée par le ministre chargé de la propriété industrielle sur la demande du ministre chargé de la santé publique).

Le même article L. 1413-4 précise que les actions de l'opérateur concernant des produits et objets dont la préparation et la vente sont réservées aux pharmaciens, sont réalisées par un ou plusieurs établissements pharmaceutiques ouverts par l'agence.

- L'**article L. 1413-5** dispose que l'agence peut être saisie de toute question relevant de ses missions par le ministre chargé de la santé et par tout organisme représenté à son conseil d'administration. Elle dispose également d'une capacité d'auto-saisine sur toute question relevant de ses missions, à l'exception de celle concernant la préparation et la réponse aux urgences sanitaires. Il est précisé que l'expertise sanitaire mise en œuvre par l'agence répond aux principes d'impartialité, de transparence, de pluralité et du contradictoire consacrés à l'article L. 1452-1 du code de la santé publique et qu'elle respecte la charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L. 1452-2 du même code.

- Les **articles L. 1413-6 à L. 1413-8** sont relatifs aux **transmissions d'informations** entre l'agence et ses différents interlocuteurs.

L'**article L. 1413-6** distingue :

- les éléments issus de l'observation et de la surveillance de la santé des populations **que l'agence met à la disposition du ministre chargé de la santé**, des autres ministres lorsque cela est nécessaire, des agences sanitaires et de la Conférence nationale de santé ;

- **les informations transmises à l'agence par les membres du réseau national de santé publique** lorsqu'elles leur sont indispensables pour apporter leur concours à l'exercice des missions de celle-ci relatives à la surveillance, la veille et le lancement de l'alerte sanitaire. Ces informations sont communiquées 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 dite « *informatique et libertés* » de 1978¹.

L'**article L. 1413-7** impose aux services de l'État et organismes placés sous sa tutelle d'apporter leur concours à l'agence dans l'exercice de ses missions. Il établit la **liste des interlocuteurs de l'agence chargés de lui transmettre les informations nécessaires à l'exercice de ses missions** :

- les professionnels de santé (1°) ;
- 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 (SIUMPPS) et les autres correspondants, publics et privés, du réseau national de santé publique (2°) ;

¹ Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

- les services de santé au travail ou, pour les données personnelles de santé, les médecins du travail (3°) ;

- les entreprises publiques ou privées « afin d'améliorer la connaissance et la prévention des risques sanitaires en milieu de travail ».

A sa demande, l'agence est destinataire de toute information utile émanant des personnes assurant le service extérieur des pompes funèbres.

Plus généralement, elle obtient communication des expertises et rapports d'évaluation, de contrôle et d'inspection en matière de veille et de sécurité sanitaire réalisés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) et par les services de l'État ou les établissements qui lui sont rattachés.

Enfin, l'article L. 1413-8 prévoit, en cas de nécessité de prévenir ou maîtriser des risques graves pour la santé, une obligation de transmission d'informations reposant sur :

- **toute personne physique ou morale à la demande de l'agence ;**

- **les laboratoires** tenus de fournir aux centres nationaux de référence ou aux laboratoires désignés, dans les conditions définies par un arrêté du ministre chargé de la santé, les souches d'agent infectieux ou le matériel biologique de toute origine en leur possession, en rapport avec des risques graves pour la santé humaine.

2. Les instances de gouvernance de l'ANSP

Les articles L. 1413-9 à L. 1413-11 rassemblent les dispositions relatives à la gouvernance de Santé publique France.

• Le conseil d'administration (article L. 1413-9)

L'agence est dotée d'un conseil d'administration dont la composition est prévue à l'article L. 1413-9. Au **président nommé par décret** viennent s'adjoindre quatre catégories de personnes :

- **des représentants de l'État, des régimes obligatoires d'assurance maladie, des partenaires institutionnels de l'agence, des professionnels de santé et d'associations agréées** (d'usagers du système de santé, de défense des consommateurs, de défense des familles et de protection de l'environnement et de défense des victimes d'accidents du travail et de maladies professionnelles) ;

- **des élus représentant les collectivités territoriales ;**

- **des personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence dans les domaines relevant des missions de l'agence ;**

- **et des représentants du personnel.**

Il est précisé que le président a voix prépondérante en cas de partage égal des voix.

Les missions du conseil d'administration sont de fixer les orientations de la politique de l'agence et de délibérer sur les règles de déontologie applicables aux activités de celles-ci ainsi que sur l'ensemble des sujets définis par le pouvoir réglementaire.

L'intégration de l'Eprus au sein de l'ANSP justifie la **possibilité pour le conseil d'administration de se réunir 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 » ainsi que pour les délibérations relatives à la préparation et la réponse aux urgences sanitaires ou relatives à la gestion de la réserve sanitaire. Dans cette configuration, le conseil d'administration se compose du président et des représentants, d'une part, de l'État, d'autre part, des régimes obligatoires d'assurance maladie.

- **Le directeur général (article L. 1413-10)**

L'article L. 1413-10 définit les missions du directeur général chargé de diriger l'agence. Nommé par décret, il « 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. »

- **Les autres instances de gouvernance (article L. 1413-11)**

L'article L. 1413-11 prévoit l'existence de trois autres instances de gouvernance :

- **un conseil scientifique**, chargé de veiller à la qualité et à la cohérence de la politique scientifique de l'agence ;

- **un comité d'éthique et de déontologie**, dont la mission est de veiller, en lien avec le déontologue désigné au sein de l'agence (en application de l'article L. 1451-4 du code de la santé publique), au respect des règles applicables dans ce domaine à l'ensemble des membres et personnels de l'agence ainsi qu'à ses collaborateurs occasionnels ;

- **un comité d'orientation et de dialogue**, qui « contribue au développement des débats publics et des réflexions collectives sur les problématiques de santé publique ».

3. Les moyens de fonctionnement de l'ANSP

a. Les ressources financières

L'article L. 1413-12 dresse la **liste, non exhaustive, des sources de financement de l'agence** :

- des subventions publiques (État, collectivités publiques et leurs établissements, Union européenne ou organisations internationales) ;

- une dotation des régimes obligatoires d'assurance maladie pour le financement des missions de promotion de la santé et de réduction des risques ainsi que de développement de la prévention et de l'éducation pour la santé. Les conditions de versement de sa dotation et de sa répartition entre régimes d'assurance maladie sont fixés par décret ;

-
- le produit des ventes de produits et services nécessaires à la protection de la population face aux menaces sanitaires graves ;
 - les reversements et remboursements liés à la mobilisation des réservistes sanitaires ;
 - des taxes prévues à son bénéfice ;
 - des redevances pour services rendus ;
 - des produits divers, dons et legs ;
 - des emprunts.

b. Les personnels

L'article L. 1413-12-1 nouveau précise le statut des personnels employés par l'agence ; il s'agit d'agents relevant du statut général des fonctionnaires, d'agents contractuels de droit public et d'agents contractuels de droit privé pour occuper des fonctions occasionnelles de caractère scientifique ou technique.

L'article L. 1413-12-2 nouveau régit les règles de déontologie applicables aux membres des instances de gouvernance de l'agence, à ses personnels, aux réservistes sanitaires ainsi qu'aux personnes qui apportent occasionnellement leur concours à l'agence. Ces règles sont définies par le conseil d'administration après consultation du comité d'éthique et de déontologie et garantissent « le respect des obligations de réserve, de secret professionnel et d'impartialité » dans le cadre général défini par le code de la santé publique en matière de liens d'intérêts et de transparence s'agissant de l'expertise sanitaire (articles L. 1451-1 à L. 1452-3).

De même, 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 sont précisées par le conseil d'administration après consultation du comité d'éthique et de déontologie.

4. Modalités d'application

L'article L. 1413-12-3 nouveau renvoie à un décret en Conseil d'État le soin de définir les modalités d'application des dispositions de la section 1 relative à l'agence¹.

Les articles 2 et 3 de l'ordonnance opèrent des coordinations. Ses articles 4 à 6 rassemblent des dispositions transitoires et finales.

II - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale a adopté cet article sans modification.

¹ Décret n° 2016-523 du 27 avril 2016 relatif à la création de l'Agence nationale de santé publique.

III - La position de la commission

Pour la commission des affaires sociales, qui a toujours été favorable à la recherche d'une plus grande lisibilité du paysage des agences sanitaires, **la création de l'Agence nationale de santé publique était une attente forte.** Le Sénat avait apporté son plein soutien au regroupement amorcé dans la loi de modernisation de notre système de santé.

De manière générale, les modalités d'organisation et de fonctionnement prévues par l'ordonnance qu'il est proposé de ratifier n'appellent pas de remarques particulières ; elles sont fidèles au projet contenu dans le rapport de préfiguration de l'agence réalisé par son actuel directeur¹.

La commission s'est cependant étonnée, du point de vue de la clarté et de la sincérité des débats parlementaires, des revirements du Gouvernement en ce qui concerne les dispositions relatives au financement de l'agence. En effet, le 2° de l'article L. 1413-12 prévoit une dotation annuelle de l'assurance maladie destinée à financer les actions de prévention. **Il est particulièrement regrettable que le Gouvernement demande au Parlement d'adopter cette disposition alors même qu'il prévoit son abrogation, d'ici quelques jours, dans le cadre du projet de loi de finances².** A tout le moins, ces variations traduisent-elles une certaine impréparation, à un moment où l'installation de la nouvelle agence nécessiterait, selon la commission, prévisibilité et relations de confiance.

La commission a adopté cet article sans modification.

¹ Rapport de préfiguration, Agence nationale de santé publique, à l'attention de Mme Marisol Touraine, ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, par François Bourdillon, directeur général de l'InVS et de l'Inpes, remis le 22 avril 2015.

² Article 26 du projet de loi de finances pour 2017.

*Article 1^{er} bis**(art. L. 1413-9 du code de la santé publique)***Présence de parlementaires parmi les membres du conseil d'administration de l'Agence nationale de santé publique**

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, prévoit la présence de deux députés et de deux sénateurs parmi les membres du conseil d'administration de l'Agence nationale de santé publique (ANSP).

I - Le dispositif proposé

A l'initiative de son rapporteur, M. Alain Ballay, l'Assemblée nationale a inséré en séance publique un article 1^{er} bis afin de prévoir, à l'article L. 1413-9 du code de la santé publique, la présence de quatre parlementaires – deux députés et deux sénateurs – au sein du conseil d'administration de l'ANSP.

II - La position de la commission

La commission a adopté cet article sans modification.

*Article 2**(art. 166 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé)***Inclusion de l'Agence nationale de santé publique dans le champ de l'habilitation à prévoir par ordonnance des mutualisations de fonctions dites de support d'organismes du champ sanitaire sous tutelle exclusive du ministère de la santé**

Objet : Cet article inclut l'Agence nationale de santé publique (ANSP) dans le champ de deux habilitations données au Gouvernement dans la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016. La première permet au Gouvernement de modifier le code de la santé publique à droit constant. La seconde l'habilite à prévoir par ordonnance des mutualisations de fonctions dites de support de plusieurs organismes du champ sanitaire sous tutelle unique du ministère de la santé.

I - Le dispositif proposé

Le présent article modifie le champ de deux habilitations données au Gouvernement à l'article 166 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

- Le 1° du III de cet article 166 habilite le Gouvernement à prendre par ordonnance des dispositions relevant du domaine de la loi afin de rendre plus cohérentes, **à droit constant**, les dispositions législatives relatives aux missions, à l'organisation, au fonctionnement et aux ressources de plusieurs organismes du champ sanitaire. Il s'agit de l'Etablissement français du sang (EFS), de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses), du Haut Conseil de la santé publique (HCSP), de l'Institut national du cancer (Inca), de l'Agence de la biomédecine (ABM), de l'Agence nationale des médicaments et des produits de santé (ANSM) ainsi que de la Haute Autorité de santé (HAS).

- Le 1° du V du même article 166 habilite le Gouvernement à prendre par ordonnances toutes mesures relevant du domaine de la loi afin *« 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 »* de plusieurs organismes du champ sanitaire relevant de la tutelle exclusive du ministère de la santé, à savoir : **l'EFS, le HCSP, l'ABM, l'ANSM ainsi que la HAS**. L'objectif proposé est de *« faciliter la réorganisation du système d'agences »*.

Les 1° et 2° du I du présent article incluent l'Agence nationale de santé publique (ANSP) dans le champ de ces deux habilitations.

Le II prévoit l'application des dispositions du I dans les Terres australes et antarctiques françaises, en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie française et à Wallis-et-Futuna.

II - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale a adopté cet article sans modification.

III - La position de la commission

Lors de l'examen du projet de loi de modernisation de notre système de santé, la commission des affaires sociales, comme le Sénat dans son ensemble, avaient jugé utile de poursuivre le travail de rationalisation des agences sanitaires. Cette volonté de rendre plus lisible le système des opérateurs sanitaires n'est pas une position nouvelle. Elle a été soulignée à diverses occasions dans le passé, en particulier lorsque c'est au Sénat qu'a été introduite en 2010 l'habilitation permettant de fusionner deux organismes pour créer l'Anses. **Dans le même esprit, le Sénat a toujours été favorable à la création de l'ANSP.**

Notre assemblée avait donc adopté l'habilitation figurant au 1° du V de l'article 166 précité, pour permettre au Gouvernement d'adapter la loi afin d'opérer des mutualisations des fonctions dites de support. Il n'avait toutefois pas jugé opportun d'y inclure l'ANSP, dont le même projet de loi prévoyait par ailleurs la création. Il semblait en effet que la fusion de quatre structures différentes devait déjà entraîner des regroupements et qu'il fallait, à tout le moins, laisser l'agence se mettre en place, en particulier dans un contexte budgétaire très contraint.

Le présent projet de loi propose de revenir sur cette position du Sénat, qui était également celle de l'Assemblée nationale en nouvelle lecture. Cette position ne s'est traduite ni par une « *limitation involontaire* » du champ de l'habilitation, ni par une « *suppression malvenue* », pour reprendre les termes - qui pourraient induire en erreur - employés dans l'exposé des motifs du projet de loi.

Afin d'étudier la proposition faite par le Gouvernement au présent article, le rapporteur a souhaité savoir où en étaient, depuis le mois de janvier dernier, les projets du Gouvernement en matière de mutualisation. **Ses travaux ont établi qu'en l'absence de projets précis en la matière, le Gouvernement entend, pour l'avenir, se doter définitivement d'une compétence exclusive dans ce domaine.** Il s'avère en effet que le projet d'ordonnance du Gouvernement n'a pas véritablement pour objet d'apporter aux dispositions législatives en vigueur des modifications destinées à opérer des mutualisations. Il s'agirait au contraire de créer une disposition législative nouvelle pour renvoyer à un décret, voire un arrêté, la mise en œuvre de ces mutualisations, et d'opérer ainsi un transfert de compétence du pouvoir législatif au pouvoir réglementaire, sans limitation de durée et sans validation par le législateur.

La commission estime que si le Gouvernement souhaite voir déléguer au pouvoir réglementaire la possibilité d'opérer des mutualisations, il lui appartient de soumettre directement au Parlement une disposition législative en ce sens afin qu'elle soit débattue. Elle ne peut en revanche consentir à ce qu'il utilise la voie détournée d'une habilitation dont ce n'était pas l'objet précis. **Il s'agit en effet de faire respecter la volonté du législateur et la procédure d'habilitation prévue à l'article 38 de la Constitution.**

La voie empruntée par le Gouvernement apparaît d'autant moins acceptable qu'il n'est pas en mesure d'indiquer concrètement quels sont ses projets. Les seuls exemples de mutualisation auxquels il a été fait référence concernent des projets passés ou en cours, **pour lesquels l'intervention du législateur n'est pas nécessaire car ils relèvent des relations entre opérateurs sanitaires ou entre ces derniers et leur ministère de tutelle.** Or, il semble que depuis l'adoption du projet de loi de modernisation de notre système de santé en conseil des ministres, en octobre 2014, **suffisamment de temps s'est écoulé pour permettre au Gouvernement de clarifier ses intentions.**

De plus, la compétence très large dont le Gouvernement entend se doter en dessaisissant le législateur **lui permettrait de procéder d'autorité à des mutualisations,** c'est-à-dire même sans l'accord des organismes concernés. A cet égard, il convient de rappeler que les organismes contenus dans le champ de l'habilitation sont de statuts très divers, avec des degrés d'autonomie variables et une indépendance particulièrement marquée pour certains : simple instance d'expertise à compétence consultative, établissements publics dotés de la personnalité morale ou autorité administrative indépendante, comme la HAS qui bénéficie à ce titre d'une protection légale et constitutionnelle.

En tout état de cause, la commission estime qu'il n'est **pas souhaitable de s'en remettre à une éventuelle censure du projet d'ordonnance par le Conseil d'Etat pour protéger la compétence du législateur.**

De manière plus générale, elle considère qu'il n'appartient pas à la loi de tenter de remédier aux difficultés pratiques éprouvées par une administration centrale dans la mise en œuvre de sa mission de pilotage d'opérateurs de l'État.

Compte tenu de l'ensemble de ces considérations et des éléments nouveaux dont elle a pu prendre connaissance depuis l'adoption de la loi de modernisation de notre système de santé, la commission a estimé qu'il y avait lieu de reconsidérer l'habilitation donnée au 1° du V de l'article 166 de cette loi. A l'initiative de son rapporteur, elle a adopté un **amendement de suppression de cette habilitation (COM-1).**

Sur proposition du rapporteur, la commission a également supprimé le II du présent article car il s'agit d'une **disposition superfétatoire (COM-2)**. Dans son rapport public pour 2005, le Conseil d'État rappelle en effet qu'il appartient au pouvoir législatif délégué de prévoir lui-même, dans le texte de l'ordonnance, les modalités d'application des dispositions dans les collectivités ultramarines.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

EXAMEN DES ARTICLES

DU PROJET DE LOI RATIFIANT L'ORDONNANCE N° 2016-966 DU 15 JUILLET 2016 PORTANT SIMPLIFICATION DE PROCEDURES MISES EN ŒUVRE PAR L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE ET COMPORTANT DIVERSES DISPOSITIONS SUR LES PRODUITS DE SANTE

Article premier

*(art. L. 161-39 du code de la sécurité sociale, art. L. 1223-2,
L. 5112-1, L. 5311-1, L. 5121-1, L. 5126-5, L. 5121-5, L. 5122-3,
L. 5134-2, L. 5212-1, L. 5222-2 et L. 5322-2 du code de la santé publique)*

Ratification de 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

Objet : Cet article prévoit la ratification de l'ordonnance n° 2016-966 prise sur le fondement de l'article 166 de la loi de modernisation de notre système de santé et destinée à simplifier certaines procédures de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

I - Le dispositif proposé

Le II de l'article 166 de la loi de modernisation de notre système de santé a habilité le Gouvernement, dans un délai de neuf mois à compter de la promulgation de la loi, promulgation intervenue le 26 janvier 2016, à : « *prendre par ordonnances les mesures d'amélioration et de simplification du système de santé relevant du domaine de la loi visant à :*

1° Simplifier et clarifier la législation applicable aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique :

a) en supprimant le régime spécifique des produits officinaux divisés, mentionnés au 4° de l'article L. 5121-1 du même code ;

b) en étendant l'interdiction de la publicité pour les médicaments faisant l'objet d'une réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques, prévue à l'article L. 5122-3 dudit code ;

c) en mettant en cohérence les dispositions du 4 de l'article 38 du code des douanes avec les dispositions du code de la santé publique relatives aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique ;

d) en supprimant la procédure de fixation d'orientations en vue de l'élaboration et de la diffusion des recommandations de bonne pratique de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé prévue à l'article L. 161-39 du code de la sécurité sociale ;

2° Assouplir, dans le respect de la sécurité sanitaire, simplifier et accélérer les procédures mises en œuvre par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé :

a) en supprimant le répertoire des recherches médicales autorisées, prévu au deuxième alinéa de l'article L. 1121-15 du code de la santé publique ;

b) en autorisant le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé à établir les listes mentionnées aux articles L. 5212-1 et L. 5222-2 du même code ;

c) en abrogeant les dispositions imposant des règles de communication avec des établissements publics ou les départements ministériels lorsqu'elles ne sont pas nécessaires et en autorisant l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé à rendre publics certains de ses actes ou décisions par ses propres moyens ;

d) en permettant l'octroi d'un agrément pour une durée illimitée aux établissements de transfusion sanguine mentionnés à l'article L. 1223-2 du code de la santé publique ;

e) en permettant à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de publier la pharmacopée qu'elle prépare et élabore ;

f) en abrogeant les dispositions des articles L. 5134-2 et L. 5213-6 du même code encadrant la publicité des contraceptifs autres que les médicaments ;

g) en renforçant les missions de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé relatives à l'adoption des bonnes pratiques de pharmacovigilance ;

h) en dispensant de la transmission de la déclaration mentionnée à l'article L. 5121-18 du code de la santé publique les redevables du versement des taxes prévues à l'article 1600-0 P du code général des impôts en application du IV de l'article 1600-0 Q du même code. »

L'ordonnance n° 2016-966 du 15 juillet 2016, a été prise sur le fondement de cette habilitation et met en œuvre certains des points énumérés aux 1° et 2° du II de l'article 166.

L'article 1^{er} de l'ordonnance supprime le troisième alinéa de l'article L. 161-39 du code de la sécurité sociale. Cet alinéa disposait que : *« Sans préjudice des mesures prises par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre de ses missions de sécurité sanitaire, et notamment celles prises en application du 2° de l'article L. 5311-2 du code de la santé publique, la Haute Autorité de santé fixe les orientations en vue de l'élaboration et de la diffusion des recommandations de bonne pratique de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé mentionnée à l'article L. 5311-1 du même code et procède à leur diffusion. »*

Cette imbrication des compétences entre la Haute Autorité de santé (HAS) et l'ANSM en matière de recommandations de bonnes pratiques entraine en contradiction avec le 2° de l'article L. 161-37 du même code qui prévoit, parmi les missions de la HAS, celle d' : *« élaborer les guides de bon usage des soins ou les recommandations de bonne pratique, de procéder à leur diffusion et de contribuer à l'information des professionnels de santé et du public dans ces domaines »*.

La suppression de l'alinéa 3 de l'article L. 161-39 permet donc de clarifier les champs de compétence des deux organismes. D'un côté, les recommandations de bonne pratique qui relèvent de la HAS, de l'autre, les recommandations de pharmacovigilance et de bon usage du médicament qui relèvent l'ANSM dans le cadre de ses missions de sécurité sanitaire.

L'article 2 de l'ordonnance comporte onze points qui modifient le **code de la santé publique**.

Le 1° supprime, à l'article L. 1223-2, la condition de durée des agréments délivrés aux établissements de transfusion sanguine par l'ANSM.

Le 2° supprime, à l'article L. 5112-1, le renvoi à un décret en Conseil d'Etat pour la préparation de la pharmacopée. La pharmacopée est un recueil comprenant la nomenclature, la dénomination, les posologies maximales et les informations nécessaires à la conservation et à la délivrance des médicaments.

La préparation de ce recueil était régie par l'article R. 5112-2. Celui-ci prévoyait que les dispositions de la pharmacopée française étaient rendues obligatoires par arrêté du ministre en charge de la santé sur proposition du directeur général de l'ANSM.

L'ordonnance propose de porter au niveau législatif, en l'intégrant à l'article L. 5112-1 du code, la mention expresse que la pharmacopée est élaborée et rendue obligatoire par décision du directeur général de l'ANSM.

Le 3° est une conséquence du 2° puisqu'il modifie l'article L. 5311-1 relatif aux missions de l'ANSM pour prévoir que l'agence « élabore » et non simplement « prépare » la pharmacopée.

Le 4° supprime à l'article L. 5121-1, relatif à la définition des types de préparation de médicaments à usage humain, la définition du produit officinal divisé, qui perd ainsi toute existence.

Le 5° supprime un renvoi à la notion de produit officinal divisé au sein de l'article L. 5126-5 (relatif à la gérance des pharmacies à usage intérieur).

Le 6° inscrit, à l'article L. 5121-5, la pharmacovigilance parmi les bonnes pratiques dont les principes sont définis par l'ANSM. Les bonnes pratiques de pharmacovigilance étaient définies par un arrêté du ministre en charge de la santé pris sur proposition du directeur général de l'ANSM (article R. 5121-179).

Le 7° modifie l'article L. 5122-3 pour prévoir une interdiction de publicité pour tous les médicaments faisant l'objet d'une réévaluation du rapport bénéfice/risque et non seulement ceux dont la réévaluation est liée à un signalement de pharmacovigilance.

Le 8° supprime l'article L. 5134-2 qui encadrait la publicité pour les contraceptifs autres que les médicaments. Par coordination, l'article L. 5213-6 relatif à la publicité des dispositifs médicaux et renvoyant à l'article L. 5134-2 est également supprimé.

Le 9° remplace, à l'article L. 5212-1, le mode de détermination des dispositifs médicaux soumis à une obligation de matériovigilance de la part de l'exploitant ou du vendeur. Les dispositifs concernés étaient visés dans des listes publiées par arrêté du ministre en charge de la santé. Ces listes étaient arrêtées après avis ou sur proposition de l'ANSM ou de son directeur général. Ces listes feront à l'avenir l'objet de décisions du directeur de l'ANSM.

Le 10° permet la même évolution pour la liste fixant les dispositifs de diagnostics *in vitro* pour lesquels il existe une obligation de vigilance de la part du vendeur (article L. 5222-2).

Le 11° complète l'article L. 5322-2 relatif aux compétences du directeur général de l'ANSM pour prévoir que les décisions qu'il prend sont publiées sur le site internet de l'agence sauf disposition contraire.

II - La position de la commission

L'ordonnance prise par le Gouvernement est conforme au champ de l'habilitation donnée par le législateur. Elle porte sur des questions essentiellement techniques et procède à des mises en cohérence et à des simplifications de procédures qui permettront l'accélération de certaines prises de décision. Ainsi, la suppression de la nécessité de renouveler tous les trois ans l'agrément des centres de transfusion sanguine est cohérente avec le fait que l'ANSM conduit déjà chaque année des inspections de ces établissements (38 en 2015) et garantit par là leur niveau de sécurité sanitaire.

L'ordonnance s'inscrit donc dans un processus nécessaire de simplification des missions de l'ANSM qui doit être poursuivi afin de lui permettre de dégager le plus de moyens possibles sur ses tâches de contrôle.

La commission note toutefois que la simplification des procédures se traduit par un transfert de responsabilité du ministre en charge de la santé vers le directeur général de l'ANSM sur plusieurs sujets éventuellement sensibles, comme la détermination des bonnes pratiques de pharmacovigilance.

Certes, l'ordonnance consacre incontestablement un état de fait en matière de processus décisionnel, puisque le ministre prend rarement des positions différentes de celles contenues dans les propositions ou avis de l'ANSM s'agissant de questions techniques relatives aux produits de santé. Il convient cependant d'être vigilant sur le degré de responsabilité qui pèse sur le directeur général de l'ANSM, celui-ci n'ayant d'autre légitimité que sa nomination par le Gouvernement et se trouvant rapidement et personnellement mis en cause lors de la survenue d'événements relatifs aux produits de santé.

La sensibilité particulière de l'opinion publique sur ces questions doit conduire à marquer clairement que la responsabilité finale est bien de niveau politique et que le ministre en charge de la santé doit suivre l'action de l'ANSM et s'assurer qu'elle dispose des moyens d'assurer ses missions. Il ne saurait être question d'accepter que le ministre transfère purement et simplement toute responsabilité en matière de sécurité des produits de santé sur le directeur général de l'ANSM.

Sous ces réserves, la commission a adopté cet article sans modification.

Article 2

*(art. L. 5123-1 du code de la santé publique
et art. L. 245-6 du code de la sécurité sociale)*

Obligation déclarative des grossistes-répartiteurs

Objet : Cet article met en place un dispositif expérimental destiné à permettre la déclaration par les grossistes-répartiteurs des quantités de certains médicaments non consommés en France.

I - Le dispositif proposé

Cet article se compose de deux parties.

Le I se divise en deux points.

Le 1° propose de modifier pour une durée de trois ans l'article L. 5123-1 du code de la santé publique tel qu'il est issu de l'article 45 de la loi de la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé¹ dite « Bertrand ».

Il supprime la mention selon laquelle la liberté de prix s'applique aux seuls médicaments non consommés en France « *et destinés à l'exportation* », cette disposition étant redondante.

Il met en place une obligation de déclaration des quantités de médicaments acquis au prix réglementé et non consommés au sein du système de santé français. Cette obligation porte sur l'ensemble de ces médicaments et non seulement, comme cela était prévu en 2011, sur ceux qui sont destinés à l'exportation. Elle repose exclusivement sur :

- les entreprises de vente en gros de spécialités pharmaceutiques ;
- les médicaments et produits dont la liste est fixée par arrêté du ministre en charge de la santé, le ministère ayant indiqué au rapporteur que cette liste comprendrait *a priori* uniquement les médicaments les plus exportés.

Afin de répondre aux exigences du droit de la concurrence, qui empêchent la diffusion de l'information relative aux exportations de chaque grossiste-répartiteur, les données sur la quantité de médicaments non consommés en France seront transmises à un tiers de confiance. L'étude d'impact jointe au projet de loi évoque comme tiers possible la Caisse des dépôts et consignations ou la Chambre de commerce et d'industrie de Paris.

Les modalités d'application de l'obligation de déclaration ainsi que le mécanisme de sanction en cas de manquement sont renvoyées à un décret en Conseil d'Etat.

Le 2° prévoit, par coordination avec la mise en place de ce dispositif expérimental, la suppression de la disposition contenue au sein de l'article L. 245-6 du code de la sécurité sociale qui prévoit une obligation déclarative des revendeurs aux industriels.

Le II prévoit la remise au Parlement d'un rapport sur la mise en œuvre de ce dispositif dans un délai d'un an à compter de la publication du décret en Conseil d'Etat.

II - La position de la commission

L'article 2 s'inscrit dans une longue suite de mesures destinées à réguler les exportations parallèles de médicaments. Il souffre, comme les mesures précédemment adoptées, d'une ambiguïté quant à ses objectifs qui risque de le rendre, comme elles, inapplicable.

¹ Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

En effet, du point de vue des autorités sanitaires, l'enjeu lié aux exportations parallèles est celui d'une éventuelle rupture de stock de certains médicaments trop exportés.

Du point de vue du dialogue noué avec les industries de santé dans le cadre de la politique industrielle, et plus spécifiquement du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS), l'enjeu est celui de la concurrence que font les grossistes répartiteurs aux laboratoires quand ils vendent des médicaments à l'étranger.

Les exportations dites parallèles de médicaments sont le fait de distributeurs qui tirent parti d'un prix fabricant inférieur en France à celui pratiqué dans certains pays étrangers. Afin de les limiter, les laboratoires imposent aux distributeurs des quotas qui peuvent avoir pour effet d'entraîner des difficultés d'approvisionnement des officines.

Plus le prix réglementé en France est bas, plus la marge bénéficiaire du distributeur est importante, notamment s'il vend dans les pays où le prix du médicament est libre.

Les industriels du médicament ont, à de nombreuses reprises depuis 2006, dénoncé l'incitation aux exportations parallèles que constitue le niveau relativement peu élevé des prix faciaux en France¹.

Cet argument avait été entendu et des mesures prises pour donner satisfaction aux laboratoires. Dans le cadre du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2010, l'Assemblée nationale avait ainsi adopté un amendement de M. Yves Bur, rapporteur au nom de la commission des affaires sociales pour les recettes et l'équilibre général, dont l'exposé des motifs indiquait : « *Il convient de limiter le caractère lucratif des exportations parallèles de médicaments à partir de la France* ». Cette disposition avait cependant été invalidée par le Conseil constitutionnel en tant que cavalier social.

Les dispositions qu'il contenait ont été reprises par l'article 45 de la loi dite « Bertrand » précitée.

Pour décourager la pratique des exportations parallèles, cet article fait obligation aux distributeurs qui recourent à des exportations parallèles de déclarer leur activité, ce qui aura pour effet de soustraire les quantités ainsi vendues ou revendues à l'étranger de l'assiette des taxes assises sur les ventes en France.

Le Gouvernement constate aujourd'hui que « *cette disposition s'avère inapplicable* ».

¹ Ainsi le communiqué de presse du LEEM – le syndicat de l'industrie pharmaceutique – en date du 26 septembre 2013, dénonçant un projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 incohérent avec la politique industrielle du Gouvernement, affirme : « Les baisses de prix demandées (960 M€), d'une ampleur inédite, vont entraîner des exportations parallèles et donc accroître les risques de ruptures d'approvisionnement, au détriment des patients français. »

En effet, la convention tripartite qui aurait dû permettre l'application de cette disposition n'a jamais pu être conclue. L'autorité de la concurrence a d'ailleurs indiqué que sa mise en œuvre poserait des difficultés au regard du droit de la concurrence et qu'il convenait d'anonymiser les données fournies par les grossistes. »¹

En conséquence, le CSIS du 11 avril 2016 a prévu une « *Mesure n° 26 : Prix à l'export : mise en œuvre de l'article 45 de la loi du 29 décembre 2011* ». Elle est rédigée en ces termes :

« Dans le cadre des travaux liés au projet de loi de modernisation de notre système de santé a été rédigé un projet d'amendement législatif, qui n'a finalement pas été présenté. La réflexion pour l'intégrer à un autre vecteur législatif est en cours. »

Telle est l'origine du dispositif prévu à l'article 2.

Or, s'agissant des risques de rupture d'approvisionnement, les obligations de service public reposant sur les sept grossistes répartiteurs en charge de l'approvisionnement des officines devraient déjà prévenir ce risque car l'article R. 5124-59 du code de la santé publique impose aux grossistes répartiteurs de disposer en stock « *d'un assortiment de médicaments comportant au moins les neuf dixièmes des présentations de spécialités pharmaceutiques effectivement commercialisées en France* » et, sous conditions, « *de satisfaire à tout moment la consommation de sa clientèle habituelle durant au moins deux semaines* ».

De plus, ainsi que le relève le Conseil d'Etat dans son avis sur le projet de loi soumis à l'examen du Sénat : « *la lutte contre le risque de pénurie de médicaments et de produits de santé sur le territoire national, objectif d'intérêt général, est déjà assurée par d'autres moyens, notamment par des obligations de service public très strictes que doivent respecter les grossistes-répartiteurs, obligations renforcées depuis la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé et le décret n° 2016-993 du 20 juillet 2016 relatif à la lutte contre les ruptures d'approvisionnement de médicaments* ».

Par ailleurs, les exportations parallèles sont légales et protégées par le droit de la concurrence tant national qu'europpéen. Les grossistes-répartiteurs sont propriétaires de leur stock et peuvent donc en disposer librement dès lors qu'ils ont rempli leurs obligations de service public.

¹ Exposé des motifs du projet de loi.

La mise en œuvre de la mesure prise en 2011, comme de celle initialement envisagée dans le projet de loi, s'est avérée complexe voire impossible car ces mesures poursuivent un double objectif :

- d'une part, renforcer la transparence sur les exportations parallèles et donc, en cas de besoins, mieux réguler l'approvisionnement des grossistes afin de garantir celui des officines ;

- d'autre part, répondre à la demande des laboratoires d'encadrer le prix de vente auquel les grossistes répartiteurs peuvent céder leur surplus de stock par la mise en place d'un mécanisme de fixation d'un « double prix ».

Or, le Gouvernement a dû renoncer aux mesures mettant en place un mécanisme de fixation du double prix puisque le Conseil d'Etat les a jugées insuffisamment justifiées par l'étude d'impact et de toute façon contraires au droit européen de la concurrence. Elles constituent une mesure d'effet équivalent à une restriction à l'exportation.

Il paraît donc quelque peu exagéré d'affirmer, s'agissant de cet article 2, comme le fait le compte rendu du conseil des ministres du 5 octobre, que « *cette expérimentation a été, pour partie, annoncée lors du lancement du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) par la ministre des affaires sociales et de la santé le 11 avril 2016.* »

Restent, dans l'article 2, les seules dispositions tendant à permettre une plus grande connaissance des quantités exportées, celles-ci étant désormais notifiées à un tiers de confiance. Le Gouvernement justifie cette mesure par la possibilité offerte de mener des analyses sur les exportations parallèles et sur leur lien éventuel avec les ruptures de stock. Elle permettrait également de faire apparaître la nécessité de réapprovisionner les grossistes répartiteurs d'un médicament qui se trouverait potentiellement en rupture de stock du fait d'un volume d'exportation parallèle trop important. Cette éventualité pose problème. En effet, elle suppose que les grossistes répartiteurs aient « *mal calibré* » leurs exportations et ne soient donc pas en mesure de respecter leurs obligations de service public.

Elle suppose par ailleurs que les industriels aient accès aux informations relatives aux quantités exportées ou que les autorités sanitaires agissent comme intermédiaire, ce qui n'est pas prévu par les dispositions législatives soumises par le Gouvernement. Si ces dispositions devaient figurer dans le décret en Conseil d'Etat prévu par cet article, il conviendrait à tout le moins que l'évaluation du dispositif prévoie explicitement le suivi de la condition posée par le Conseil d'Etat pour s'assurer que cette disposition n'est pas contraire au droit de la concurrence, à savoir « *que la transmission aux laboratoires des informations relatives aux volumes exportés par les entreprises de vente en gros ne les conduisent pas à exercer à l'encontre de celles-ci, pour limiter leur concurrence, des contingentements excessifs, prohibés par le droit de l'Union européenne et, en particulier, la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne* ».

En somme, l'article 2 propose de remplacer le système prévu en 2011 et inapplicable car contraire au droit de la concurrence par un système expérimental dont la mise en œuvre paraît complexe pour peu de résultats. Savoir si les exportations parallèles sont liées aux ruptures de stock de médicaments n'a en réalité que peu d'intérêt au regard de la sécurité d'approvisionnement des médicaments sur le territoire.

Néanmoins, tout en refusant la stigmatisation des grossistes-répartiteurs, la commission a estimé que la disposition de nature simplement expérimentale fait peser sur eux un faible niveau de contrainte et pourrait même, si elle fonctionne, permettre d'examiner de manière objective la question du lien entre exportations parallèles et rupture de stocks.

Elle a donc adopté l'**amendement COM-1** déposé par le rapporteur procédant à des modifications rédactionnelles et portant à deux ans la durée au bout de laquelle le processus expérimental fera l'objet d'une évaluation.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 3

(art. L. 1245-5, L. 1245-5-1 (nouveau)

et L. 1272-8 du code de la santé publique, art. 511-8-2 du code pénal)

**Transposition de la directive UE/2015/566
de la Commission du 8 avril 2015 relative à la mise en œuvre
de la directive 2004/23/CE en ce qui concerne les procédures de vérification
des normes de qualité et de sécurité des tissus et des cellules importés
équivalentes à celles de la directive 2004/23/CE**

Objet : Cet article permet la transposition d'une directive européenne relative au contrôle des importations de tissus et cellules d'origine humaine depuis des pays tiers à l'Union européenne et non partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

I - Le dispositif proposé

Cet article modifie le chapitre du code de la santé publique relatif aux dispositions communes en matière de tissus, cellules, produits du corps humain et leurs dérivés. Il se compose de quatre points.

Le 1^o remplace l'article L. 1245-5 relatif aux importations de tissus et de cellules par de nouvelles dispositions.

Le texte proposé pour l'article L. 1245-5 se divise en trois parties.

Le I procède à des clarifications rédactionnelles sur le régime d'autorisation des importations et exportations des tissus, de leurs dérivés et des cellules d'origine humaine à des fins thérapeutiques depuis les Etats membres de l'Union européen ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

Peuvent procéder à des importations les établissements autorisés par l'ANSM.

Le texte proposé ajoute, pour les établissements autorisés à pratiquer des greffes, effectuant des greffes ou des administrations de préparations de thérapies cellulaires et pour les médecins et chirurgiens-dentistes utilisant les types de tissus et cellules figurant sur une liste arrêtée par l'ANSM, la possibilité de procéder directement à des importations de ces produits depuis un pays de l'Union européenne.

Il reprend le dispositif prévoyant un contrôle des procédés de préparation et des indications thérapeutiques de tous les tissus, dérivés et cellules d'origine humaine avant leur entrée sur le territoire douanier. S'ils n'ont pas été autorisés par l'autorité compétente de l'Etat d'origine selon la procédure prévue par la directive 2004/23/CE, ils doivent faire l'objet d'une autorisation accordée à l'établissement ou l'organisme importateur par l'ANSM après avis de l'Agence de la biomédecine (ABM).

Peuvent procéder à des exportations vers les pays membres de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen les établissements ou organismes effectuant des greffes ou des administrations de préparations de thérapies cellulaires et disposant d'une autorisation spécifique pour le procédé de préparation pour les tissus, leurs dérivés ou les cellules qu'ils souhaitent exporter.

Si l'établissement ou l'organisme ne dispose pas de cette autorisation, il soumet à l'ANSM les motifs de cette absence. Si l'agence refuse l'autorisation ou si elle estime qu'il y a un risque sur la qualité ou la sécurité du produit ou qu'elle ne dispose pas d'éléments d'information suffisants, elle peut interdire l'exportation.

Le II prévoit des dispositions similaires pour les autorisations d'importations et d'exportations de tissus et cellules depuis les pays tiers à l'Union européenne et non partie à l'accord sur l'Espace économique européen. Les établissements, organismes et personnes physiques susceptibles d'effectuer de telles importations ou exportations sont les mêmes que ceux mentionnés au I.

Seuls les établissements ou organismes, à l'exclusion des personnes physiques, peuvent être autorisés, à titre unique et pour un receveur connu, à importer des tissus, leurs dérivés ou des cellules d'origine humaine depuis un pays tiers à l'Union et à l'Espace économique européen.

Ce sont les mêmes qui peuvent être autorisés à procéder à des exportations vers les pays tiers.

En dehors des autorisations d'importation ponctuelles, les décisions de l'ANSM sont prises après avis de l'ABM. Celle-ci est également informée des décisions d'autorisation délivrées.

Le **III** prévoit la possibilité d'une autorisation d'importation ou d'exportation en urgence par l'ANSM après avis de l'ABM.

Le **2°** propose de créer un article L. 1245-5-1 regroupant l'ensemble des dispositions relatives aux conditions d'entrée en France des tissus et cellules qui ne sont pas utilisés à des fins immédiates. Ces dispositions étaient auparavant contenues au sein de l'article L. 1245-5.

Le **3°** et le **4°** procèdent à l'harmonisation des sanctions pénales entre le code pénal (article 511-8-2) et le code de la santé publique (L. 1272-8) en cas d'importation de tissus et cellules sans autorisation de l'ANSM.

II - La position de la commission

La commission est favorable à cet article qui permet la transposition de la directive UE/2015/566 et renforce l'encadrement des importations de tissus et cellules d'origine humaine depuis les pays tiers à l'Union européenne et non partie à l'accord sur l'Espace économique européen. **Cette directive, qui ne concerne pas les produits sanguins, n'entraîne, par ailleurs, aucune modification du statut des tissus et cellules d'origine humaine.**

En conséquence la commission a rejeté l'amendement COM-4 de suppression déposé par Mme Cohen et les membres du groupe communiste républicain et citoyen.

A l'initiative du rapporteur, la commission a cependant estimé nécessaire de s'en tenir au droit actuel sur un point. Le dispositif prévu pour la nouvelle rédaction de l'article L. 1245-5 du code de la santé publique étend à certains établissements de santé et praticiens libéraux la possibilité d'importer directement ces produits depuis les Etats membres de l'Union européenne. En l'état actuel du droit, ces établissements et praticiens doivent se fournir auprès des banques de tissus et cellules autorisées et contrôlées par l'ANSM.

Il semble que le dispositif proposé pose un problème de faisabilité dans la mesure où les établissements de santé et les praticiens libéraux n'auront généralement pas les moyens de s'assurer du respect des exigences de sécurité sanitaire européennes et nationales. Il pourrait également poser un problème de biovigilance, voire de traçabilité.

Dès lors, tout en s'en remettant à l'avis du Gouvernement sur la compatibilité de cette restriction au droit d'importation avec le droit européen, la commission a adopté l'amendement **COM-3** du rapporteur supprimant la possibilité pour les établissements et praticiens visés par l'article 3 d'importer directement des tissus et cellules d'origine humaine depuis les pays de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

La commission a également adopté l'amendement **COM-2** du rapporteur apportant des modifications rédactionnelles ou de coordination.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 4 (nouveau)

(art. L. 161-37 du code de la sécurité sociale et art. L. 1411-4, L3111-1, L. 3111-3, L. 3111-4, L. 3112-1, L. 4311-1, L. 5122-6 et L. 5122-9 du code de la santé publique)

**Intégration des compétences du Comité technique
des vaccinations à la Haute Autorité de santé**

Objet : Cet article additionnel, issu d'un amendement déposé par le Gouvernement, prévoit le transfert du Comité technique des vaccinations (CTV), antérieurement rattaché au Haut Conseil de la santé publique (HCSP), à la Haute Autorité de santé (HAS).

I - Le dispositif proposé

Cet article se compose de quatre parties.

Le **I** modifie l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale relatif aux missions de la HAS pour procéder à une coordination et y intégrer les compétences du Comité technique des vaccinations : « *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* ».

Le **II** modifie l'article L. 1411-4 du code de la santé publique pour prévoir que le Haut Conseil de la santé publique fournit aux pouvoirs publics son expertise pour la conception et l'évaluation des politiques et stratégies de prévention et de sécurité sanitaire en lien avec la HAS et non seulement avec les agences sanitaires.

Le **III** procède à des coordinations au sein du code de la santé publique pour remplacer les références au Haut Conseil de la santé publique au titre des compétences du CTV par des références à la HAS.

Le **IV** prévoit la date d'entrée en vigueur du dispositif, trois mois après la publication de la loi.

II - La position de la commission

La commission est favorable à cette disposition qui fait suite à plusieurs rapports parlementaires et permet de regrouper au sein d'une même instance la structure d'expertise qui fait les recommandations vaccinales et celle qui évalue le service médical rendu et l'amélioration du service médical rendu des médicaments et des vaccins (la commission de la transparence de la HAS).

Il tire les conséquences de l'annonce faite par la ministre des affaires sociales et de la santé le 12 janvier 2016 et permet la mise en œuvre des nouvelles compétences de la HAS avant mars 2017, lorsque les mandats des membres du CTV, supprimé le 7 juin dernier, seront échus. La commission estime d'ailleurs que le terme de mars 2017 devrait être celui retenu pour la mise en place effective de la nouvelle compétence de la HAS.

Par ailleurs, la commission estime qu'il n'était pas nécessaire de préciser que la HAS a l'obligation de répondre « *y compris en urgence, à la demande du ministre chargé de la santé, lorsque la situation le justifie* ». Ceci relève des pratiques habituelles de la HAS et la formule souhaitée par le Gouvernement ne figure dans aucune des autres missions confiée à la Haute Autorité. Telle qu'elle figure dans le texte, cette formule semble par ailleurs confier un curieux pouvoir d'appréciation de la HAS sur le bien-fondé des demandes formulées en urgence par le ministre.

Sous ces réserves, la commission a adopté l'amendement COM-5 du Gouvernement créant cet article.

Article 5 (nouveau)

*(art. 225 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016
de modernisation de notre système de santé)*

**Prolongation de la durée de l'habilitation
donnée au Gouvernement par l'article 225
de la loi de modernisation de notre système de santé**

Objet : Cet article additionnel, issu d'un amendement déposé par le Gouvernement, prévoit de porter de douze à vingt-quatre mois la durée de l'habilitation donnée au Gouvernement par l'article 225 de la loi de modernisation de notre système de santé.

I - Le dispositif proposé

Cet article se compose d'un alinéa unique. Il remplace le délai de douze mois prévu par l'article 225 de la loi de modernisation de notre système de santé par un délai de vingt-quatre mois, soit fin janvier 2018. Avant cette date, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances les mesures relevant du domaine de la loi afin d'assurer la cohérence des textes au regard des dispositions de cette loi et d'abroger les dispositions devenues sans objet.

II - La position de la commission

La commission est favorable à l'extension de la durée de cette habilitation qui doit, à droit constant, permettre notamment la prise en compte de l'ensemble des dispositions insérées ou modifiées par les autres ordonnances prévues par la loi de modernisation de notre système de santé.

La commission a donc adopté l'amendement COM-6 du Gouvernement créant cet article.

EXAMEN EN COMMISSION

M. Alain Milon, président. – Nous examinons le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale après engagement de la procédure accélérée, ratifiant l'ordonnance du 14 avril 2016 portant création de l'Agence nationale de santé publique et modifiant l'article 166 de la loi du 26 janvier 2016 ainsi que le projet de loi ratifiant l'ordonnance du 15 juillet 2016 portant simplification de procédures mises en œuvre par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

La Conférence des présidents a estimé que compte tenu de leur ampleur modeste, ces deux projets de loi pouvaient faire l'objet de la procédure dite d'examen en commission (PEC) introduite l'an dernier dans le Règlement du Sénat. Celle-ci permet de réserver l'examen des amendements à la réunion de commission, la discussion en séance publique se limitant aux interventions du Gouvernement et du rapporteur et aux explications de vote des groupes. La réunion est publique et retransmise en vidéo. Elle se déroule en présence du Gouvernement, représenté par Mme Ségolène Neuville. Les signataires d'amendements non membres de notre commission peuvent assister à notre réunion d'aujourd'hui, mais ils ne prennent pas part au vote.

Mme Ségolène Neuville, secrétaire d'État en charge des personnes handicapées et de la lutte contre l'exclusion. – Je vous prie d'excuser l'absence de la ministre, Mme Marisol Touraine, qui participe au conseil des ministres. Merci au président et au rapporteur d'avoir accepté d'examiner ces deux textes dans un délai si court.

L'Agence nationale de santé publique (ANSP), qui a vu le jour le 1^{er} mai, est la réunion de l'Institut de veille sanitaire (InVS), de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes) et de l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (Eprus). Sa création répond à un objectif de simplification du paysage des opérateurs de la santé publique, mais aussi d'efficacité et de performance, en rassemblant les meilleurs experts et scientifiques dans leur domaine. Ses missions sont nombreuses et couvrent tout le champ de la santé publique, depuis la prévention – lutte contre le tabac, nutrition, résorption des inégalités liées à la santé – jusqu'à la gestion des crises sanitaires.

L'ordonnance du 14 avril 2016 dont nous vous soumettons la ratification crée l'ANSP en tant qu'établissement public administratif. Elle en définit les missions, les compétences, les moyens d'intervention, le champ d'action et les modalités de fonctionnement. Elle prévoit également les dispositions transitoires accompagnant sa mise en place.

L'article 1^{er} ratifie l'ordonnance. L'article 1^{er} bis, introduit par amendement à l'Assemblée nationale avec le soutien du Gouvernement, prévoit la désignation de deux représentants de chaque assemblée au conseil d'administration de l'agence. Enfin, l'article 2 modifie l'article 166 de la loi de modernisation de notre

système de santé, qui autorisait le Gouvernement à prendre des ordonnances relatives aux missions, à l'organisation, au fonctionnement et aux ressources, ainsi qu'aux fonctions d'appui et de soutien. Nous y rétablissons la référence à l'ANSP, involontairement supprimée lors de l'examen du texte, pour qu'elle bénéficie des mêmes mutualisations des fonctions de soutien que les autres agences.

Le second projet de loi concerne la ratification d'une ordonnance de simplification des procédures de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), dont l'expertise est aujourd'hui reconnue, en France comme à l'étranger. L'article 1^{er} porte ratification de l'ordonnance, qui supprime toute tâche de nature administrative ne contribuant pas aux missions de l'agence. Cette mesure s'inscrit dans une simplification administrative plus générale. Ainsi, certaines publications pourront être effectuées directement sur décision du directeur de l'agence, sans qu'un arrêté ministériel soit nécessaire.

L'article 2 prévoit une expérimentation de trois ans de l'obligation de déclaration, pour les grossistes-répartiteurs, des quantités de médicaments qu'ils exportent.

L'article 3 transpose la directive relative aux procédures de vérification des normes de qualité et de sécurité des tissus et des cellules importés, en dehors du sang. Elle encadre ainsi mieux l'importation de ces produits ; les professionnels concernés sont principalement les chirurgiens-dentistes et chirurgiens-orthopédistes, amenés à importer des tissus osseux ou de la poudre d'os. J'insiste sur le fait que ce texte ne modifie pas la législation relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires.

Le Gouvernement a déposé deux amendements. Le premier rattache le Comité technique des vaccinations à la Haute Autorité de santé (HAS). Cette disposition fait suite au rapport de la députée Sandrine Hurel remis le 12 janvier dernier et s'inscrit plus largement dans le cadre de la grande concertation citoyenne sur la vaccination.

Le second prolonge le délai de l'habilitation prévue par l'article 225 de la loi de modernisation de notre système de santé pour mettre les textes en cohérence. Je connais vos réticences à l'égard des habilitations, mais il s'agira d'une ordonnance de toilette, à droit constant, pour corriger des erreurs de référence ou de renvois d'articles. C'est un travail très important, qui ne pourra être achevé avant la date du 31 janvier 2017 prévue par l'habilitation.

M. Gilbert Barbier, rapporteur. – Nous inaugurons aujourd'hui cette procédure visant à simplifier le fonctionnement de notre assemblée, sachant que les textes que nous élaborons ne pourront pas être amendés en séance publique. L'exercice est aussi un peu particulier par le fait que nous discutons de deux projets de loi dans le même temps.

Les deux textes soumis à notre examen concernent, vous l'aurez compris, des sujets divers dans le domaine de la santé. Certaines dispositions sont de nature technique et n'appellent pas de remarques particulières. Elles sont conformes à ce que notre commission pouvait attendre des habilitations données au Gouvernement dans le cadre de la loi santé.

Pour autant, certains articles soulèvent quelques interrogations de ma part.

Je commencerai par le texte relatif à l'agence nationale de santé publique (ANSP), dite « Santé Publique France », et plus particulièrement son article 2.

Le paragraphe 2 de cet article inclut l'ANSP dans l'habilitation donnée au Gouvernement par la loi de modernisation de notre système de santé afin « d'adapter les dispositions législatives » en vue de « favoriser ou de permettre » la mutualisation des fonctions dites support de plusieurs organismes relevant du ministère de la santé.

Notre commission a toujours été très favorable à la rationalisation du fonctionnement des agences sanitaires et des multiples organismes créés au fil du temps. J'insiste sur ce point pour qu'il n'y ait pas d'ambiguïté.

On pourrait donc penser que cette disposition n'appelle pas un examen plus approfondi.

Cependant, les informations dont nous disposons désormais, font apparaître que le Gouvernement entend utiliser l'habilitation que nous lui avons donnée dans la loi « santé », d'une manière sensiblement contraire au regard du respect de la compétence du législateur telle qu'elle est prévue par notre Constitution.

J'ai pris connaissance du projet d'ordonnance rédigé sur le fondement de l'habilitation; il nous a été transmis par le Gouvernement. A l'examen, il s'avère qu'il n'a pas véritablement pour objet d'apporter aux dispositions législatives en vigueur, des modifications destinées à faciliter les mutualisations. Il s'agirait purement et simplement de renvoyer à un décret, voire un arrêté, la mise en œuvre de ces mutualisations, et d'opérer ainsi un transfert définitif de compétence du pouvoir législatif au pouvoir réglementaire.

De ce fait, le projet d'ordonnance ne respecte pas la volonté du législateur qui se trouverait dessaisi. Cela équivaut à mes yeux à détourner la procédure d'habilitation.

Ce transfert de compétence me paraît d'autant moins acceptable que le Gouvernement n'est pas en mesure de nous dire très concrètement quels sont ses projets.

Or la compétence très large dont il entend se doter en dessaisissant le législateur lui permettrait de procéder d'autorité à des mutualisations. C'est-à-dire même sans l'accord des organismes concernés et de leurs conseils d'administration. Lorsque ces agences ont été créées, les plus anciens comme moi s'en souviennent, nous souhaitions leur donner peut-être un peu naïvement une certaine indépendance.

De plus, les organismes contenus dans le champ de l'habilitation sont de nature très diverse: établissements publics ou autorité administrative indépendante comme la HAS. Celle-ci bénéficie à ce titre d'une protection légale et constitutionnelle.

Dans ces conditions, il me paraît nécessaire de supprimer l'habilitation donnée au Gouvernement. Il s'agit de faire respecter la procédure d'habilitation prévue à l'article 38 de la Constitution et de garantir la qualité de la législation. Il en va aussi du respect de la volonté du législateur.

En ce qui concerne l'article 1^{er} du projet de loi il ratifie l'ordonnance relative à l'ANSP. L'ordonnance prévoit les modalités d'organisation et de fonctionnement de l'agence. En cela, elle est fidèle au projet de préfiguration élaboré par son actuel directeur.

L'ordonnance appelle cependant une remarque. Elle traite notamment du financement de l'agence et prévoit une dotation annuelle de l'assurance maladie destinée à financer les actions de prévention. Il est particulièrement regrettable que le Gouvernement nous demande d'adopter cette disposition alors même qu'il prévoit son abrogation, d'ici quelques jours, dans le cadre du projet de loi de finances. Nos débats se poursuivront dans le cadre de l'examen de celui-ci.

Sous réserve de l'adoption de l'amendement que je vous soumetts à l'article 2, je vous propose d'adopter le projet de loi relatif à l'ANSP.

J'en viens maintenant à l'autre projet de loi.

Celui-ci propose tout d'abord de ratifier l'ordonnance portant simplification des procédures de l'agence nationale de sécurité du médicament (article 1^{er}). Cette ordonnance ne pose pas de difficulté particulière. J'évoquerai simplement un point qui a fait débat par le passé.

Le texte supprime la nécessité de renouveler tous les trois ans l'accréditation des établissements de transfusion sanguine.

De fait, l'agence procède chaque année à des inspections des centres et le renouvellement de l'accréditation n'apporte pas de garantie de sécurité supplémentaire. La suppression d'une accréditation triennale me semble donc justifiée. Cet article me semble pouvoir être adopté en l'état.

L'article 2 impose à titre expérimental pour trois ans, aux grossistes répartiteurs de déclarer, auprès d'un tiers de confiance, leurs volumes d'exportations de médicaments. Ces exportations, qui sont légales et protégées par le droit de la concurrence, font l'objet de critiques. Elles sont parfois rendues responsables de ruptures d'approvisionnement sur le territoire national.

Il convient toutefois de rappeler que les grossistes-répartiteurs sont déjà soumis à des obligations de service public en matière d'approvisionnement des officines et que nous avons adopté dans le cadre de la loi « santé » des dispositions spécifiques pour écarter ce risque de rupture.

La mesure proposée renforcera la transparence sur cette question et me paraît devoir être acceptée, avec une interrogation cependant, celle de savoir quel peut être le tiers de confiance. On évoque la Caisse des dépôts. Peut-être que l'ANSM, chargée de la sécurité du médicament, pourrait remplir ce rôle plus simplement.

Je vous proposerai néanmoins un amendement de cohérence. Le dispositif prévu par l'article 2 prend la forme d'une expérimentation d'une durée de trois ans. Son évaluation est prévue à l'issue d'un an. Il me semble que nous pouvons prévoir que cette évaluation aura lieu au bout de deux ans, afin de laisser le temps au dispositif de se mettre en place.

Enfin, l'article 3 du projet de loi comporte des dispositions relatives aux importations de tissus et cellules issus du corps humain. D'une part, il achève la transposition d'une directive européenne de 2015. Celle-ci instaure des normes de sécurité pour l'importation de tissus et cellules en provenance de pays tiers à l'Union européenne.

La disposition proposée renforce les exigences de qualité, de sécurité et d'éthique concernant ces produits. Je précise également que le statut des tissus et cellules n'est en aucune manière modifié par cette transposition.

D'autre part, il étend à certains établissements de santé et praticiens libéraux la possibilité d'importer directement ces produits depuis les Etats membres de l'Union européenne, sous réserve qu'ils soient autorisés à utiliser ces produits. En l'état actuel du droit, ces établissements et praticiens doivent se fournir auprès des banques de tissus et cellules autorisées et contrôlées par l'ANSM.

Il me semble que le dispositif proposé pose un problème de faisabilité dans la mesure où les établissements de santé et les praticiens libéraux n'auront généralement pas les moyens de s'assurer du respect des exigences de sécurité sanitaire européennes et nationales. Il pourrait également poser un problème de biovigilance, voire de traçabilité.

Dès lors, je vous propose sur ce point de nous en tenir au système actuel. Ceci me semble préférable au regard des exigences de sécurité sanitaire. Nous nous en remettons à l'avis du Gouvernement sur cet amendement et notamment sur sa compatibilité avec le droit européen.

Sous réserve de ces amendements, il me paraît que nous pouvons également adopter ce projet de loi.

Je vous remercie.

Mme Catherine Génisson. – *Nous sommes favorables à la création de l'ANSP et le texte de l'ordonnance répond à nos souhaits. Comme notre rapporteur, je suis particulièrement attentive à l'indépendance des agences ; cependant, la pousser trop loin serait dessaisir le politique de sa capacité de décision. Je me félicite par conséquent de l'amendement introduit par l'Assemblée nationale prévoyant une représentation parlementaire au conseil d'administration des agences.*

Transférer la gouvernance des politiques de vaccination à la HAS est une décision opportune mais – Georges Labazée me rejoindra sur ce point – il conviendrait d'apporter des précisions sur les moyens qui seront conférés à la HAS. Cet organisme a récemment vu ses responsabilités s'alourdir considérablement.

L'article 3 du projet de loi relatif à l'ANSM ne porte pas sur les transfusions sanguines – cela va sans dire, mais cela va mieux en le disant. Comment garantissez-vous aux établissements de santé et aux praticiens libéraux les conditions de sécurité requises dans leurs relations directes avec les importateurs ? Notre groupe soutiendra ces deux projets de loi.

Mme Corinne Imbert. – *L'article 2 du projet de loi sur l'ANSM, relatif à la vente en gros de spécialités pharmaceutiques, concerne-t-il également les dépositaires, qui ne sont pas propriétaires des médicaments ? Des officines qui manquaient d'un médicament se sont vu répondre par tel gros laboratoire que le produit était disponible, alors que le dépositaire avait reçu consigne de ce même laboratoire de conserver ses stocks... Ce n'est pas acceptable. Il convient d'exiger la même transparence des dépositaires et des short liners que des grossistes-répartiteurs. Enfin, je suis favorable à la proposition de notre rapporteur que le tiers de confiance soit l'ANSM.*

M. Georges Labazée. – *La question des ruptures de stock a été au cœur des débats, hier, lors d'un colloque au Sénat sur la vaccination. Interrogés, les vendeurs nous ont expliqué que ces ruptures étaient provoquées par des importations massives de pays confrontés à des urgences sanitaires. Même si ces explications nous paraissent convaincantes, il convient que la loi prenne en considération l'ensemble de la chaîne de fabrication, jusqu'à l'exportation. Les ruptures de stock sont de plus en plus fréquentes. Si les pays sont de plus en plus nombreux à mettre en place des politiques de vaccination, tant mieux, mais cela crée des perturbations.*

Mme Laurence Cohen. – *Je partage une partie des interrogations de notre rapporteur. La PEC est une première pour notre commission : on innove. De plus, l'habilitation à légiférer par ordonnance, à laquelle le groupe CRC est hostile, cela constitue une reprise en main peu démocratique par le pouvoir exécutif – quelle que soit la couleur politique du gouvernement en place. Mais puisque ordonnance il y a, adoptons une approche positive. Nous sommes favorables à la création de l'ANSP, d'autant que nos auditions ont fait apparaître de nombreuses redondances entre les agences existantes. Cependant, ce processus intervient dans un cadre de restrictions budgétaires très importantes : les subventions des huit opérateurs de santé publique sont en baisse de plus de 3 % pour 2016, avec une réduction correspondante de 50 ETP en 2016 et 40 en 2017. On demande de plus en plus à ces organismes, avec de moins en moins de moyens. Dans ces conditions, notre groupe s'abstiendra.*

Concernant le second projet de loi, la question des responsabilités des grossistes-répartiteurs a été soulevée à juste titre ; mais n'oublions pas celles de l'industrie pharmaceutique. Sur l'article 3, notre groupe maintient une position de principe contre le commerce des tissus et cellules venus de pays tiers à l'Union européenne : il ne convient pas d'encadrer les importations, mais de les interdire. C'est le sens de notre amendement de suppression n° 4 ; s'il n'est pas adopté, nous voterons contre le texte.

Enfin, je me félicite de la mise en place d'un plan vaccinal ; mais dans le débat public, il convient de garantir une expertise objective et indépendante, pour régler au moins ce qui concerne les adjuvants aluminiques.

M. Daniel Chasseing. – *Je me rallie aux arguments du rapporteur, mais les propos de Corinne Imbert sont d'actualité. On constate des ruptures brutales d'approvisionnement des pharmacies, sans que les officines sachent quand elles seront à nouveau alimentées.*

Mme Ségolène Neuville, secrétaire d'État. – *S'agissant de l'habilitation destinée à faciliter les mutualisations, je comprends la défiance du rapporteur à l'égard du contenu de la future ordonnance, mais il existe des garde-fous. Le texte de l'ordonnance fait en ce moment l'objet d'une concertation avec les agences ; et nous pourrions tenir compte de vos remarques dans sa rédaction. Dans ce processus, le Gouvernement n'est pas seul à tenir le stylo. Je rappelle que l'article 2 porte sur le champ de l'ordonnance, et non sur sa rédaction définitive, laquelle fera l'objet d'un examen par le Conseil d'État et d'une ratification par le Parlement.*

Quant au contenu de l'ordonnance, il est plus facile de créer des agences que d'en fusionner. Les mutualisations sont prévues par la loi de modernisation, or l'ANSP n'est pas explicitement visée dans l'habilitation prévue par l'article 166.

La mutualisation, c'est d'abord la mise en place d'un système d'information financier commun aux agences sanitaires. Le décret du 7 novembre 2012, qui a modifié les règles comptables s'appliquant aux établissements publics, imposait une révision de leur organisation interne et la mise en place d'un système d'information compatible à l'échéance du 1^{er} janvier 2016. La Direction générale de la santé a pour tâche de s'assurer que les agences, qui s'organisent de manière autonome, sont prêtes. Travailler ensemble, pour ces dernières, s'imposait, d'autant plus que trois d'entre elles allaient fusionner au sein de l'ANSP. Après des ateliers organisés à l'été 2014, le programme a été lancé le 20 janvier 2015 et le système d'information livré le 4 janvier 2016. C'est la première démarche de mutualisation inter-agences d'un outil informatique – dans le périmètre de mon ministère, je puis témoigner de l'importance de ces processus, qui ne sont techniques qu'en apparence. Nous sommes ainsi passés de cinq systèmes d'information à un seul, qui a été mis en exploitation sans ressources humaines supplémentaires. C'est aussi un banc d'essai pour les futures mutualisations, sur d'autres fonctions – conventionnements, règles comptables, groupements d'achats. Le partage de bonnes pratiques et d'expériences a permis le lancement d'actions communes dès 2016.

Dans le domaine crucial qu'est la sécurité, trois des opérateurs ont mutualisé l'expertise sur les systèmes d'information. Des actions communes ont été envisagées pour accroître la sécurité des systèmes. Enfin, le parc des outils sera homogénéisé et des acquisitions groupées pourraient être envisagées.

Une solution commune de mesure d'audience, conforme aux exigences de la Cnil, a été choisie, et un achat groupé effectué. Le partage des bonnes pratiques dans ce domaine fait l'objet d'un groupe de travail piloté par la DGS, tandis qu'un autre réfléchit aux opportunités de mutualisation des achats inter-agences.

Enfin, les mutualisations immobilières ne se concrétisent pas encore dans des projets précis, mais la construction du bâtiment de l'ANSP à Saint-Maurice pourrait amorcer le processus. Les schémas immobiliers définis par les agences serviront de feuille de route. Le but est de réduire les coûts mais surtout de recentrer les moyens des agences sur leur cœur de métier.

Concernant les stocks, les grossistes-répartiteurs ont l'obligation de fournir les officines françaises avant de vendre à l'extérieur. Dans certains pays européens, le prix des médicaments étant plus élevé, certains opérateurs ont une préférence pour l'exportation. C'est pourquoi le Gouvernement leur impose une déclaration des quantités exportées. Le tiers de confiance doit-il être la Caisse des dépôts et consignations ? C'est une bonne question ; le Comité d'évaluation des produits de santé serait sans doute mieux à même de remplir ce rôle.

La déclaration n'est pas imposée aux officines elles-mêmes parce que ces dernières ne sont pas dépositaires de leur stock. Les short liners, à ma connaissance, sont dans la catégorie des grossistes-répartiteurs.

Mme Corinne Imbert. – *Seuls les grossistes-répartiteurs sont ciblés, alors que les dépositaires, bien qu'ils ne soient pas propriétaires des médicaments, sont eux aussi en mesure de constituer des stocks et de bloquer la distribution sur instruction des laboratoires. Il arrive aussi que les grossistes se fournissent chez des dépositaires. Il faut savoir où est le stock.*

M. Gilbert Barbier, rapporteur. – *La création de l'ANSP n'est pas un processus de mutualisation mais de fusion de quatre entités. Les mutualisations concernent les autres agences. Nous n'y sommes pas opposés. S'agissant des exemples que vous nous avez donnés, madame la ministre, il nous paraît normal que les agences aient engagé des discussions. Mais il n'est pas dans l'intention du législateur que ces agences, qu'il a voulu indépendantes, soient obligées de procéder à des mutualisations.*

Le conseil des ministres a adopté le projet de loi relatif à la santé en octobre 2014 ; le Parlement l'a fait en janvier 2016 ; le Gouvernement a largement eu le temps d'élaborer le projet d'ordonnance. Bien des mutualisations envisagées, en matière d'achats de matériel ou de systèmes d'information par exemple, ne nécessitent pas de support législatif. De plus, nous ignorons quelles mutualisations vous envisagez en termes de ressources humaines ? Nous ne sommes pas opposés à la recherche d'économies, y compris en charges salariales, mais celles-ci relèvent d'abord des directeurs d'agences et non des autorités gouvernementales, qui plus est avec un blanc-seing du législateur. Laissons la libre négociation aux agences, ou alors mettons fin à leur indépendance ! Enfin, vous associez à ces mutualisations la HAS, qui est pourtant à part. Dans ces conditions, je maintiens ma proposition de ne pas confirmer l'habilitation.

**EXAMEN DES AMENDEMENTS
AU PROJET DE LOI PORTANT CREATION
DE L'AGENCE NATIONALE DE SANTE PUBLIQUE**

Article 1^{er}

Mme Laurence Cohen. – *Le groupe CRC s'abstiendra sur cet article.*

Mme Aline Archimbaud. – *Le groupe EELV aussi.*

L'article 1^{er} est adopté sans modification.

L'article 1^{er} bis (nouveau) est adopté sans modification.

Article 2

M. Gilbert Barbier, rapporteur. – *Mon amendement n°1 supprime l'habilitation donnée au Gouvernement pour procéder à des modifications législatives en vue de mutualiser les fonctions support dans les agences sanitaires. Vous avez fait valoir, madame la ministre, que la possibilité de censure de l'ordonnance par le Conseil d'État constituait un garde-fou ; j'estime pour ma part qu'il appartient au législateur de prendre ses responsabilités.*

Mme Ségolène Neuville, secrétaire d'État. – *La loi de modernisation a habilité le Gouvernement à prendre des dispositions en vue de la mutualisation des fonctions transversales des agences relevant de la tutelle exclusive du ministère de la santé. L'ANSP a été oubliée dans cette liste : l'objet de cet article est simplement de l'y inclure. Enfin, je rappelle que le texte de l'ordonnance sera soumis à ratification parlementaire.*

Mme Catherine Génisson. – *Sur la foi de ces explications, le groupe socialiste et républicain ne votera pas l'amendement. Nous demandons seulement que le texte final de l'ordonnance fasse l'objet d'un vote, quel que soit le Gouvernement en place.*

M. Alain Milon, président. – J'ajouterai un mot sur la proposition de supprimer une habilitation prévue par l'article 166 de la loi de modernisation de notre système de santé, article dont j'étais le rapporteur.

Lors de l'examen du projet de loi, notre commission et le Sénat avaient jugé utile de poursuivre le travail de rationalisation des agences sanitaires. Nous avons donc adopté l'habilitation permettant au Gouvernement d'adapter la loi pour opérer des mutualisations. Toutefois, nous n'y avons pas inclus l'Agence nationale de santé publique, « Santé publique France », dont le projet de loi lui-même prévoyait la création. Il nous semblait en effet que la fusion de quatre structures différentes devait déjà entraîner des mutualisations. Il fallait laisser l'agence se mettre en place, surtout dans un contexte budgétaire contraint.

Le projet de loi dont nous débattons propose de revenir sur la position du Sénat. Celle-ci n'était ni « involontaire », ni « malvenue », pour reprendre les termes utilisés par le Gouvernement dans l'exposé des motifs du texte dont nous débattons aujourd'hui.

Le rapporteur a légitimement souhaité savoir où en étaient les projets du Gouvernement depuis janvier dernier. Ses travaux ont établi qu'en l'absence de projets précis de mutualisation, le Gouvernement entend, pour l'avenir, se doter définitivement d'une compétence exclusive en la matière.

La procédure d'habilitation et la volonté du législateur ne sont donc pas respectées. Si le Gouvernement souhaite voir déléguer au pouvoir réglementaire la possibilité d'opérer des mutualisations, il lui appartient de soumettre directement au Parlement une disposition législative en ce sens afin qu'elle soit débattue, et non d'utiliser la voie détournée d'une habilitation dont ce n'était pas l'objet précis.

Il est donc parfaitement justifié de supprimer l'habilitation.

L'amendement n° 1 est adopté.

M. Gilbert Barbier, rapporteur. – Mon amendement n° 2 supprime une disposition inutile : il n'est pas nécessaire qu'une habilitation précise le champ territorial d'application des dispositions prises sur son fondement.

Mme Ségolène Neuville, secrétaire d'État. – Les collectivités d'outre-mer étant régies soit par le principe de spécialité législative, soit par le principe d'identité, l'alinéa que vous voulez supprimer est nécessaire à l'application des dispositions sur les territoires visés.

Mme Catherine Procaccia. – Je suivrai la ministre sur ce point : les collectivités d'outre-mer ont des statuts différents, et une autonomie plus ou moins grande. La précision me semble nécessaire.

M. Gilbert Barbier, rapporteur. – Le Conseil d'État estime que le champ territorial d'application doit figurer dans l'ordonnance et non dans la loi d'habilitation.

L'amendement n° 2 est adopté.

L'article 2 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Le projet de loi est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Le sort des amendements du rapporteur au 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 est retracé dans le tableau suivant :

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Article 2 Inclusion de l'Agence nationale de santé publique dans le champ de nouveaux projets de mutualisation entre agences sanitaires			
M. BARBIER, rapporteur	1	Suppression de l'habilitation donnée au Gouvernement à prendre des ordonnances pour mutualiser des fonctions support de plusieurs organismes du champ sanitaire	Adopté
M. BARBIER, rapporteur	2	Suppression d'une mention superfétatoire	Adopté

EXAMEN DES AMENDEMENTS
AU PROJET DE LOI PORTANT SIMPLIFICATION DE PROCEDURES
MISES EN ŒUVRE PAR L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE
DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE

Article 1^{er}

L'article 1^{er} est adopté sans modification.

Article 2

M. Gilbert Barbier, rapporteur. – *Mon amendement n° 1 porte à deux ans la durée à l'issue de laquelle un bilan de l'expérimentation sur l'obligation de déclaration d'exportation sera effectué.*

Mme Ségolène Neuville, secrétaire d'État. – *Le Gouvernement y est favorable.*

M. Gérard Dériot. – *Qu'en est-il de l'obligation déclarative pour les dépositaires ?*

Mme Ségolène Neuville, secrétaire d'État. – *Le Gouvernement a engagé une concertation avec les grossistes-répartiteurs et les laboratoires. Les dépositaires, qui agissent pour le compte des fabricants, n'ont pas été sollicités. Nous nous laissons la possibilité d'ajouter des dispositions les concernant ; mais les grossistes-répartiteurs sont les premiers sur la chaîne de distribution, et les récentes ruptures de stock étaient de leur fait.*

M. Gérard Dériot. – *Alors ce que nous votons aujourd'hui ne sert à rien ! Un grand nombre de laboratoires utilisent des dépositaires, ce qui leur donne la possibilité de bloquer la distribution à travers ces derniers.*

Mme Ségolène Neuville, secrétaire d'État. – La question est complexe. Nous avons dû exclure la détermination des prix à l'exportation du champ de l'expérimentation, le Conseil d'État ayant soulevé la compatibilité avec la réglementation européenne. Pour le moment, la question la plus cruciale est celle des exportations par les grossistes-répartiteurs, dont les volumes d'exportation nous sont inconnus.

M. Michel Vergoz. – En tant que pharmacien, je ne comprends pas que l'on cible seulement les grossistes-répartiteurs. J'ai l'impression que l'on craint de remonter à la source, c'est-à-dire aux laboratoires dont les dépositaires sont les exécutants. De plus, comment le Gouvernement peut-il ne pas être informé de la ventilation des stocks à l'export, alors que les exportations sont contrôlées par des organismes publics ? Un profane ne serait pas rassuré par notre discussion !

Mme Laurence Cohen. – J'ai interpellé la ministre sur le sujet, sans recevoir de réponse : quid des laboratoires ? Ce sont eux qui créent les stocks et sont responsables des pénuries : il suffit qu'ils jugent moins rentables certains médicaments. Il faut agir et, sans intention malicieuse à l'égard du Gouvernement, je signale que le temps presse...

Mme Catherine Génisson. – Les grossistes-répartiteurs ont une autonomie de gestion de leurs stocks. Contrôler leurs exportations est utile, afin que notre pays soit servi en premier, et que la répartition ne se fasse pas seulement sur des critères mercantiles. Peut-être le Gouvernement pourrait-il déposer un amendement à l'Assemblée nationale sur les dépositaires, car il y a là un vrai sujet.

Mme Corinne Imbert. – La principale cause des difficultés d'approvisionnement de nos officines, c'est la différence de prix entre la France et l'étranger. Certains grossistes-répartiteurs font plus d'efforts que d'autres... Ne faisons pas non plus le procès de notre industrie pharmaceutique, de grande qualité. Mais les ruptures de stocks ne sont pas acceptables. Dans le passé, la seule cause de rupture tenait aux quotas de prise en charge par la sécurité sociale, épuisés en fin d'année – nous avons connu cette situation avec les statines par exemple. Et je le répète, n'oublions pas les short liners...

M. Gilbert Barbier, rapporteur. – Concernant le service public d'approvisionnement, il appartient au ministère et au Gouvernement de préciser la liste des médicaments stratégiques dont le commerce peut être limité. Je songe notamment aux vaccins.

Contrairement aux grossistes-répartiteurs, les dépositaires ne sont pas propriétaires des médicaments qu'ils détiennent ; c'est pourquoi ils ne sont pas directement concernés par les règles européennes en matière d'exportation. Les dépositaires sont avant tout des antennes, plus ou moins indépendantes, des laboratoires pharmaceutiques. La loi santé précise les obligations de ces derniers en matière de garanties d'approvisionnement.

Quant à savoir si le Comité économique des produits de santé (CEPS) aura la capacité de traiter les déclarations des grossistes, c'est un problème qui relève du pouvoir réglementaire. L'obligation déclarative n'est pas très lourde, mais elle constitue une avancée, certes partielle.

Mme Ségolène Neuville, secrétaire d'État. – Le Gouvernement ne prétend pas, par cette seule mesure, résoudre tout le problème des ruptures d'approvisionnement. Les médicaments visés sont ceux qui sont vendus plus cher dans les autres pays européens ; la liste en sera définie par arrêté. Nous voulons mettre un terme à la fuite de ces médicaments ; les grossistes achetant à prix fixe, leur marge est plus importante s'ils les exportent.

La situation que vous évoquez, madame Imbert, est traitée par le décret du 20 juillet 2016 relatif à la lutte contre les ruptures d'approvisionnement des médicaments. Un arrêté du 27 juillet 2016 fixe la liste des classes thérapeutiques contenant des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur ; un autre du 26 juillet la liste des vaccins devant faire l'objet de plans de gestion des pénuries. La mesure qui vous est soumise fait donc partie d'un ensemble.

Mme Catherine Procaccia. – S'il y a de la demande à l'étranger, pourquoi les laboratoires n'augmentent-ils pas leur production ?

Mme Ségolène Neuville, secrétaire d'État. – Les anti-rétroviraux, par exemple, sont régulièrement en rupture de stock, alors qu'ils sont vitaux pour les patients VIH.

L'amendement n° 1 est adopté.

L'article 2 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 3

Mme Annie David. – L'amendement n° 4 vise à supprimer l'article, car comme nous l'avons dit lors des débats sur le projet de loi relatif à la santé, nous sommes hostiles au commerce des produits issus du corps humain, nous l'avons fortement souligné à propos du don du sang qui est un don éthique. Par cohérence, nous proposons de supprimer cet article.

M. Gilbert Barbier, rapporteur. – Il ne s'agit pas ici de libéralisation sur les produits du corps humain, simplement de contrôles, renforcés dans le cadre de la directive européenne. Supprimer l'article serait dommageable à la sécurité sanitaire.

Mme Ségolène Neuville, secrétaire d'État. – Le rapporteur a tout dit. La directive s'applique au champ, limité, des tissus et cellules. Et l'encadrement national va plus loin que la réglementation européenne. Avis par conséquent défavorable, l'amendement procède à mon sens d'une mauvaise compréhension du texte.

L'amendement n° 4 n'est pas adopté.

L'amendement n° 2 de coordination, accepté par le Gouvernement, est adopté.

M. Gilbert Barbier, rapporteur. – L'article 3 transpose la directive de 2015. Mais, par ailleurs, il ouvre la possibilité d'une importation directe des tissus et cellules depuis les pays de l'Union européenne, sans passer par les banques de tissus et cellules contrôlées par l'ANSM. Or, quelle capacité ont les établissements et praticiens de vérifier que les exigences éthiques, françaises et européennes, sont respectées ? Mieux vaut nous en tenir au droit actuel : tel est l'objet de l'amendement n° 3.

Mme Ségolène Neuville, secrétaire d'État. – Avis favorable.

L'amendement n° 3 est adopté.

L'article 3 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Articles additionnels après l'article 3

Mme Ségolène Neuville, secrétaire d'État. – Mme Sandrine Hurel a remis à la ministre des affaires sociales son rapport sur la politique vaccinale, à la suite de quoi Mme Touraine a annoncé en janvier 2016 le transfert du Comité technique des vaccinations du Haut Conseil de la santé publique à la Haute Autorité de santé. Ainsi seront regroupés le Comité technique, qui formule les recommandations vaccinales, et la Commission de la transparence, qui évalue le service médical rendu. L'amendement n° 5 confie à la HAS une nouvelle compétence en matière vaccinale, y compris dans les situations d'urgence. Il ajoute la Haute Autorité parmi les institutions intervenant dans la conception et l'évaluation des politiques et stratégies de prévention et de sécurité sanitaire. Enfin, il procède à un toilettage du code sur ce sujet.

M. Alain Milon, président. – Je signale que M. Labazée avait rédigé un rapport parvenant à des conclusions similaires en 2013.

Mme Catherine Génisson. – Nous voterons l'amendement. Mais Mme la ministre ne m'a pas répondu sur les moyens de la HAS.

Mme Laurence Cohen. – Nous ne travaillons pas dans de bonnes conditions. Cette PEC ne nous convainc pas, elle bafoue les droits de la représentation parlementaire, qui n'a pas le temps d'étudier le texte en profondeur. L'amendement du Gouvernement semble aller dans le bon sens, mais c'est toujours la même histoire : on augmente les missions d'une institution sans se préoccuper de ses moyens humains et financiers !

Mme Ségolène Neuville, secrétaire d'État. – Il faut garder à l'esprit le contenu de la loi de modernisation du système de santé. La loi de modernisation de notre système de santé autorise le Gouvernement à réformer par ordonnance la gouvernance de la HAS. Le travail est en cours. Vous en débattrez lors de l'examen du projet de loi de ratification.

Je connais les inquiétudes sur la politique de vaccination. La stratégie consiste à mieux informer, par exemple par un site dédié, à mieux coordonner, à mieux gérer la politique de vaccination – le rattachement du Comité technique à la HAS en fait partie ; à soutenir la recherche, à sécuriser les approvisionnements. Une autre mesure a obligé les industriels à définir des plans de gestion des pénuries. Bref, madame Cohen, la question que vous évoquez a été traitée dans la loi de modernisation. La grande concertation citoyenne s'achèvera en décembre 2016.

M. Gilbert Barbier, rapporteur. – Était-il nécessaire de mentionner dans votre amendement les situations d'urgence ? La HAS répondra de toute façon aux évènements qui viendront à se produire...

L'amendement n° 5 est adopté et devient un article additionnel.

Mme Ségolène Neuville, secrétaire d'État. – L'amendement n° 6 augmente de 12 à 24 mois la durée d'habilitation de l'article 225 de la loi de modernisation. J'ai entendu vos réticences. Cependant l'ordonnance vise à mettre les textes en cohérence et à abroger les dispositions devenues inutiles. Tout cela se fait à droit constant. C'est un travail de fourmi, plus long que ne l'avaient pensé les équipes du ministère...

M. Gilbert Barbier, rapporteur. – Avis favorable. Mais il y a des échéances en 2017 : n’attendez pas 24 mois !

L’amendement n° 6 est adopté et devient article additionnel.

Mme Laurence Cohen. – Le groupe CRC votera contre le texte.

Le projet de loi est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Le sort des amendements au projet de loi ratifiant l’ordonnance n° 2016-966 du 15 juillet 2016 portant simplification de procédures mises en œuvre par l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et comportant diverses dispositions relatives aux produits de santé est retrace dans le tableau suivant :

Auteur	N°	Objet	Sort de l’amendement
Article 2 Obligation déclarative des grossistes répartiteurs			
M. BARBIER, rapporteur	1	Evaluation après deux ans du dispositif expérimental et modifications rédactionnelles	Adopté
Article 3 Transposition de la directive UE/2015/566 de la Commission du 8 avril 2015 relative à la mise en œuvre de la directive 2004/23/CE en ce qui concerne les procédures de vérification des normes de qualité et de sécurité des tissus et des cellules importés équivalentes à celles de la directive 2004/23/CE			
Mme COHEN	4	Amendement de suppression	Rejeté
M. BARBIER, rapporteur	2	Amendement de coordination	Adopté
M. BARBIER, rapporteur	3	Maintien du droit actuel pour l’accès des établissements et praticiens de santé aux tissus et cellules en provenance de l’Union européenne	Adopté
Article(s) additionnel(s) après l’article 3			
Le Gouvernement	5	Transfert des compétences du CTV (comité technique des vaccinations) à la HAS	Adopté
Le Gouvernement	6	Prolongation de la durée de l’habilitation de l’article 225 de la loi de modernisation de notre système de santé	Adopté

LISTE DES PERSONNES AUDITIONNEES

- **Santé publique France**

François Bourdillon, directeur général

Mili Spahic, directeur de cabinet

- **Direction générale de la santé**

Anne-Claire Amprou, directrice générale adjointe de la santé

Catherine Choma, sous-directrice de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins,

Hervé Creusvaux, chargé de mission ANSP à la sous-direction de la santé des populations et de la prévention des maladies chronique

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>Article 2</p>	<p>« 1° bis Deux députés et deux sénateurs ; ».</p>	<p>Article 2</p>
<p>Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé</p>		<p>Article 2</p>	
<p>Art. 166. –</p> <p>.....</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><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>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>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>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>.....</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

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.

« 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.

« 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.

« 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

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 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 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 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 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.

**AMENDEMENT NON ADOPTÉ
PAR LA COMMISSION**

**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 sur les produits de santé**



PROJET DE LOI

ORDONNANCE SIMPLIFICATION PROCÉDURES
AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU
MÉDICAMENT

N°	COM-4
----	-------

COMMISSION DES
AFFAIRES SOCIALES

(n° 12)

17 OCTOBRE 2016

A M E N D E M E N T

présenté par

Mmes COHEN et DAVID, M. WATRIN
et les membres du Groupe communiste républicain et citoyen

ARTICLE 3

Supprimer cet article.

OBJET

Le projet de loi de modernisation de notre système de santé a simplifié par ordonnance les procédures mises en œuvre par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Lors des débats nous étions intervenus pour trouver un équilibre entre la transposition de la directive européenne et le respect des normes éthiques qui guident la filière du sang en France.

En particulier, nous demandons que les produits issus du corps humain soient exclus du champ d'application de l'ordonnance.

Cet article poursuit la libéralisation de l'importation de tissus et de cellules en provenance des pays tiers. La directive UE/2015/566 fixe les nouvelles obligations pour les dentistes et les cliniciens de cabinets libéraux ainsi que les établissements de santé pour être autorisé à importer des tissus et des cellules en provenance de pays tiers à l'Union Européenne.

Nous refusons de transposer une directive qui va libéraliser le commerce de tissus et de cellules, ce qui est contraire à l'éthique.