

TABLEAU COMPARATIF

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la Commission
	<p align="center">Projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la santé</p> <p align="center">Article 1^{er}</p> <p>I. – Hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels autorisés à user du titre d'ostéopathe ou de chiropracteur ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes accomplis dans le cadre de leur activité professionnelle qu'en cas de faute.</p> <p>II. – Les professionnels autorisés à user du titre d'ostéopathe ou de chiropracteur et exerçant leur activité à titre libéral sont tenus de souscrire une assurance destinée à les garantir pour leur responsabilité civile susceptible d'être engagée en raison de dommages subis par des tiers et résultant d'atteintes à la personne, survenant dans le cadre de l'ensemble de cette activité.</p> <p>Les contrats d'assurance souscrits en application du premier alinéa du présent II peuvent prévoir des plafonds de garantie. Le montant minimal de ces plafonds est fixé par décret en Conseil d'État.</p> <p>Les dispositions prévues aux articles L. 251-2 et L. 251-3 du code des assurances relatives aux</p>	<p align="center">Projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la santé</p> <p align="center">Article 1^{er}</p> <p>I. – Hors ...</p> <p>... raison du défaut ...</p> <p>... faute.</p> <p>II. – Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p align="center">Projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la santé</p> <p align="center">Article 1^{er}</p> <p>Sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la Commission
—	<p>contrats d'assurance souscrits par les professionnels de santé en application de l'article L. 1142-2 du code de la santé publique sont applicables aux contrats d'assurance souscrits par les professionnels autorisés à user du titre d'ostéopathe ou de chiropracteur.</p>	—	—
	<p>Au 1^{er} janvier 2014, tout professionnel autorisé à user du titre d'ostéopathe ou de chiropracteur doit être en mesure de justifier que sa responsabilité est couverte dans les conditions prévues au présent article.</p>	<p>Au 1^{er} janvier 2015, tout ...</p>	
	<p>Article 2</p>	<p>Article 2</p>	<p>Article 2</p>
	<p>Le manquement à l'obligation d'assurance prévue à l'article 1^{er} de la présente loi est puni de 45 000 € d'amende.</p>	<p>Sans modification</p>	<p>Sans modification</p>
	<p>Les personnes physiques coupables de l'infraction mentionnée au présent article encourent également la peine complémentaire d'interdiction, selon les modalités prévues à l'article 131-27 du code pénal, d'exercer l'activité professionnelle ou sociale dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise. Cette interdiction est portée à la connaissance du directeur général de l'agence régionale de santé.</p>		
	<p>Article 3</p>	<p>Article 3</p>	<p>Article 3</p>
<p>Code de la santé publique</p>	<p>I. – Le chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p>	<p>I. – Alinéa sans modification</p>	<p>Sans modification</p>
<p>Art. L. 5131-1. – On entend par produit</p>			

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la Commission
<p>cosmétique toute substance ou mélange destiné à être mis en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain, notamment l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes, ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles.</p>	<p>1° À l'article L. 5131-1, le mot : « diverses » est supprimé et les mots : « , notamment l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes, » sont remplacés par les mots : « (l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes) » ;</p>	<p>1° Non modifié</p>	
<p>Art. L. 5131-2. – L'ouverture et l'exploitation de tout établissement de fabrication, de conditionnement ou d'importation, même à titre accessoire, de produits cosmétiques, de même que l'extension de l'activité d'un établissement à de telles opérations, sont subordonnées à une déclaration auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé .</p>	<p>2° L'article L. 5131-2 est ainsi modifié :</p> <p>a) Au premier alinéa, les mots : « , de conditionnement ou d'importation » sont remplacés par les mots : « ou de conditionnement » ;</p>	<p>2° Alinéa sans modification</p> <p>a) Non modifié</p>	
<p>Cette déclaration est effectuée par le fabricant, ou par son représentant ou par la personne pour le compte de laquelle les produits cosmétiques sont fabriqués, ou par le responsable de la mise sur le marché des produits cosmétiques importés pour la première fois d'un État non membre de l'Union européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen. Elle</p>	<p>b) Les trois derniers alinéas sont remplacés par deux alinéas ainsi rédigés :</p>	<p>b) Alinéa sans modification</p>	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la Commission
indique les personnes qualifiées responsables désignées en application du quatrième alinéa.	« Toute modification des éléments constitutifs de la déclaration est communiquée à l'agence.	Alinéa sans modification	
Toute modification des éléments figurant dans la déclaration initiale doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration dans les mêmes formes.	« Les personnes qualifiées en charge de l'évaluation de la sécurité doivent posséder une formation universitaire mentionnée à l'article 10 du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 30 novembre 2009, relatif aux produits cosmétiques ou une formation équivalente figurant sur une liste établie par arrêté des ministres chargés de la santé, de l'industrie et de l'enseignement supérieur. » ;	« Les supérieur ou une formation reconnue équivalente par un État membre de l'Union européenne. » ;	
La personne qui dirige un établissement mentionné au premier alinéa désigne une ou plusieurs personnes qualifiées responsables de la fabrication, du conditionnement, de l'importation, des contrôles de qualité, de l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine, de la détention et de la surveillance des stocks de matières premières et de produits finis. Ces personnes doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats figurant sur une liste établie par arrêté des ministres chargés de l'artisanat, de l'enseignement supérieur, de l'industrie et de la santé ou justifier d'une expérience pratique appropriée dont la durée et le contenu sont déterminés dans les mêmes conditions.	3° Les articles L. 5131-3 à L. 5131-11 sont remplacés par des articles L. 5131-3 à L. 5131-8 ainsi rédigés :	3° Alinéa sans modification	
Art. L. 5131-3. – Les dispositions de l'article L. 5131-2 ne s'appliquent pas aux établissements qui importent des produits cosmétiques en provenance exclusivement d'Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace	« Art. L. 5131-3. – Les produits cosmétiques mis à disposition sur le marché satisfont aux dispositions du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 30 novembre 2009, précité.	« Art. L. 5131 3. – Non modifié	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la Commission
économique européen.	<p>« L'autorité compétente mentionnée au paragraphe 5 de l'article 6, au paragraphe 3 de l'article 11, au paragraphe 5 de l'article 13 et aux articles 23 à 30 du même règlement est l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Le ministre chargé de la consommation et les agents mentionnés au 1° de l'article L. 215-1 du code de la consommation ont également la qualité d'autorité compétente pour la mise en œuvre du paragraphe 5 de l'article 6, du paragraphe 3 de l'article 11, du paragraphe 5 de l'article 13, du paragraphe 5 de l'article 23 et des articles 24 à 26 et 28 à 30 dudit règlement, dans la limite des pouvoirs dont ils disposent en vertu des dispositions du code de la consommation et du présent code.</p>	« Art. L. 5131 4. – Non modifié	
Art. L. 5131-4. – Les produits cosmétiques mis sur le marché ne doivent pas nuire à la santé humaine lorsqu'ils sont appliqués dans les conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation compte tenu, notamment, de la présentation du produit, des mentions portées sur l'étiquetage ainsi que de toutes autres informations destinées aux consommateurs.	« Art. L. 5131-4. – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé publie les principes de bonnes pratiques de laboratoire applicables aux études de sécurité non cliniques destinées à évaluer la sécurité des produits cosmétiques pour la mise en œuvre de l'article 10 du même règlement, ainsi que les règles applicables à l'inspection et à la vérification des bonnes pratiques de laboratoire. Elle définit les règles relatives à la délivrance des documents attestant le respect de ces bonnes pratiques.		

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la Commission
<p>Art. L. 5131-5. – La fabrication des produits cosmétiques doit être réalisée en conformité avec les bonnes pratiques de fabrication dont les principes sont définis par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé . L'évaluation de la sécurité pour la santé humaine de ces produits doit être exécutée en conformité avec les bonnes pratiques de laboratoire dont les principes sont définis dans les mêmes conditions. Les règles générales relatives aux modalités d'inspection et de vérification des bonnes pratiques de laboratoire pour les produits cosmétiques ainsi qu'à la délivrance de documents attestant de leur respect sont définies par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé .</p>	<p>« Art. L. 5131-5. – I. – Toute personne responsable et tout distributeur de produits cosmétiques peuvent déclarer, en complément de leurs obligations découlant de l'article 23 du même règlement à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, <u>les effets indésirables qui, bien que n'ayant pas le caractère d'effets indésirables graves au sens du point p du paragraphe 1 de l'article 2 de ce règlement, leur paraissent revêtir un caractère de gravité justifiant une telle déclaration.</u></p>	<p>« Art. L. 5131-5. – I. – Toute ...</p>	<p>... règlement, les autres effets indésirables à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.</p>
	<p>« II. – Tout professionnel de santé ayant connaissance d'un effet indésirable grave, au sens du p du paragraphe 1 de l'article 2 du même règlement, susceptible de résulter de l'utilisation d'un produit cosmétique, le déclare, sans délai, à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Il peut déclarer, en outre, les autres effets indésirables dont il a connaissance. Dans sa déclaration, il fait état, le cas échéant, d'un mésusage.</p>	<p>« II. – Tout ...</p>	<p>... connaissance. Il peut, d'autre part, déclarer les effets susceptibles de résulter d'un mésusage.</p>
	<p>« Tout utilisateur professionnel peut procéder à la déclaration d'effets indésirables à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.</p>	<p>« Tout ...</p>	<p>... santé. Il peut, d'autre part, déclarer les effets susceptibles de résulter d'un mésusage.</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la Commission
<p>Art. L. 5131-6. – Un produit cosmétique ne peut être mis sur le marché à titre gratuit ou onéreux que :</p>	<p>« Art. L. 5131-6. – En cas de doute sérieux quant à la sécurité d'une substance entrant dans la composition d'un produit cosmétique, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut mettre en demeure la personne responsable de ce produit de lui communiquer les informations mentionnées à l'article 24 du même règlement. Cette mise en demeure peut être assortie d'une astreinte au plus égale à 500 € par jour de retard à compter de la date fixée par l'agence. Le montant maximal de l'astreinte mise en recouvrement ne peut être supérieur au montant maximal de l'amende prévue à l'article L. 5431-9 du présent code.</p>	<p>« Tout ...</p> <p>... santé. Il peut, d'autre part, déclarer les effets susceptibles de résulter d'un mésusage.</p> <p>« Art. L. 5131-6. – Non modifié</p>	
<p>– si son récipient et son emballage comportent le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché, établi dans un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, ainsi que les autres mentions prévues par le décret mentionné au 1° de l'article L. 5131-11 ; en cas de pluralité d'adresses, celle qui est soulignée désigne le lieu de détention du dossier prévu à l'alinéa suivant ;</p>			
<p>– et si le fabricant, ou son représentant, ou la personne pour le compte de laquelle le produit cosmétique est fabriqué, ou le responsable de la mise sur le marché d'un produit cosmétique importé pour la première fois d'un Etat non membre de l'Union européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen tient effectivement à la disposition des autorités de contrôle, à l'adresse mentionnée ci-dessus, un dossier rassemblant toutes informations utiles au regard des dispositions des articles L. 5131-4 et L. 5131-5, notamment sur la formule</p>			

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la Commission
<p>qualitative et quantitative, les spécifications physico-chimiques et microbiologiques, les conditions de fabrication et de contrôle, l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine, les effets indésirables de ce produit cosmétique, et les preuves de ses effets revendiqués lorsque la nature de l'effet ou du produit le justifie.</p>			
<p>L'obligation d'indiquer dans le dossier la formule du produit ne s'applique pas aux parfums proprement dits ni aux compositions parfumantes pour lesquels les informations sont limitées au numéro de code de la composition parfumante et à l'identité de son fournisseur.</p>			
<p>Art. L. 5131-7. – La mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux d'un produit cosmétique est subordonnée à la transmission aux centres antipoison mentionnés à l'article L. 6141-4, désignés par arrêté des ministres chargés de la consommation, de l'industrie et de la santé, d'informations adéquates et suffisantes concernant les substances utilisées dans ce produit.</p>	<p>« Art. L. 5131-7. – Pour tout produit cosmétique mis sur le marché ou importé pour la première fois d'un État non membre de l'Union européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen avant le 11 juillet 2013, le fabricant, son représentant, la personne pour le compte de laquelle le produit est fabriqué ou, en cas d'importation, le responsable de la mise sur le marché conserve, jusqu'au 11 juillet 2020, le dossier rassemblant les informations sur le produit.</p>	<p>« Art. L. 5131-7. – Alinéa sans modification</p>	
<p>La liste de ces informations est fixée par arrêté des ministres chargés de la consommation, de l'industrie et de la santé.</p>	<p>« Les centres antipoison mentionnés à l'article L. 6141-4 conservent jusqu'au 11 juillet 2020 les informations adéquates et suffisantes, reçues avant le 11 juillet 2013, qui concernent les substances utilisées dans les produits cosmétiques.</p>	<p>« Les 2013, concernant les substances cosmétiques.</p>	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la Commission	
<p>Art. L. 5131-7-1. – Sans préjudice des protections dont le produit peut faire l'objet, notamment au titre du secret commercial et des droits de propriété intellectuelle, le fabricant ou son mandataire ou la personne pour le compte de laquelle le produit cosmétique est fabriqué ou le responsable de la mise sur le marché du produit cosmétique met à la disposition du public, par des moyens appropriés, y compris des moyens électroniques :</p>	Abrogé	—	—	
<p>1° La formule qualitative du produit cosmétique ; en ce qui concerne les compositions parfumantes et les parfums, ces informations sont limitées à leur nom, à leurs numéros de code et à l'identité de leur fournisseur ;</p>				<p>2° Les quantités de substances qui entrent dans la composition de ce produit et répondent aux critères d'une des classes ou catégories de danger suivantes, visées à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 :</p>
<p>a) Les classes de danger 2.1 à 2.4, 2.6 et 2.7, 2.8 types A et B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 catégories 1 et 2, 2.14 catégories 1 et 2, 2.15 types A à F ;</p>				

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la Commission
<p>—</p> <p>b) Les classes de danger 3.1 à 3.6, 3.7 effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité ou sur le développement, 3.8 effets autres que des effets narcotiques, 3.9 et 3.10 ;</p> <p>c) La classe de danger 4.1 ;</p> <p>d) La classe de danger 5.1. ;</p> <p>3° Les données existantes en matière d'effets indésirables pour la santé humaine résultant de son utilisation.</p> <p>Art. L. 5131-7-2. – Sans préjudice des obligations générales découlant de l'article L. 5131-4, il est interdit de :</p> <p>a) Mettre sur le marché des produits cosmétiques dont la formulation finale, afin de satisfaire aux exigences du présent chapitre, a fait l'objet d'une expérimentation animale au moyen d'une méthode autre qu'une méthode alternative. Le cas échéant, les méthodes alternatives validées et adoptées par la Commission européenne sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;</p> <p>b) Mettre sur le marché des produits cosmétiques contenant des ingrédients ou des combinaisons d'ingrédients qui, afin de satisfaire aux exigences du présent chapitre, ont fait l'objet d'une expérimentation animale au moyen d'une méthode autre qu'une méthode alternative.</p>	<p>Abrogé</p>	<p>—</p>	<p>—</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la Commission
<p>Le cas échéant, les méthodes alternatives validées et adoptées par la Commission européenne sont fixées par l'arrêté mentionné au a ;</p>			
<p>c) Réaliser, afin de satisfaire aux exigences du présent chapitre, des expérimentations animales portant sur des produits cosmétiques finis ;</p>			
<p>d) Réaliser, afin de satisfaire aux exigences du présent chapitre, des expérimentations animales portant sur des ingrédients ou des combinaisons d'ingrédients. Les méthodes alternatives validées sont précisées dans le règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission du 30 mai 2008 établissant des méthodes d'essai conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) ou dans l'arrêté mentionné aux a et b. Ces méthodes alternatives sont décrites dans un arrêté des ministres chargés de la santé, de la consommation et de l'industrie, pris sur proposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé .</p>			
<p>L'interdiction mentionnée aux a et b ci-dessus entre en vigueur au plus tard le 11 mars 2013 pour les expérimentations concernant la toxicité des doses répétées, la toxicité pour la reproduction et la toxicocinétique.</p>			
Art. L. 5131-7-3 Dans	Abrogé		

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la Commission
<p>des circonstances exceptionnelles, lorsque la sécurité d'un ingrédient existant de produit cosmétique suscite de graves préoccupations, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut demander à la Commission européenne d'accorder une dérogation aux dispositions de l'article L. 5131-7-2. Cette demande comporte une évaluation de la situation et indique les mesures dérogatoires jugées nécessaires.. –</p>	<p>« Art. L. 5131-8. – Un décret en Conseil d'État détermine les modalités d'application du présent chapitre, notamment :</p>	<p>« Art. L. 5131-8. – Non modifié</p>	
<p>Art. L. 5131-8. – Toute personne ayant accès au dossier et aux informations mentionnés aux articles L. 5131-6 et L. 5131-7 est tenue au secret professionnel dans les conditions prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.</p>	<p>« 1° Les modalités de présentation et le contenu de la déclaration prévue à l'article L. 5131-2 ;</p>		
	<p>« 2° Les modalités d'étiquetage des produits cosmétiques mentionnés au paragraphe 4 de l'article 19 du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 30 novembre 2009, précité, après avis du Conseil national de la consommation ;</p>		
	<p>« 3° Les modalités de mise en œuvre du système de cosmétovigilance prévu à l'article L. 5131-5. »</p>		
<p>Art. L. 5131-9. – I. – Pour l'application du présent article, on entend par effet indésirable grave une réaction nocive et non recherchée, se produisant dans les conditions normales d'emploi d'un produit cosmétique chez l'homme ou résultant d'un mésusage qui, soit justifierait une hospitalisation, soit entraînerait une incapacité</p>	<p>Abrogé</p>		

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la Commission
<p>fonctionnelle permanente ou temporaire, une invalidité, une mise en jeu du pronostic vital immédiat, un décès ou une anomalie ou une malformation congénitale.</p>			
<p>Pour la mise en oeuvre du système de cosmétovigilance, tout professionnel de santé ayant constaté un effet indésirable grave susceptible d'être dû à un produit cosmétique mentionné à l'article L. 5131-1 doit en faire la déclaration sans délai au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé .</p>			
<p>Ce professionnel déclare en outre les effets indésirables qui, bien que ne répondant pas à la définition mentionnée ci-dessus, lui paraissent revêtir un caractère de gravité justifiant une telle déclaration.</p>			
<p>Dans sa déclaration, le professionnel de santé précise notamment si l'effet indésirable résulte d'un mésusage.</p>			
<p>II. – Les fabricants, ou leurs représentants, ou les personnes pour le compte desquelles les produits cosmétiques sont fabriqués, ou les responsables de la mise sur le marché des produits cosmétiques importés pour la première fois d'un Etat non membre de l'Union européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen, ou les distributeurs, sont tenus de participer au système national de cosmétovigilance.</p>			
<p>Cette obligation est réputée remplie par la mise</p>			

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la Commission
<p>en oeuvre des dispositions de l'article L. 221-1-3 du code de la consommation. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est tenue informée par les autorités administratives compétentes mentionnées à l'article L. 221-1-3 du code de la consommation.</p>	Abrogé		
<p>Art. L. 5131-10. – Les fabricants, ou leurs représentants, ou les personnes pour le compte desquelles les produits cosmétiques sont fabriqués, ou les responsables de la mise sur le marché des produits cosmétiques importés pour la première fois d'un Etat non membre de l'Union européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen sont tenus, en cas de doute sérieux sur l'innocuité d'une ou de plusieurs substances, de fournir au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé lorsqu'il leur en fait la demande motivée, la liste de leurs produits cosmétiques dans la composition desquels entrent une ou plusieurs substances désignées par lui ainsi que la quantité de ladite substance présente dans le produit.</p> <p>L'agence prend toutes mesures pour protéger la confidentialité des informations qui lui sont transmises au titre de l'alinéa précédent.</p>	Abrogé		
<p>Art. L. 5131-11. – Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment :</p>			
<p>1° Après avis du Conseil national de la</p>			

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la Commission
<p>consommation, les règles auxquelles doivent satisfaire les récipients et emballages des produits cosmétiques afin que soient lisibles et indélébiles le nom ou la raison sociale ainsi que l'adresse du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché, le contenu nominal du produit ; sa date de durabilité minimale, les précautions d'emploi, la numérotation des lots de fabrication ou la référence permettant l'identification de la fabrication ; la fonction du produit, sauf si celle-ci ressort de la présentation du produit, la liste des ingrédients conforme à la nomenclature commune arrêtée par la Commission européenne ainsi que les règles particulières applicables à la publicité pour ces produits lorsqu'il est fait référence à l'expérimentation animale ;</p>			
<p>2° Les modalités de présentation et le contenu de la déclaration prévue au premier alinéa de l'article L. 5131-2 ;</p>			
<p>3° Le contenu du dossier mentionné à l'article L. 5131-6 et les conditions de protection du secret des informations figurant dans ce dossier notamment celles relatives à des composants ou ingrédients délivrés par des fournisseurs exclusifs et responsables ;</p>			
<p>4° Les règles relatives à la composition des produits cosmétiques ;</p>			
<p>5° Les conditions de transmission aux centres antipoison et de protection du secret des informations mentionnées à l'article L. 5131-7 ;</p>			

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la Commission
<p>6° Les modalités d'application du I de l'article L. 5131-9 ;</p>	<p>II. – Le chapitre I^{er} du titre III du livre IV de la même partie est ainsi modifié :</p>	<p>II. – Alinéa sans modification</p>	
<p>7° Les modalités d'application de l'article L. 5131-10 en ce qui concerne le contenu des informations demandées, les règles assurant le respect de leur confidentialité et le délai maximum de réponse ;</p>	<p>1° L'article L. 5431-2 est ainsi rédigé :</p>	<p>1° Alinéa sans modification</p>	
<p>8° Les conditions de mise à la disposition du public des informations mentionnées à l'article L. 5131-7-1.</p>	<p>« Art. L. 5431-2. – Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende le fait :</p>	<p>« Art. L. 5431-2. – Alinéa sans modification</p>	
<p>Des décrets fixent les conditions d'utilisation professionnelle des produits cosmétiques lorsque cette utilisation est susceptible de comporter des dangers ou des inconvénients.</p>	<p>« 1° Pour toute personne qui fabrique ou conditionne des produits cosmétiques, d'ouvrir ou d'exploiter un établissement de fabrication ou de conditionnement de ces produits, ou d'étendre l'activité d'un établissement à de telles opérations, sans qu'ait été faite au préalable la déclaration prévue à l'article L. 5131-2 à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits</p>	<p>« 1° Pour ...</p>	
<p>1° D'ouvrir ou d'exploiter un établissement de fabrication, de conditionnement ou d'importation de produits cosmétiques, à l'exception de ceux mentionnés à l'article L. 5131-3, ou d'étendre l'activité d'un établissement à de telles opérations, sans qu'ait été faite au préalable la déclaration à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou sans qu'aient été</p>			

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la Commission
<p>déclarées les modifications des éléments figurant dans la déclaration initiale ;</p>	<p>de santé ou sans qu'aient été déclarées les modifications des éléments figurant dans la déclaration ;</p>	<p>... été communiquées les modifications des éléments constitutifs de la déclaration ;</p>	
<p>2° De diriger un établissement mentionné au 1° ci-dessus sans avoir désigné la ou les personnes qualifiées responsables conformément à l'article L. 5131-2 ;</p>	<p>« 2° Pour la personne responsable de la mise sur le marché d'un produit cosmétique, déterminée par les troisième à sixième alinéas de l'article 4 du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 30 novembre 2009, relatif aux produits cosmétiques, de ne pas respecter les obligations de notification à la Commission européenne en ne transmettant pas les informations mentionnées aux paragraphes 1 et 2 de l'article 13 et au paragraphe 3 de l'article 16 du même règlement ;</p>	<p>« 2° Pour déterminée à l'article 4 règlement ;</p>	
<p>3° Pour le responsable de la mise sur le marché national d'un produit cosmétique, de ne pas transmettre aux centres antipoison les informations prévues à l'article L. 5131-7 ;</p>	<p>« 3° Pour la personne responsable de la mise sur le marché d'un produit cosmétique, déterminée par les troisième à sixième alinéas de l'article 4 dudit règlement, de mettre sur le marché des produits cosmétiques ou de réaliser des expérimentations animales portant sur des produits cosmétiques finis ou sur des ingrédients ou des combinaisons d'ingrédients en méconnaissance des interdictions prévues au paragraphe 1 de l'article 18 de ce même règlement. » ;</p>	<p>« 3° Pour déterminée à l'article 4 règlement. » ;</p>	
<p>Art. L. 5431-3. – Les personnes physiques coupables des infractions définies à l'article L. 5431-2 encourent également les peines complémentaires suivantes :</p>	<p>1° La diffusion de la décision de condamnation et celle d'un ou plusieurs messages informant le public de cette décision, dans les</p>		

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la Commission
<p>conditions prévues à l'article 131-35 du code pénal ;</p> <p>2° L'affichage de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 131-35 du même code ;</p> <p>3° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou du produit de la vente de cette chose, dans les conditions prévues à l'article 131-21 du même code ;</p> <p>4° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues à l'article 131-33 du même code ;</p> <p>5° L'interdiction de fabriquer, de conditionner, d'importer, de mettre sur le marché des produits cosmétiques pour une durée maximum de cinq ans.</p>	<p>2° L'article L. 5431-5 est ainsi modifié :</p> <p>a) Les mots : « les fabricants, leurs représentants, les personnes pour le compte desquelles les produits cosmétiques sont fabriqués ou les responsables de la mise sur le marché des produits cosmétiques importés d'un Etat qui n'est ni membre de l'Union européenne, ni partie à l'accord sur l'Espace économique européen » sont remplacés par les mots : « la personne responsable, déterminée par les troisième à sixième alinéas de l'article 4 du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement</p>	<p>1° bis (nouveau) Au dernier alinéa de l'article L. 5431-3, le mot : « importer, » est remplacé par les mots : « importer et ».</p> <p>2° Alinéa sans modification</p> <p>a) Les ...</p> <p>... déterminée à l'article 4 ...</p>	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la Commission
<p>composition de ce produit, telles qu'elles résultent du 4° de l'article L. 5131-11.</p>	<p>européen et du Conseil, du 30 novembre 2009, relatif aux produits cosmétiques, » ;</p>	<p>.... cosmétiques, » ;</p>	
	<p>b) À la fin, les mots : « telles qu'elles résultent du 4° de l'article L. 5131-11 » sont remplacés par les mots : « prévues à l'article 14 et aux paragraphes 1 et 2 de l'article 15 du même règlement » ;</p>	<p>b) Non modifié</p>	
	<p>3° L'article L. 5431-6 est ainsi modifié :</p>	<p>3° Alinéa sans modification</p>	
<p>Art. L. 5431-6. – Est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende le fait pour les fabricants, leurs représentants, les personnes pour le compte desquelles les produits cosmétiques sont fabriqués ou les responsables de la mise sur le marché des produits cosmétiques importés d'un Etat qui n'est ni membre de l'Union européenne, ni partie à l'accord sur l'Espace économique européen :</p>	<p>a) Au premier alinéa, les mots : « les fabricants, leurs représentants, les personnes pour le compte desquelles les produits cosmétiques sont fabriqués ou les responsables de la mise sur le marché des produits cosmétiques importés d'un Etat qui n'est ni membre de l'Union, ni partie à l'accord sur l'Espace économique européen » sont remplacés par les mots : « la personne responsable telle que déterminée par les troisième à sixième alinéas de l'article 4 du règlement (CE) n° 1223/2009 du 30 novembre 2009 » ;</p>	<p>a) Après la première occurrence du mot : « pour », la fin du premier alinéa est ainsi rédigée : « la personne responsable, déterminée par l'article 4 du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 30 novembre 2009, précité. » ;</p>	
<p>1° De mettre sur le marché à titre gratuit ou onéreux un produit cosmétique sans tenir à disposition des autorités de contrôle le dossier mentionné au troisième alinéa de l'article L. 5131-6 ;</p>	<p>b) Au 1°, les mots : « de contrôle le dossier mentionné au troisième alinéa de l'article L. 5131-6 » sont remplacés par les mots : « de contrôle mentionnées à l'article L. 5431-1, à l'adresse indiquée sur l'étiquetage de ce produit, le dossier prévu au paragraphe 1 de l'article 11 du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits</p>	<p>b) Après le mot : « contrôle », la fin du 1° est ainsi rédigée : « mentionnées à l'article L. 5431-1, à l'adresse indiquée sur l'étiquetage de ce produit, le dossier d'information prévu au paragraphe 1 de l'article 11 du même règlement ; »</p>	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la Commission
<p>2° De mettre sur le marché à titre gratuit ou onéreux un produit cosmétique sans que le dossier mentionné au troisième alinéa de l'article L. 5131-6 comporte les mentions obligatoires prévues par le 3° de l'article L. 5131-11 ;</p>	<p>cosmétiques » ;</p> <p>c) Au 2°, les mots : « mentionné au troisième alinéa de l'article L. 5131-6 » et les mots : « par le 3° de l'article L. 5131-11 » sont respectivement remplacés par les mots : « mentionné à l'article 11 de ce règlement » et les mots : « au paragraphe 2 de cet article » ;</p>	<p>c) Le 2° est ainsi modifié :</p> <p>– après le mot : « dossier », sont insérés les mots : « d'information » ;</p> <p>– la référence : « au troisième alinéa de l'article L. 5131-6 » est remplacée par la référence : « à l'article 11 dudit règlement » ;</p> <p>– à la fin, la référence : « par le 3° de l'article L. 5131-11 » est remplacée par la référence : « au paragraphe 2 du même article » ;</p>	
<p>3° De ne pas transmettre à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, sur sa demande, l'une des informations mentionnées à l'article L. 5131-10.</p>	<p>d) Le 3° est abrogé ;</p>	<p>d) Non modifié</p>	
<p>Art. L. 5431-7. – Le fait, pour les fabricants, leurs représentants, les personnes pour le compte desquelles les produits cosmétiques sont fabriqués ou les responsables de la mise sur le marché des produits cosmétiques importés d'un Etat qui n'est ni membre de l'Union européenne, ni partie à l'accord sur l'Espace économique européen, de mettre sur le marché à titre gratuit ou onéreux un produit cosmétique dont le récipient ou l'emballage ne comporte pas l'une des mentions prévues au deuxième alinéa de l'article L. 5131-6 et au 1° de l'article L. 5131-11 est puni de 15 000 euros d'amende.</p>	<p>4° L'article L. 5431-7 est ainsi modifié :</p> <p>a) Les mots : « les fabricants, leurs représentants, les personnes pour le compte desquelles les produits cosmétiques sont fabriqués ou les responsables de la mise sur le marché des produits cosmétiques importés d'un Etat qui n'est ni membre de l'Union européenne, ni partie à l'accord sur l'Espace économique européen » sont remplacés par les mots : « la personne responsable déterminée par les troisième à sixième alinéas de l'article 4 du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 30 novembre 2009, » ;</p> <p>b) Les références : « au deuxième alinéa de l'article L. 5131-6 et au 1° de l'article</p>	<p>4° Alinéa sans modification</p> <p>a) Les ...</p> <p>... déterminée à l'article 4 ...</p> <p>.... 2009, précité » ;</p> <p>b) Non modifié</p>	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la Commission
—	<p>L. 5131-11 » sont remplacés par la référence : « à l'article 19 du même règlement » ;</p>	—	—
	<p>5° Après l'article L. 5431-7, sont ajoutés deux articles ainsi rédigés :</p>	<p>5° Sont ajoutés des articles L. 5431-8 et L. 5431-9 ainsi rédigés :</p>	
	<p>« Art. L. 5431-8. – Le fait, pour la personne responsable déterminée par les troisième à sixième alinéas de l'article 4 du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 30 novembre 2009, précité, et les distributeurs tels que définis par l'article 2 de ce même règlement, de ne pas signaler à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, dès qu'ils en ont connaissance et par tout moyen, tous les effets indésirables graves, au sens du <u>p</u> du paragraphe 1 <u>de l'article 2 de ce règlement</u> dans les conditions mentionnées au paragraphe 1 de l'article 23 dudit règlement, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende.</p>	<p>« Art. L. 5431-8. – Le... ... déterminée à l'article 4 ...</p>	
	<p>« Est puni des mêmes peines le fait, pour le professionnel de santé ayant eu connaissance, dans l'exercice de ses fonctions, d'un effet indésirable grave au sens du <u>p</u> du paragraphe 1 de l'article 2 du même règlement, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'agence.</p>	<p>... définis au e du paragraphe 1 de l'article 2 du même règlement, de ne pas signaler à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, sans délai et par tout ...</p>	
	<p>« Art. L. 5431 9. – Le fait, pour la personne responsable, déterminée par les troisième à sixième alinéas de l'article 4 du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 30 novembre 2009, précité, de ne pas transmettre à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, malgré la mise en demeure effectuée dans les</p>	<p>... <u>p</u> du même paragraphe 1, dans les conditions ...</p> <p>...d'amende.</p> <p>Alinéa sans modification</p>	
		<p>« Art. L. 5431 9. – Le... ... déterminée à l'article 4 ...</p>	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la Commission
<p>Art. L. 513-10-2. – Les dispositions prévues pour les produits cosmétiques aux premier, troisième et quatrième alinéas de l'article L. 5131-2 et aux articles L. 5131-4 et L. 5131-6 à L. 5131-10 sont applicables aux produits de tatouage.</p>	<p>conditions fixées à l'article L. 5131-6, l'une des informations mentionnées à l'article 24 du même règlement est puni d'un an d'emprisonnement et 15 000 € d'amende. »</p>	<p>... d'amende. »</p>	
	<p>III. – Le chapitre X du titre III du livre I^{er} de la même partie est ainsi modifié :</p>	<p>III. – Alinéa sans modification</p>	
	<p>1° L'article L. 513-10-2 est ainsi rédigé :</p>	<p>1° Non modifié</p>	
	<p>« Art. L. 513-10-2. – L'ouverture et l'exploitation de tout établissement de fabrication, de conditionnement ou d'importation, même à titre accessoire, de produits de tatouage, de même que l'extension de l'activité d'un établissement à de telles opérations sont subordonnées à une déclaration auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.</p>		
	<p>« Cette déclaration est faite par la personne responsable de la mise sur le marché des produits de tatouage, qui est, selon le cas, le fabricant ou son représentant, la personne pour le compte de laquelle les produits de tatouage sont fabriqués ou la personne qui met sur le marché les produits de tatouage importés.</p>		
<p>La déclaration prévue au premier alinéa de l'article L. 5131-2 est effectuée par le fabricant, ou par son représentant ou par la personne pour le compte de laquelle les produits de tatouage sont fabriqués, ou par le responsable de la mise sur le marché des produits de tatouage importés. Elle indique les personnes qualifiées responsables désignées en application du quatrième alinéa de l'article L. 5131-2.</p>	<p>« Toute modification des éléments constitutifs de la déclaration est communiquée à l'agence.</p>		
	<p>« La personne responsable de la mise sur le marché des produits de tatouage désigne une ou</p>		

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la Commission
<p>Art. L. 513-10-3. – La fabrication des produits de tatouage doit être réalisée en conformité avec les bonnes pratiques de fabrication dont les principes sont définis par arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé, pris sur proposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. L'évaluation de la sécurité pour la santé humaine de ces produits doit être exécutée en conformité avec les bonnes pratiques de laboratoire dont les principes sont définis dans les mêmes conditions. Les règles générales relatives aux modalités d'inspection et de vérification des bonnes pratiques de laboratoire ainsi qu'à la délivrance de documents attestant de leur respect sont définies par arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé, pris sur proposition de</p>	<p>plusieurs personnes qualifiées responsables de la fabrication, du conditionnement, de l'importation, des contrôles de qualité, de l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine, de la détention et de la surveillance des stocks de matières premières et de produits finis. Ces personnes doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes, attestées par des diplômes, titres ou certificats figurant sur une liste établie par arrêté des ministres chargés de l'artisanat, de l'enseignement supérieur, de l'industrie et de la santé, ou justifier d'une expérience pratique appropriée dont la durée et le contenu sont déterminés dans les mêmes conditions. » ;</p> <p>2° Les deux dernières phrases de l'article L. 513-10-3 sont ainsi rédigées :</p>	<p>2° Alinéa sans modification</p>	<p>« L'évaluation de la sécurité pour la santé humaine de ces produits est exécutée ...</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la Commission
<p>l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.</p>	<p>relatives à la délivrance de documents attestant du respect de ces bonnes pratiques. » ;</p>	<p>... pratiques. » ;</p>	
	<p>3° L'article L. 513-10-4 est ainsi rédigé :</p>	<p>3° Non modifié</p>	
<p>Art. L. 513-10-4. – Les modalités d'application du présent chapitre et les règles relatives à la composition ainsi que les exigences de qualité et de sécurité des produits de tatouage sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.</p>	<p>« Art. L. 513-10-4. – Les produits de tatouage mis sur le marché ne doivent pas nuire à la santé humaine lorsqu'ils sont appliqués dans les conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation compte tenu, notamment, de la présentation du produit, des mentions portées sur l'étiquetage ainsi que de toute autre information destinée aux consommateurs. » ;</p>		
	<p>4° Sont ajoutés des articles L. 513-10-5 à L. 513-10-10 ainsi rédigés :</p>		
	<p>« Art. L. 513-10-5. – Un produit de tatouage ne peut être mis sur le marché à titre gratuit ou onéreux que :</p>	<p>« Art. L. 513-10-5. – Un ...</p>	
	<p>« 1° <u>Si</u> son récipient et son emballage comportent le nom ou la raison sociale et l'adresse de la personne responsable de la mise sur le marché du produit, ainsi que les autres mentions prévues par voie réglementaire ;</p>	<p>... que s'il remplit les conditions suivantes :</p>	
	<p>« 2° <u>Et si</u> la personne responsable de la mise sur le marché du produit tient effectivement à la disposition des autorités de contrôle, à l'adresse mentionnée ci-dessus, un dossier rassemblant toutes les informations utiles, au regard des dispositions des articles L. 513-10-3 et L. 513-10-4, sur la formule qualitative et quantitative, les spécifications physico-chimiques et microbiologiques, les</p>	<p>« 1° Son récipient ...</p>	
		<p>... réglementaire ;</p>	
		<p>« 2° La personne ...</p>	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la Commission
—	<p>conditions de fabrication et de contrôle, l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine et les effets indésirables de ce produit.</p>	<p>... produit.</p>	—
	<p>« Art. L. 513-10-6. – La mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux d'un produit de tatouage est subordonnée à la transmission aux centres antipoison mentionnés à l'article L. 6141-4, désignés par arrêté des ministres chargés de la consommation, de l'industrie et de la santé, d'informations adéquates et suffisantes concernant les substances utilisées dans ce produit.</p>	<p>« Art. L. 513-10-6. – La ...</p>	
	<p>« La liste de ces informations est fixée par arrêté des ministres chargés de la consommation, de l'industrie et de la santé.</p>	<p>... arrêté conjoint des ministres ...</p>	
	<p>« Art. L. 513-10-7. – La personne responsable de sa mise sur le marché met à la disposition du public, par des moyens appropriés, y compris des moyens électroniques, les informations liées à la composition et aux effets indésirables du produit de <u>tatouage</u> définies par voie réglementaire.</p>	<p>... produit.</p>	
	<p>« Art. L. 513-10-8. – I. – La personne responsable de la mise sur le marché d'un produit de tatouage est tenue de participer au système national de vigilance exercé sur les produits de tatouage en déclarant, sans délai, à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé les effets indésirables graves susceptibles de résulter de l'utilisation d'un produit de tatouage dont elle a connaissance. Elle déclare, en outre, les autres effets indésirables dont elle a connaissance. Est un effet</p>	<p>« La arrêté conjoint des ministres ...</p>	
		<p>... santé.</p>	
		<p>« Art. L. 513-10-7. – La personne responsable de la mise sur le marché du produit de tatouage met ...</p>	
		<p>... et aux effets indésirables de ce produit, définies par voie réglementaire.</p>	
		<p>« Art. L. 513-10-8. – I. – La ...</p>	
		<p>... connaissance. Elle lui déclare ...</p>	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la Commission
	<p>indésirable grave une réaction nocive et non prévisible, qu'elle se produise dans les conditions normales d'emploi du produit chez l'homme ou qu'elle résulte d'un mésusage, qui est de nature à justifier une hospitalisation ou entraîne une incapacité fonctionnelle temporaire ou permanente, une invalidité, une mise en jeu du pronostic vital immédiat, un décès ou une anomalie ou une malformation congénitale.</p> <p>« Cette obligation est réputée remplie par le respect de l'obligation d'information prévue à l'article L. 221-1-3 du code de la consommation. Dans ce cas, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est informée, sans délai, par les autorités administratives compétentes mentionnées au même article.</p> <p>« II. – Tout professionnel de santé ayant connaissance d'un effet indésirable grave susceptible de résulter de l'utilisation d'un produit de tatouage le déclare, sans délai, à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Il déclare, en outre, les autres effets indésirables dont il a connaissance. Dans sa déclaration, il précise si l'effet indésirable résulte d'un mésusage.</p> <p>« Toute personne qui réalise des tatouages à titre professionnel ayant connaissance d'un effet indésirable grave susceptible de résulter de l'utilisation d'un produit de tatouage le déclare, sans délai, à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Il déclare, en outre, les</p>	<p>... congénitale.</p> <p>« L'obligation mentionnée au premier alinéa du présent I est réputée ...</p> <p>... article.</p> <p>« II. – Tout ...</p> <p>... grave, au sens du I du présent article, susceptible ...</p> <p>... santé. Il lui déclare ...</p> <p>... mésusage et décrit les conditions dans lesquelles le tatouage a été pratiqué.</p> <p>« Toute ...</p> <p>... grave, au sens du I, susceptible ...</p> <p>... santé. Il lui déclare ...</p>	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la Commission
—	<p>autres effets indésirables dont il a connaissance. Dans sa déclaration, il lui précise si l'effet indésirable résulte d'un mésusage.</p> <p>« Tout consommateur peut déclarer des effets indésirables à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en faisant état, le cas échéant, d'un mésusage.</p> <p>« Art. L. 513-10-9. – La personne responsable de la mise sur le marché d'un produit de tatouage est tenue, en cas de doute sérieux sur l'innocuité d'une ou de plusieurs substances, de fournir au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, lorsqu'il lui en fait la demande motivée, la liste de ses produits de tatouage dans la composition desquels entrent une ou plusieurs substances désignées par lui ainsi que la quantité de chacune de ces substances présentes dans le produit.</p> <p>« L'Agence prend toute mesure pour protéger la confidentialité des informations qui lui sont transmises au titre du présent article.</p> <p>« Art. L. 513-10-10. – Un décret en Conseil d'État détermine les modalités d'application du présent chapitre, notamment :</p> <p>« 1° Les modalités de présentation et le contenu de la déclaration prévue à l'article L. 513-10-2 ;</p>	<p>—</p> <p>... mésusage et décrit les conditions dans lesquelles le tatouage a été pratiqué.</p> <p>« Tout ...</p> <p>... mésusage et en décrivant les conditions dans lesquelles le tatouage a été pratiqué.</p> <p>« Art. L. 513-10-9. – Non modifié</p>	—

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la Commission
<p>Art. L. 5437-2. – Les infractions prévues à l'article L. 5431-2 sont applicables aux produits de tatouage et sont punies des peines prévues, pour les personnes physiques et morales, aux articles L. 5431-2 à L. 5431-4.</p>	<p>« 2° Les mentions que doivent comporter le récipient et l'emballage d'un produit de tatouage en application du 1° de l'article L. 513-10-5 ;</p> <p>« 3° Le contenu et les modalités de conservation du dossier mentionné au 2° du même article L. 513-10-5 ;</p> <p>« 4° Les informations que la personne responsable de la mise sur le marché met à la disposition du public en application de l'article L. 513-10-7 ;</p> <p>« 5° Les modalités de mise en œuvre du système national de vigilance exercé sur les produits de tatouage prévu à l'article L. 513-10-8 ;</p> <p>« 6° Les exigences de qualité et de sécurité des produits de tatouage et les règles relatives à leur composition. »</p> <p>IV. – Le chapitre VII du titre III du livre IV de la même partie est ainsi modifié :</p> <p>1° L'article L. 5437-2 est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 5437-2. – Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende le fait :</p> <p>« 1° Pour la personne responsable d'établissement de fabrication, de conditionnement ou d'importation de produits de tatouage, d'ouvrir, d'exploiter ou d'étendre l'activité d'un établissement à de telles opérations, sans qu'ait été faite au préalable la déclaration à l'Agence nationale de sécurité</p>	<p>IV. – Alinéa sans modification</p> <p>1° Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 5437-2. – Alinéa sans modification</p> <p>« 1° Non modifié</p>	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la Commission
—	<p>du médicament et des produits de santé ou sans qu'aient été déclarées les modifications des éléments figurant dans la déclaration, prévues aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 513-10-2 ;</p> <p>« 2° Pour la personne responsable d'établissement de fabrication, de conditionnement ou d'importation de produits de tatouage, de diriger un établissement mentionné au 1° du présent article sans avoir désigné la ou les personnes qualifiées responsables conformément à l'article L. 513-10-2 ;</p> <p>« 3° Pour la personne responsable de la mise sur le marché national du produit de tatouage, au sens du même article L. 513-10-2, de ne pas transmettre aux centres antipoison les informations mentionnées à l'article L. 513-10-5. » ;</p> <p>2° Sont ajoutés des articles L. 5437-3 à L. 5437-5 ainsi rédigés :</p> <p>« Art. L. 5437-3. – Les personnes physiques coupables des infractions définies à l'article L. 5437-2 encourrent également les peines complémentaires suivantes :</p> <p>« 1° La diffusion de la décision de condamnation et celle d'un ou de plusieurs messages informant le public de cette décision, dans les conditions prévues à l'article 131-35 du code pénal ;</p> <p>« 2° L'affichage de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues au même article ;</p> <p>« 3° La confiscation de la chose qui a servi ou</p>	<p>—</p> <p>« 2° Non modifié</p> <p>« 3° Pour ...</p> <p>... L. 513-10-6. » ;</p> <p>2° Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 5437-3. – Alinéa sans modification</p> <p>« 1° Non modifié</p> <p>« 2° Non modifié</p> <p>« 3° Non modifié</p>	—

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la Commission
—	<p>était destinée à commettre l'infraction ou du produit de la vente de cette chose, dans les conditions prévues à l'article 131-21 dudit code ;</p>	—	—
	<p>« 4° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues à l'article 131-33 du même code ;</p>	« 4° Non modifié	
	<p>« 5° L'interdiction de fabriquer, de conditionner, d'importer, de mettre sur le marché des produits de tatouage pour une durée maximale de cinq ans.</p>	<p>« 5° L'interdiction d'importer et de mettre cinq ans.</p>	
	<p>« Art. L. 5437-4. – Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies à l'article L. 5437-2 du présent code encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues à l'article 131-38 du code pénal :</p>	<p>« Art. L. 5437 4. – Alinéa sans modification</p>	
	<p>« 1° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, dans les conditions prévues au 8° de l'article 131-39 du même code ;</p>	« 1° Non modifié	
	<p>« 2° L'affichage de la décision prononcée ou la diffusion de celle-ci soit par la presse écrite, soit par tout moyen de communication audiovisuelle, dans les conditions prévues au 9° du même article 131-39 ;</p>	<p>« 2° L'affichage communication électronique, dans 131 39 ;</p>	
	<p>« 3° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des</p>	« 3° Non modifié	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la Commission
<p>Art. L. 5122-14. – La publicité pour les produits autres que les médicaments présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques est soumise aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 5122-2 et des articles L. 5122-8 et L. 5122-9.</p>	<p>établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues au 4° dudit article 131-39.</p> <p>« Art. L. 5437-5. – Le fait, pour la personne responsable de la mise sur le marché du produit de tatouage, au sens de l'article L. 513-10-2, de ne pas signaler, dès qu'elle en a connaissance et par tout moyen à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé les effets indésirables graves, dans les conditions mentionnées à l'article L. 513-10-8, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende.</p> <p>« Est puni des mêmes peines le fait, pour le professionnel de santé ou la personne qui réalise des tatouages à titre professionnel ayant eu personnellement connaissance, dans l'exercice de ses fonctions, d'un effet indésirable grave, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'agence. »</p>	<p>« Art. L. 5437-5. – Le ...</p> <p>... mentionnées au I de l'article ...</p> <p>... d'amende.</p> <p>« Est ...</p> <p>... grave, au sens du même I, de s'abstenir de le signaler, sans délai, à l'agence. »</p>	<p>V. – Non modifié</p>
	<p>VI. – L'article</p>	<p>VI. – Non modifié</p>	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la Commission
<p>—</p> <p>Art. L. 4363-4. – Est puni de 3750 euros d’amende le fait :</p> <p>1° De diriger ou de gérer, sans remplir les conditions requises pour l’exercice de la profession d’opticien-lunetier, un établissement commercial dont l’objet principal est l’optique-lunetterie, une succursale d’un tel établissement ou un rayon d’optique-lunetterie des magasins ;</p> <p>2° De colporter des verres correcteurs d’amétropie ;</p>	<p>L. 5131-7 du même code, dans sa rédaction résultant de la présente loi, est abrogé à compter du 12 juillet 2020.</p> <p>Article 4</p> <p>I. – Après l’article L. 4362-9 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 4362-9-1 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 4362-9-1. – I. – Les conditions de première délivrance de lentilles correctrices sont déterminées par décret en Conseil d’État.</p> <p>« II. – Lors de la vente en ligne de lentilles correctrices, les prestataires concernés permettent au patient d’obtenir informations et conseils auprès d’un professionnel de santé qualifié. Un décret en Conseil d’État détermine les modalités d’application du présent alinéa et fixe les mentions et informations devant figurer sur le site internet. »</p> <p>II. – L’article L. 4363-4 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>—</p> <p>Article 4</p> <p><i>(Supprimé)</i></p>	<p>—</p> <p>Article 4</p> <p><i>(Suppression maintenue)</i></p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la Commission
<p>3° De délivrer un verre correcteur à une personne âgée de moins de 16 ans sans ordonnance médicale.</p>	<p>«4° De délivrer ou de vendre des lentilles correctrices en méconnaissance des dispositions relatives aux conditions de première délivrance et aux obligations à la charge des prestataires de vente en ligne mentionnées à l'article L. 4362-9-1. »</p>		
<p>Ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012</p>	<p>Article 5</p>	<p>Article 5</p>	<p>Article 5</p>
<p>Code de la santé publique</p>	<p>I. – L'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments est ratifiée.</p> <p>II. – La cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p>	<p>I. – Non modifié</p> <p>II. – Alinéa sans modification</p>	<p>Sans modification</p>
<p>Art. L. 5124-1. – La fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros de médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1, la fabrication, l'importation et la distribution des médicaments expérimentaux, à l'exception des préparations de thérapie génique et des préparations de thérapie cellulaire xénogénique, ainsi que l'exploitation de spécialités pharmaceutiques ou autres médicaments, de générateurs, trousseaux ou précurseurs définis aux 8°, 9° et 10° de l'article L. 5121-1 ne peuvent être effectuées que dans des établissements pharmaceutiques régis par le présent chapitre.</p>			

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la Commission
<p>Les personnes se livrant à une activité de courtage de médicaments mentionnée à l'article L. 5121-19 ne sont pas soumises aux dispositions du présent chapitre.</p>	<p>1° Au second alinéa de l'article L. 5124-1, la référence : « L. 5121-19 » est remplacée par la référence : « L. 5124-19 » ;</p>	<p>1° Non modifié</p>	
<p>Art. L. 5125-33. – On entend par commerce électronique de médicaments l'activité économique par laquelle le pharmacien propose ou assure à distance et par voie électronique la vente au détail et la dispensation au public des médicaments à usage humain et, à cet effet, fournit des informations de santé en ligne.</p>			
<p>L'activité de commerce élec-tronique est réalisée à partir du site internet d'une officine de pharmacie.</p>			
<p>La création et l'exploitation d'un tel site sont exclusivement réservées aux pharmaciens suivants :</p>			
<p>1°Pharmacien titulaire d'une officine ;</p>			
<p>2° Pharmacien gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière, exclusivement pour leurs membres.</p>			
<p>Le pharmacien titulaire de l'officine ou gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière est responsable du contenu du site internet qu'il édite et des conditions dans lesquelles l'activité de commerce électronique de médicaments s'exerce.</p>			
<p>Les pharmaciens adjoints ayant reçu délégation du pharmacien d'officine</p>	<p>2° À l'avant-dernier alinéa de l'article L. 5125-33, les mots : « du pharmacien</p>	<p>2° Non modifié</p>	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la Commission
<p>peuvent participer à l'exploitation du site internet de l'officine de pharmacie.</p>	<p>d'officine » sont remplacés par les mots : « de l'un des pharmaciens mentionnés au sixième alinéa » ;</p>	<p>3° Non modifié</p>	
<p>Les pharmaciens remplaçant de titulaires d'officine ou gérants d'officine après décès du titulaire peuvent exploiter le site internet de l'officine créé antérieurement par le titulaire de l'officine.</p>	<p>3° L'article L. 5125-34 est ainsi rédigé :</p>		
<p>Art. L. 5125-34. – Seuls peuvent faire l'objet de l'activité de commerce électronique les médicaments de médication officinale qui peuvent être présentés en accès direct au public en officine, ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 ou un des enregistrements mentionnés aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1.</p>	<p>« Art. L. 5125-34. – Seuls peuvent faire l'objet de l'activité de commerce électronique les médicaments qui ne sont pas soumis à prescription obligatoire. » ;</p>		
<p>Art. L. 5125-39. – En cas de manquement aux règles applicables au commerce électronique prévues par les dispositions du présent chapitre et aux bonnes pratiques de dispensation mentionnées à l'article L. 5121-5 par l'un des pharmaciens mentionnés à l'article L. 5125-33, le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente peut après, sauf en cas d'urgence, avoir mis en demeure, dans un délai qu'il fixe et qui ne peut être inférieur à huit jours, l'auteur du manquement de se conformer à ses prescriptions et de présenter ses observations :</p>			
<p>1° Prononcer la</p>			

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la Commission
<p>fermeture tempo-raire du site internet de commerce électronique de médicaments pour une durée maximale de cinq mois ;</p>	<p>4° Au 2° de l'article L. 5125-39, après le mot : « réalisé », sont insérés les mots : « lors du dernier exercice clos » ;</p>	<p>4° <i>Supprimé</i></p>	
<p>2° Prononcer une amende administrative à l'encontre de l'auteur du manquement et, le cas échéant, assortir cette amende d'une astreinte journalière qui ne peut être supérieure à 1 000 € par jour lorsque l'auteur de l'infraction ne s'est pas conformé à ses prescriptions à l'issue d'un délai fixé par une mise en demeure. Le montant de l'amende administrative ne peut être supérieur à 30 % du chiffre d'affaires réalisé par la pharmacie dans le cadre de l'activité de commerce électronique, dans la limite d'un million d'euros.</p>	<p>Lorsqu'au terme de la durée de fermeture du site internet le pharmacien ne s'est pas mis en conformité avec les règles applicables, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer dans les mêmes conditions une nouvelle fermeture.</p>	<p>4° <i>bis</i> (nouveau) L'article L. 5125-40 est ainsi modifié :</p>	
<p>L'agence régionale de santé informe le conseil de l'ordre compétent de la mise en œuvre de la procédure prévue au présent article.</p>		<p>a) Le mot : « doit » est remplacé par les mots : « ne peut vendre » ;</p>	
<p>Art. L. 5125 40. – Une personne physique ou morale légalement habilitée à vendre des médicaments au public dans l'Etat membre de l'Union européenne dans laquelle elle est installée doit, dans le cadre d'une activité de commerce électronique de</p>			

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la Commission
<p>médicaments à destination d'une personne établie en France, respecter les dispositions de l'article L. 5125-34 ainsi que la législation applicable aux médicaments commercialisés en France.</p>		<p>b) Après la première occurrence du mot : « France », la fin est ainsi rédigée : « que des médicaments mentionnés à l'article L. 5125-34 et bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché en France en application de l'article L. 5121-8 ou de l'un des enregistrements mentionnés aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1. » ;</p>	
<p>Art. L. 5438-2. – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut prononcer une amende administrative à l'encontre de l'auteur d'un manquement mentionné à l'article L. 5438-1. Elle peut assortir cette amende d'une astreinte journalière qui ne peut être supérieure à 2 500 € par jour lorsque l'auteur du manquement ne s'est pas conformé à ses prescriptions à l'issue du délai fixé par une mise en demeure.</p>	<p>5° Au dernier alinéa de l'article L. 5438-2, après le mot : « réalisé », sont insérés les mots : « lors du dernier exercice clos, » ;</p>	<p>5° <i>Supprimé</i></p>	
<p>Le montant de l'amende prononcée pour les manquements mentionnés à l'article L. 5438-1 ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires réalisé, dans la limite d'un million d'euros.</p>	<p>6° À l'article L. 5438-6, la référence à l'article L. 5438-2 est remplacée par la référence à l'article L. 5438-4 ;</p>	<p>6° <i>Supprimé</i></p>	
<p>Art. L. 5438-6. – La tentative des délits prévus à l'article L. 5438-2 est punie des mêmes peines.</p>	<p>7° L'article L. 5438-7 est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	<p>7° <i>Supprimé</i></p>	
<p>Art. L. 5438-7. – Les personnes morales déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues à</p>	<p>« Art. L. 5438-7. – Pour les infractions pénales mentionnées au présent chapitre, les personnes</p>		

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la Commission
<p>l'article 121-2 du code pénal, des infractions prévues au présent chapitre encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues à l'article 131-38 du même code, les peines prévues aux 2° à 9° de l'article 13139 de ce code.</p>	<p>physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :</p> <p>« 1° L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 131-35 du code pénal ;</p> <p>« 2° L'interdiction temporaire ou définitive d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues à l'article 131-27 du même code ;</p> <p>« 3° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, en application de l'article 131-21 du même code. » ;</p> <p>8° Après l'article L. 5438-7, il est ajouté un article L. 5438-8 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 5438-8. – Les personnes morales déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions prévues au présent chapitre encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues à l'article 131-38 du même code, les peines prévues aux 2° à 9° de l'article 131-39 de ce code. »</p>	<p>8° <i>Supprimé</i></p>	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la Commission
<p>Art. L. 5121-9-4. – Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché qui arrête la commercialisation d'un médicament dans un autre État que la France alors que ce produit reste commercialisé en France doit en informer immédiatement l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et lui communiquer le motif de cet arrêt de commercialisation.</p>	<p style="text-align: center;">Article 6</p> <p>I. – L'article L. 5121-9-4 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p style="padding-left: 2em;">« Art. L. 5121-9-4. – Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament informe, immédiatement et de manière motivée, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de toute action engagée, en France ou dans un autre État membre, pour suspendre ou arrêter la commercialisation de ce médicament, pour solliciter le retrait de cette autorisation ou pour ne pas en demander le renouvellement, en précisant notamment si son action est fondée sur l'un des motifs mentionnés aux 1° à 5° de l'article L. 5121-9. Si son action est fondée sur l'un des mêmes motifs, il en informe également l'Agence européenne des médicaments.</p> <p style="padding-left: 2em;">« Lorsque l'une des actions mentionnées au premier alinéa du présent article est engagée dans un pays tiers et qu'elle est fondée sur l'un des motifs mentionnés aux 1° à 5° de l'article L. 5121-9, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en informe de manière motivée l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et l'Agence européenne des médicaments. »</p> <p>II. – Le premier alinéa de l'article L. 5124-6 du même code est ainsi modifié :</p>	<p style="text-align: center;">Article 6</p> <p>I. – Alinéa sans modification</p> <p style="padding-left: 2em;">« Art. L. 5121-9-4. – Le ...</p> <p style="padding-left: 2em;">... immédiatement et en en précisant les motifs, l'Agence ...</p> <p style="padding-left: 2em;">... membre de l'Union européenne, pour ...</p> <p style="padding-left: 2em;">... médicaments.</p> <p style="padding-left: 2em;">« Lorsque ...</p> <p style="padding-left: 2em;">... en informe immédiatement l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et l'Agence européenne des médicaments, en précisant les motifs de son action. »</p> <p>II. – Alinéa sans modification</p>	<p style="text-align: center;">Article 6</p> <p>Sans modification</p>
<p>Art. L. 5124-6. – L'entreprise pharmaceutique</p>			

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la Commission
<p>exploitant un médicament ou produit soumis aux dispositions du chapitre I^{er} du présent titre qui prend la décision d'en suspendre ou d'en cesser la commercialisation ou qui a connaissance de faits susceptibles d'entraîner la suspension ou la cessation de cette commercialisation en informe au moins un an avant la date envisagée ou prévisible l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé si ce médicament est utilisé dans une ou des pathologies graves dans lesquelles elle ne disposerait pas d'alternatives disponibles sur le marché français. La cessation de commercialisation ne peut intervenir avant la fin du délai nécessaire pour mettre en place les solutions alternatives permettant de couvrir ce besoin. Si le médicament n'est pas utilisé dans une ou des pathologies graves dans lesquelles elle ne disposerait pas d'alternatives disponibles sur le marché français, la notification doit avoir lieu au plus tard deux mois avant la suspension ou l'arrêt de commercialisation. En cas d'urgence nécessitant que la suspension ou l'arrêt intervienne avant le terme des délais fixés ci-dessus, l'entreprise en informe immédiatement l'agence en justifiant de cette urgence. Elle doit en outre informer l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de tout risque de rupture de stock ou de toute rupture sur un médicament ou produit sans alternative thérapeutique disponible, dont elle assure l'exploitation, ainsi que de tout risque de rupture de stock ou de toute rupture sur un médicament ou produit</p>	<p>1° À la première phrase, après le mot : « informe », sont insérés les mots : « de manière motivée » ;</p> <p>2° À la troisième phrase, les mots : « la notification doit avoir lieu » sont remplacés par les mots : « l'information de l'agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé se fait, de manière motivée, » ;</p> <p>3° Après la troisième phrase, est insérée une phrase ainsi rédigée :</p> <p>« Dans tous les cas, l'entreprise pharmaceutique précise si la suspension ou l'arrêt de commercialisation du médicament est fondé sur l'un des motifs mentionnés aux 1° à 5° de l'article L. 5121-9. »</p>	<p>1° À ...</p> <p>... insérés les mots : « , en précisant les motifs de son action, » ;</p> <p>2° Non modifié</p> <p>3° Non modifié</p>	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la Commission
<p>dont elle assure l'exploitation, lié à un accroissement brutal et inattendu de la demande. Lorsque le médicament est utilisé dans une ou des pathologies graves dans lesquelles elle ne disposerait pas d'alternatives disponibles sur le marché français, l'entreprise apporte à l'agence sa collaboration à la mise en place de solutions alternatives permettant de couvrir ce besoin et des mesures d'accompagnement nécessaires.</p>	<p>Article 7</p>	<p>Article 7</p>	<p>Article 7</p>
<p>Art. L. 5121-1-2. – La prescription d'une spécialité pharmaceutique mentionne ses principes actifs, désignés par leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française. En l'absence de telles dénominations, elle mentionne leur dénomination commune usuelle. Elle peut également mentionner la dénomination de fantaisie de la spécialité.</p>	<p>I. – À l'article L. 5121-1-2, les mots : « européenne ou française » sont supprimés et les mots : « la dénomination de fantaisie » sont remplacés par les mots : « le nom de fantaisie ».</p> <p>II. – Après l'article L. 5121-1-3 du même code, il est inséré un article L. 5121-1-4 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 5121-1-4. – Lorsqu'elle est établie à la demande d'un patient en vue de l'utiliser dans un autre État membre de l'Union européenne, la prescription de l'un des médicaments</p>	<p>I. – L'article L. 5121-1-2 du code de la santé publique, dans sa rédaction résultant de l'article 19 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, est ainsi modifié :</p> <p>1° À la fin de la première phrase, les mots : « européenne ou française » sont supprimés ;</p> <p>2° À la dernière phrase, les mots : « la dénomination » sont remplacés par les mots : « le nom ».</p>	<p>Sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la Commission
<p>Art. L. 5121-11. – L'autorisation de mise sur le marché prévue par l'article L. 5121-8 ne peut être attribuée pour un médicament dérivé du sang que lorsqu'il est préparé à partir de sang ou de composants du sang prélevés dans les conditions définies aux articles L. 1221-3 à L. 1221-7.</p>	<p>mentionnés aux 6°, 14° et 15° de l'article L. 5121-1, à l'article L. 5121-3, ainsi qu'aux points <i>a</i> et <i>d</i> du 1 de l'article 2 du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil, du 13 novembre 2007, concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, mentionne les principes actifs du médicament, désignés par leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, par leur dénomination dans la pharmacopée, ainsi que le nom de marque et, le cas échéant, le nom de fantaisie du médicament prescrit. »</p>	<p>III (<i>nouveau</i>). – Après le premier alinéa de l'article L. 5121-11 du même code, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p>	
<p>Toutefois, à titre</p>		<p>« Dans des conditions déterminées par voie réglementaire, un médicament mentionné au premier alinéa peut être marqué d'un pictogramme "Label éthique" indiquant qu'il est issu de sang ou de composants du sang prélevés dans les conditions définies aux articles L. 1221-3 à L. 1221-7. »</p>	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la Commission
<p>exceptionnel, une autorisation de mise sur le marché peut, par dérogation, être délivrée à un médicament préparé à partir de sang ou de composants de sang prélevés dans des conditions non conformes au second alinéa de l'article L. 1221-3 ou aux articles L. 1221-6 et L. 1221-7 si ce médicament apporte une amélioration en termes d'efficacité ou de sécurité thérapeutiques ou si des médicaments équivalents ne sont pas disponibles en quantité suffisante pour satisfaire les besoins sanitaires. Dans ce cas, l'autorisation de mise sur le marché est délivrée pour une durée de deux ans qui ne peut être renouvelée qu'en cas de persistance des conditions susnommées.</p>			
<p>Art. L. 5211-6. – Sont déterminées, en tant que de besoin, par décret en Conseil d'État, les modalités d'application du présent titre, et notamment :</p>			
<p>1° Les conditions auxquelles doivent satisfaire les organismes mentionnés au deuxième alinéa de l'article L. 5211-3 ;</p>			
<p>2° Les modalités de la déclaration prévue à l'article L. 5211-3-1 ;</p>			
<p>3° Les conditions dans lesquelles les dispositifs sur mesure peuvent être dispensés de la certification de conformité prévue à l'article L. 5211-3 ;</p>			
<p>4° Les catégories de dispositifs et les procédures de</p>			
		<p>IV (nouveau). – L'article L. 5211-6 du même code est complété par un 7° ainsi rédigé :</p>	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte de la Commission
<p>certification qui leur sont applicables, ainsi que, le cas échéant, la durée pendant laquelle la certification est valable ;</p> <p>5° Les catégories de dispositifs médicaux et les modalités de la communication prévues à l'article L. 5211-4, ainsi que les données devant être transmises à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en application de cet article ;</p> <p>6° Les modalités de l'évaluation des données cliniques des dispositifs médicaux mentionnées à l'article L. 5211-3-2.</p>		<p>« 7° Les modalités de délivrance des dispositifs médicaux prescrits dans un autre État membre de l'Union européenne ainsi que les modalités de prescription des dispositifs médicaux en vue de leur délivrance dans un autre État membre. »</p>	