

N° 324

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2013-2014

Enregistré à la Présidence du Sénat le 29 janvier 2014

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, portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la santé,

Par M. Jacky LE MENN,

Sénateur

(1) Cette commission est composée de : Mme Annie David, *présidente* ; M. Yves Daudigny, *rapporteur général* ; M. Jacky Le Menn, Mme Catherine Génisson, MM. Jean-Pierre Godefroy, Claude Jeannerot, Alain Milon, Mme Isabelle Debré, MM. Jean-Marie Vanlerenberghe, Gilbert Barbier, Mme Catherine Deroche, *vice-présidents* ; Mmes Claire-Lise Champion, Aline Archimbaud, MM. Marc Laménie, Jean-Noël Cardoux, Mme Chantal Jouanno, *secrétaires* ; Mme Jacqueline Alquier, M. Jean-Paul Amoudry, Mmes Françoise Boog, Natacha Bouchart, Marie-Thérèse Bruguière, Caroline Cayeux, M. Bernard Cazeau, Mmes Karine Claireaux, Laurence Cohen, Christiane Demontès, MM. Gérard Dériot, Jean Desessard, Mmes Muguette Dini, Anne Emery-Dumas, MM. Guy Fischer, Michel Fontaine, Mme Samia Ghali, M. Bruno Gilles, Mmes Colette Giudicelli, Christiane Hummel, M. Jean-François Husson, Mme Christiane Kammermann, MM. Ronan Kerdraon, Georges Labazée, Jean-Claude Leroy, Gérard Longuet, Hervé Marseille, Mmes Michelle Meunier, Isabelle Pasquet, MM. Louis Pinton, Hervé Poher, Mmes Gisèle Printz, Catherine Procaccia, MM. Henri de Raincourt, Gérard Roche, René-Paul Savary, Mme Patricia Schillinger, MM. René Teulade, François Vendasi, Michel Vergoz, Dominique Watrin.

Voir le(s) numéro(s) :

Assemblée nationale (14^{ème} législ.) : 1336, 1623 et T.A. 275

Sénat : 295 et 325 (2013-2014)

SOMMAIRE

	<u>Pages</u>
LES CONCLUSIONS DE LA COMMISSION.....	5
AVANT-PROPOS	7
EXAMEN DES ARTICLES	11
• <i>Article premier</i> Responsabilité civile professionnelle des chiropracteurs et des ostéopathes	11
• <i>Article 2</i> Sanction du manquement à l'obligation d'assurance de responsabilité civile professionnelle des chiropracteurs et des ostéopathes	15
• <i>Article 3</i> (art. L. 5122-14, L. 5131-1 à L. 5131-11, L. 513-10-2, L. 513-10-3, L. 513-10-4, L. 513-10-5 à L. 513-10-10 [nouveaux], L. 5431-2, L. 5431-5, L. 5431-6, L. 5431-7, L. 5431-8 et L. 5431-9 [nouveaux], L. 5437-2, L. 5437-3 à L. 5437-5 [nouveaux] du code de la santé publique) Produits cosmétiques et de tatouage	16
• <i>Article 4</i> (art. L. 4362-9-1 [nouveau] et L. 4363-4 du code de la santé publique) Vente sur internet de lentilles correctrices	18
• <i>Article 5</i> (ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012, art. L. 5124-1, L. 5125-33, L. 5125-34, L. 5125-39, L. 5438-2, L. 5438-6, L. 5438-7 et L. 5438-8 [nouveau] du code de la santé publique) Lutte contre la falsification des médicaments et encadrement de la vente en ligne par des pharmaciens d'officine	20
• <i>Article 6</i> (art. L. 5121-9-4 et L. 5124-6 du Code de la santé publique) Information sur les motifs des décisions des exploitants de médicaments qui en suspendent ou arrêtent la commercialisation	21
• <i>Article 7</i> (art. L. 5121-1-2 et L. 5121-1-4 [nouveau] du code de la santé publique) Harmonisation du contenu des prescriptions transfrontières	22
EXAMEN EN COMMISSION.....	25
LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES	33
TABLEAU COMPARATIF	35

LES CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Réunie le 29 janvier 2014 sous la présidence d'Annie David, la commission a examiné le projet de loi n° 295 (2013-2014) portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la santé. Cinq textes européens font l'objet de mesures de transposition :

- la directive 2011/24/UE dite « soins transfrontaliers » ;
- le règlement n°1223/2009 relatif aux produits cosmétiques ;
- la directive 2011/62/UE relative à la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés;
- la directive 2012/26/UE modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la pharmacovigilance ;
- la directive d'exécution 2012/52/UE établissant des mesures visant à faciliter la reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un autre État membre.

L'article 4 du projet de loi, supprimé par l'Assemblée nationale, a été intégré au projet de loi relatif à la consommation.

Votre commission a adopté sans modification le texte du projet de loi.

Mesdames, Messieurs,

Le projet de loi soumis au Sénat vise à adapter la législation nationale au droit de l'Union européenne en matière de santé. Ses dispositions sont peu nombreuses et de nature technique ou de portée restreinte. En effet, en raison de l'examen concomitant du projet de loi relatif à la consommation les mesures susceptibles d'avoir un impact économique plus significatif, notamment celles concernant la vente de lentilles de contact y ont été intégrées.

Cinq textes européens font l'objet de mesures de transposition :

- la directive 2011/24/UE dite « soins transfrontaliers » ;
- le règlement n°1223/2009 relatif aux produits cosmétiques ;
- la directive 2011/62/UE relative à la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés;
- la directive 2012/26/UE modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la pharmacovigilance ;
- la directive d'exécution 2012/52/UE établissant des mesures visant à faciliter la reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un autre État membre.

Adopté en première lecture par l'Assemblée nationale le 16 janvier 2014, ce texte sera examiné au Sénat, en séance publique, le 13 février prochain. Ce calendrier resserré s'explique par le souci du Gouvernement d'éviter que la France soit condamnée en raison de son retard de transposition de certaines directives. En effet, depuis l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne, les pouvoirs de sanction de la Cour de justice de l'Union européenne ont été renforcés : celle-ci peut condamner les Etats membres à payer des astreintes journalières et des amendes, dont le montant peut se chiffrer en dizaines de millions d'euros, dès qu'elle constate qu'ils ont manqué à leur obligation de transposition. En l'occurrence les directives 2011/24, 2012/26 et 2012/52 devaient toutes trois être transposées avant la fin du mois d'octobre 2013.

Le travail de mise en conformité du droit national aux textes européens apporte en l'occurrence peu d'évolutions notables par rapport aux pratiques actuelles. Outre le respect des obligations de la France, les dispositions contenues dans le projet de loi permettront de clarifier l'état du droit et, ainsi, de renforcer la sécurité de ceux qui ont recours aux soins ou aux produits de santé.

Le droit européen, en effet, n'impose pas, comme on l'entend parfois de manière systématique ou aveugle une ouverture à la concurrence des prestations de santé d'une part, qui seraient considérées comme un simple service, des produits de santé d'autre part, dont les enjeux en termes de sécurité seraient minimisés. S'il est vrai que le droit européen reste d'abord le droit du marché intérieur, donc un droit de la concurrence, la sécurité des citoyens de l'Union est une préoccupation constante des instances européennes. Cet objectif se traduit par la mise en place de mécanismes d'harmonisation ou d'unification des contrôles. Il peut être mis en œuvre par des instances créées à cet effet, comme l'agence européenne du médicament, mise en place en 1995 et chargée des autorisations de mise sur le marché, du contrôle et, si nécessaire, du retrait de ces produits dont l'évaluation est conduite par les laboratoires nationaux de référence, dont ceux de l'agence nationale du médicament et des produits de santé. Il se traduit également au travers des normes européennes, directives et règlement, comme la directive 2011/62/UE destinée à lutter contre la contrefaçon de médicaments ou les directives de 2001 et 2012 sur la pharmacovigilance. De plus, les exigences européennes amènent parfois un renforcement des exigences de sécurité pour l'usager des soins médicaux. L'obligation d'assurance civile professionnelle pour l'ensemble des prestataires de soins, imposée par la directive 2011/24, renforce les garanties des personnes faisant appel aux chiropracteurs ou aux ostéopathes, qui n'étaient jusqu'à présent pas couvert par cette obligation, limité en droit national aux seuls professionnels de santé.

Dans le cadre du droit européen un certain nombre d'évolutions qui peuvent paraître en rupture avec les pratiques française, ainsi la vente en ligne de produits de santé, sont une adaptation nécessaire non seulement aux enjeux commerciaux mais aussi aux impératifs de sécurité. Si la France entend garantir effectivement la sécurité des citoyens elle doit, dans une économie mondialisée, permettre l'apparition d'une offre de produits de santé sur internet qui présente toute les garanties en termes de qualité, de contrôle et d'approvisionnement des produits. De ce point de vue, le droit européen n'impose pas la fin des mécanismes de contrôle et de protection conçus par la France. Les directives européennes laissent systématiquement le choix aux Etats membres des moyens de transposition et n'interviennent pas sur l'organisation du système de soins qui relève de la seule compétence des Etats membres. Ainsi, la France a choisi, conformément à notre législation nationale, de limiter aux seuls pharmaciens d'officine la possibilité de vendre en ligne des médicaments non soumis à prescription.

De même, elle a adopté l'interprétation la plus large de l'obligation imposée aux laboratoires pharmaceutiques par la directive 2012/26/UE de justifier le retrait d'un médicament d'un des marchés européens.

Le droit européen permet aussi la diffusion libre d'entraves à la concurrence des produits français dans des secteurs particulièrement importants de notre économie, comme la cosmétique, troisième poste excédentaire de notre balance commerciale. Les entreprises françaises du secteur, dont deux tiers de la production est liée à l'exportation, sont attachées à l'uniformité des règles européennes qu'a apportée le règlement 1223/2009. Il convient de souligner que ce règlement a également apporté un renforcement des exigences en matière de justification de l'innocuité des produits cosmétiques.

Ainsi dans le domaine de la santé, comme dans celui du commerce, les objectifs du droit européen coïncident avec ceux du droit national. L'ensemble des professionnels concernés par ce texte ont d'ailleurs manifesté lors de leur audition par votre rapporteur leur satisfaction quant à son contenu.

Les modifications apportées par l'Assemblée nationale ayant permis de lever les incertitudes rédactionnelles présentes dans le texte et apporté, sur plusieurs points, des compléments importants en matière de sécurité des patients, votre commission vous propose d'adopter sans modification le projet de loi soumis à votre examen.

EXAMEN DES ARTICLES

Article premier

Responsabilité civile professionnelle des chiropracteurs et des ostéopathes

Objet : Cet article vise à introduire une obligation d'assurance de responsabilité civile professionnelle (RCP) pour les chiropracteurs et les ostéopathes, sur le modèle de celle qui existe pour les professionnels de santé.

I - Le dispositif proposé

• Le défaut d'obligation d'assurance de RCP pour les chiropracteurs et les ostéopathes, qui entraîne un risque pour le patient victime d'une faute, est en contradiction avec les exigences européennes

La directive 2011/24/UE du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins transfrontaliers, dite directive « Soins transfrontaliers », prévoit en son article 4 que les États membres veillent à ce que « *des systèmes d'assurance de responsabilité professionnelle, ou une garantie ou une formule similaire qui est équivalente ou essentiellement comparable quant à son objet et qui est adaptée à la nature et à l'ampleur du risque, soient mis en place pour les traitements dispensés sur [leur] territoire* ». Il s'agit ainsi de garantir à l'ensemble des citoyens de l'Union européenne qui bénéficieraient de soins dans un autre État membre que leur État d'affiliation qu'ils pourront être indemnisés dans le cas où ces soins occasionneraient un dommage.

Ces dispositions sont applicables aux **professions réglementées**, définies par la directive 2005/36/CE relative aux qualifications professionnelles comme les « *activités professionnelles dont l'accès, l'exercice ou une des modalités d'exercice est subordonné directement ou indirectement en vertu de dispositions législatives, réglementaires ou administratives, à la possession de qualifications professionnelles déterminées* ». Elles concernent donc les chiropracteurs et les ostéopathes.

Or, en droit français, la chiropraxie et l'ostéopathie ne sont actuellement soumises à aucune obligation d'assurance. L'article L. 1142-2 du code de la santé publique, qui prévoit une obligation de souscription d'assurance de RCP, est en effet applicable aux seuls professionnels de santé énumérés dans la quatrième partie du même code, dans leurs activités de prévention, de diagnostic ou de soins. Les chiropracteurs et les ostéopathes, dont l'activité a été reconnue par l'article 75 de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, ne relèvent pas de cette catégorie et leur exercice est encadré par des textes de niveau réglementaire¹.

En conséquence, à l'heure actuelle, **le patient victime d'une faute ne peut être indemnisé que dans la limite du patrimoine propre du professionnel fautif** si celui-ci n'a pas pris de lui-même l'initiative de souscrire une assurance.

Auditionnés par votre rapporteur, les représentants de ces deux professions ont souligné que ce cas était cependant rare en pratique, dans la mesure où **la grande majorité des professionnels ont d'ores et déjà souscrit une assurance de RCP**. L'adhésion à une organisation professionnelle est en effet bien souvent conditionnée à la souscription d'une telle assurance. D'autres organisations professionnelles prévoient dans leurs statuts l'adhésion à un contrat d'assurance de groupe, dont les garanties sont établies au moins au même niveau que celles prévues pour les professionnels de santé soumis à une obligation légale d'assurance (art. R. 1142-4 du code de la santé publique). Par ailleurs, il semble que la **sinistralité** constatée dans l'exercice de ces deux professions soit relativement **faible**.

Pour autant, cette situation pose un problème de **sécurité** majeur pour le patient qui s'adresse à un ostéopathe ou un chiropracteur qui n'aurait pas pris l'initiative de souscrire une telle assurance, dans la mesure où le patrimoine propre du professionnel fautif peut ne pas suffire à indemniser le patient à hauteur de son préjudice.

• La transposition des exigences européennes : la mise en place de garanties comparables à celles imposées aux professionnels de santé

L'**alinéa 1^{er}** du présent article fixe **les conditions de l'engagement de la responsabilité** des ostéopathes et des chiropracteurs pour les dommages résultant d'actes accomplis dans le cadre de leur activité professionnelle : celui-ci est soumis à la constatation d'une **faute**. Les dommages résultant du défaut d'un produit de santé relèvent quant à eux d'un régime de responsabilité particulier, prévu par la loi du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.

¹ Pour les chiropracteurs, décrets n° 2011-32 relatif aux actes et conditions d'exercice des chiropracteurs et n° 2011-1127 relatif à la formation des chiropracteurs et à l'agrément des établissements de formation en chiropraxie.

Pour les ostéopathes, décrets n° 2007-435 relatif aux actes et conditions de l'ostéopathie et n° 2007-437 relatif à la formation des ostéopathes et à l'agrément des établissements de formation.

L'**alinéa 2** prévoit une **obligation d'assurance de RCP** applicable aux ostéopathes et aux chiropracteurs exerçant à titre libéral. L'assurance doit couvrir, lorsqu'ils surviennent dans le cadre de l'activité professionnelle, les dommages subis par des tiers et résultant d'atteintes à la personne.

L'**alinéa 3** précise que si les contrats d'assurance souscrits en application de cette obligation peuvent prévoir des **plafonds de garantie**, ces plafonds **ne sauraient être fixés à un niveau inférieur au montant minimal fixé par décret en Conseil d'État**. L'étude d'impact annexée au présent projet de loi indique que l'ensemble de ces dispositions visent à reprendre le modèle assurantiel applicable aux professions de santé, pour lesquelles le montant minimal du plafond de garantie a été fixé à hauteur de 8 millions d'euros par sinistre et 15 millions d'euros par année par décret en Conseil d'État.

L'**alinéa 4** prévoit que les dispositions des articles L. 251-2 et L. 251-3 du code des assurances, qui concernent le régime des contrats souscrits par les professionnels de santé en application de leur obligation légale d'assurance, sont également applicables à ceux souscrits par les ostéopathes et les chiropracteurs.

Ces dispositions portent notamment sur **l'applicabilité des garanties prévues par le contrat en fonction de la date de la réclamation**. Le contrat d'assurance garantira ainsi les professionnels :

- pour les sinistres pour lesquels la première réclamation est formée pendant la période de validité du contrat ;

- pour les sinistres pour lesquels la première réclamation intervient dans un délai de cinq ans au minimum à partir de la date d'expiration ou de résiliation du contrat, lorsque le fait dommageable est survenu pendant la période de validité du contrat ;

- lorsqu'il s'agit du dernier contrat conclu par un professionnel avant sa cessation d'activité ou son décès, pour les sinistres pour lesquels la première réclamation est formulée dans un délai de dix ans au minimum à partir de la date de résiliation ou d'expiration du contrat, lorsque le fait dommageable est survenu pendant la période de validité du contrat ou antérieurement à cette période.

En revanche, le contrat ne garantira pas les professionnels pour les sinistres résultant de faits dommageables connus d'eux à la date de souscription.

Ces deux articles organisent par ailleurs les modalités d'application de contrats d'assurance successifs ainsi que la résiliation lorsqu'elle est à l'initiative de l'assureur.

L'**alinéa 5** prévoit la **date d'entrée en vigueur** de l'obligation de souscription d'une assurance de RCP.

II - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

À l'initiative de son rapporteur, la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale a adopté sur cet article un amendement visant à reporter du 1^{er} janvier 2014 au 1^{er} janvier 2015 la date d'entrée en vigueur de l'obligation d'assurance appliquée aux ostéopathes et aux chiropracteurs. Le projet de loi ne sera en effet pas entré en vigueur à la date initialement fixée par le texte.

Il est à noter que la directive « Soins transfrontaliers » devait être transposée au plus tard le 25 octobre 2013.

III - La position de la commission

Votre commission estime que l'inscription dans le code de la santé publique d'une obligation de souscription d'assurance en RCP pour la chiropraxie et l'ostéopathie est indispensable. Bien qu'elle soit déjà très largement satisfaite en pratique, elle permettra de **garantir la sécurité des patients** qui s'adressent à ces professionnels. En outre, **l'harmonisation** du régime des contrats d'assurance souscrits par les ostéopathes et les chiropracteurs **avec ceux des professionnels de santé** assure la lisibilité et la clarté du dispositif.

Deux problèmes sont cependant laissés sans réponse par cet article.

Celui, tout d'abord, de **l'indemnisation des patients en cas de dommage non lié à une faute**. Dans ce cas de figure, les patients ne peuvent être indemnisés par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (Oniam), dont les fonds bénéficient aux patients des seuls professionnels de santé. Il en résulte une **rupture d'égalité** entre les patients. La situation est en outre peu compréhensible et peu équitable lorsqu'est concerné un chiropracteur ou un ostéopathe exerçant par ailleurs une profession de santé (médecin généraliste, masseur kinésithérapeute...) et dont l'activité entre dès lors dans le champ de compétence de l'Oniam, contrairement aux ostéopathes ou chiropracteurs exclusifs.

Celui, ensuite, des conditions de **l'expertise** des dommages résultant de l'activité d'un chiropracteur ou d'un ostéopathe. Celle-ci n'est en effet pas réalisée par des représentants de ces deux professions, qui en connaîtraient précisément les conditions d'exercice, mais le plus souvent par un collègue d'experts médecins. L'évaluation des fautes commises en est rendue difficile, d'autant qu'il n'existe pas à l'heure actuelle de référentiels de bonnes pratiques pour ces deux professions (bien qu'il ait été porté à la connaissance de votre rapporteur que des travaux sont en cours sur ce point).

Ces deux problèmes sont liés au statut insatisfaisant de la chiropraxie et de l'ostéopathie, qui ont fait la preuve de leur efficacité dans la prise en charge de certaines affections ou l'accompagnement d'une prise en charge médicale, mais qui ne sont pas reconnues parmi les professions de santé énumérées par le code de la santé publique. Sans préjuger ni de l'opportunité d'une telle reconnaissance, ni du niveau auquel elle devrait intervenir (les chiropracteurs demandent en effet leur reconnaissance en tant que profession médicale), votre rapporteur insiste sur la **nécessité d'ouvrir prochainement un débat sur le statut des ostéopathes et des chiropracteurs**. La prochaine loi de santé publique constituerait un véhicule adapté pour ce faire.

La commission a adopté cet article sans modification.

Article 2

Sanction du manquement à l'obligation d'assurance de responsabilité civile professionnelle des chiropracteurs et des ostéopathes

Objet : Cet article tend à prévoir les sanctions applicables en cas de méconnaissance de l'obligation d'assurance de responsabilité civile professionnelle fixée pour les ostéopathes et les chiropracteurs.

I - Le dispositif proposé

Le présent article établit les **sanctions pénales** encourues par les ostéopathes et les chiropracteurs qui méconnaîtraient l'obligation de souscription d'un contrat d'assurance de RCP qui leur est faite par l'article 1^{er} du présent projet de loi.

Son **premier alinéa** fixe à **45 000 euros** le montant de l'amende encourue en cas de manquement à cette obligation d'assurance.

L'**alinéa 2** prévoit une peine complémentaire d'**interdiction d'exercice** pour les ostéopathes ou les chiropracteurs non assurés, dont doit être informé le directeur de l'agence régionale de santé (ARS).

Il est à noter que les professionnels de santé qui commettraient la même infraction encouruent en outre, en application de l'article L. 1142-2 du code de la santé publique, une sanction disciplinaire.

II - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale a adopté cet article sans modification.

III - La position de la commission

La commission a adopté cet article sans modification.

Article 3

(art. L. 5122-14, L. 5131-1 à L. 5131-11, L. 513-10-2, L. 513-10-3, L. 513-10-4, L. 513-10-5 à L. 513-10-10 [nouveaux], L. 5431-2, L. 5431-5, L. 5431-6, L. 5431-7, L. 5431-8 et L. 5431-9 [nouveaux], L. 5437-2, L. 5437-3 à L. 5437-5 [nouveaux] du code de la santé publique)

Produits cosmétiques et de tatouage

Objet : Cet article tend à adapter le code de la santé publique au règlement communautaire sur les produits cosmétiques, du 30 novembre 2009 et, en conséquence, à réécrire les dispositions applicables aux produits de tatouage.

I - le dispositif proposé

Le droit applicable aux produits cosmétiques est majoritairement d'origine européenne depuis la directive 76/768/CEE du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres, relatives aux produits cosmétiques (directive « Cosmétiques »). Les dispositions encadrant ce secteur et figurant dans le code de la santé publique sont issues de la transposition de cette directive et des textes européens qui l'ont modifié.

Considérant que « la directive (...) du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques (...) a été modifiée à plusieurs reprises et de façon substantielle » et « étant donné que de nouvelles modifications s'impos[aient] » la Commission européenne a considéré qu'il convenait « dans un souci de clarté et dans ce cas particulier, de procéder à la refonte de ladite directive en un texte unique ».

Signe de l'intégration croissante des droits nationaux dans le domaine de la cosmétique, la Commission, et les États membres, ont estimé que « le règlement constitue l'instrument juridique approprié, car il impose des règles claires et détaillées ne laissant aux États membres aucune possibilité de transposition divergente. De plus, le règlement garantit que les dispositions juridiques sont mises en œuvre au même moment dans l'ensemble de la Communauté. » Cette analyse a conduit à l'élaboration du règlement n° 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques.

Le règlement communautaire étant d'application directe, il s'impose aux entreprises du secteur depuis 2009. Les dispositions proposées tendent donc à harmoniser les dispositions du code de la santé publique avec le droit existant.

L'article se compose de six sections.

Le I comporte trois parties.

Le 1° procède à une modification rédactionnelle à l'article L. 5131-1.

Le 2° modifie l'article L. 5131-2 pour préciser les obligations d'information des autorités de contrôle qui incombent au producteur, ainsi que les qualifications exigées de la personne en charge de l'évaluation de la sécurité des produits.

Le 3° définit les compétences de l'Agence nationale du médicament et des produits de santé en matière de cosmétovigilance en proposant une nouvelle rédaction pour les articles L. 5131-3 à L. 5131-11 du code.

Le **II** comporte cinq parties.

Le 1° remplace l'article L. 5431-2 afin de prévoir les sanctions applicables en cas de non-respect des obligations de notification qui s'imposent aux fabricants et aux responsables de la mise sur le marché d'un produit cosmétique.

Les 2°, 3° et 4° procèdent à des coordinations au sein des articles L. 5431-5, L. 5431-6 et L. 5431-7.

Le 5° propose d'ajouter deux articles L. 5431-8 et L. 5431-9 pour prévoir les sanctions applicables en cas de non signalement d'un effet indésirable ou de non transmission d'information à l'ANSM après mise en demeure.

Le **III** comporte quatre parties. Il concerne les dispositions relatives aux produits de tatouages. Celles-ci, auparavant définies dans le code de la santé publique par renvoi aux dispositions relatives aux cosmétiques doivent, suite à la transposition du règlement n° 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques, être réécrites.

Le 1° propose une réécriture de l'article L. 513-10-2 pour prévoir les formalités d'ouverture et d'exploitation d'un établissement de fabrication, conditionnement ou importation des produits de tatouage.

Le 2° modifie l'article L. 513-10-3 pour définir le cadre réglementaire de la tatouvigilance.

Le 3° propose une réécriture de l'article L. 513-10-4 pour rappeler l'obligation d'innocuité des produits de tatouage dans les conditions normales d'utilisation.

Le 4° propose d'insérer six articles après l'article L. 513-10-4 pour définir les conditions de mise sur le marché d'un produit de tatouage, le rôle de la personne en charge de la mise sur le marché et les conditions de notifications des effets indésirables.

Le **IV** se compose de deux parties, réécrivant l'article L. 5437-2 et proposant d'insérer trois articles à sa suite afin de définir les sanctions applicables en cas de non-respect des dispositions relatives aux produits de tatouage.

Le **V** et le **VI** procèdent à des coordinations.

II - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

La commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale a adopté, à l'initiative de son rapporteur, vingt-trois amendements, pour la plupart rédactionnels ou de précision. Elle a également adopté, à l'initiative de son rapporteur, un amendement précisant les mesures de contrôle mises en œuvre suite à une alerte de tatouvigilance.

III - La position de la commission

Votre commission est convaincue de la nécessité de mettre les dispositions du code de la santé publique en conformité avec les dispositions du règlement européen, applicables depuis maintenant quatre ans.

A l'occasion de cette mise en conformité, les dispositions concernant les produits de tatouage ont été modifiées. Tout en approuvant ces modifications, le syndicat majoritaire de la profession a attiré l'attention du rapporteur sur les problèmes importants en matière de santé publique que pose le développement de l'activité illégale de tatouage, sans respect des conditions d'hygiène ou de garantie sur l'origine des produits. La publicité pour ces activités, essentiellement diffusée sur les réseaux sociaux, fait l'objet de contrôles et de sanctions insuffisants aux yeux de la profession. Votre rapporteur souligne l'importance de la lutte contre l'activité illégale de tatouage et souhaite que des moyens adaptés de contrôle puissent être mis en œuvre pour garantir l'effectivité des dispositions garantissant la sécurité des personnes ayant recours au tatouage.

La commission a adopté cet article sans modification.

Article 4

(art. L. 4 362-9-1 [nouveau] et L. 4363-4 du code de la santé publique)

Vente sur internet de lentilles correctrices

Objet : Cet article tend à encadrer la vente en ligne de lentilles correctrices.

I - le dispositif proposé

Sur à une procédure d'infraction engagées par la Commission contre la France en 2007, la Cour de justice de l'Union européenne a rendu le 2 décembre 2010 un arrêt « Ker OPTIKA » affirmant l'obligation pour la France d'autoriser la vente en ligne de lentilles de contact.

L'article 4 tend donc à prévoir explicitement cette possibilité tout en prévoyant l'obligation d'information de l'acheteur et en renvoyant à un décret en Conseil d'Etat la définition du cadre réglementaire de la vente en ligne.

Des sanctions sont également prévues en cas de non respect des obligations liées à la vente en ligne.

II - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

Au cours de la séance publique, cet article a été supprimé par l'Assemblée nationale suite à un amendement du rapporteur.

En effet, dans le cadre de l'examen en deuxième lecture du projet de loi sur la consommation, l'Assemblée nationale a adopté un article 17 *quater* qui vise à faciliter la vente de lentilles correctrices, en prévoyant expressément leur commercialisation en ligne.

Tel qu'amendé lors de l'examen en séance à l'Assemblée nationale, cet article comporte désormais les dispositions qui figuraient à l'article 4 du présent projet de loi : il consacre la vente en ligne de lentilles correctrices et prévoit également son encadrement.

Ainsi, les prestataires concernés doivent permettre au patient d'obtenir informations et conseils auprès d'un professionnel de santé qualifié : opticien lunetier, orthoptiste ou médecin ophtalmologiste.

L'adoption de l'article 17 *quater* suffit donc à mettre un terme à la procédure d'infraction engagée contre la France par la Commission européenne, ce qui rend inutile l'adoption de l'article 4 du présent projet de loi.

III - La position de la commission

Tout en regrettant l'insertion des dispositions de l'article 4 dans le projet de loi sur la consommation, votre commission n'a pas jugé pertinent de le rétablir dans ce projet de loi.

Elle a donc maintenu la suppression de cet article.

Article 5

(ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012,
art. L. 5124-1, L. 5125-33, L. 5125-34, L. 5125-39, L. 5438-2,
L. 5438-6, L. 5438-7 et L. 5438-8 [nouveau] du code de la santé publique)

**Lutte contre la falsification des médicaments et encadrement
de la vente en ligne par des pharmaciens d'officine**

Objet : Cet article ratifie, avec modification, 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.

I - le dispositif proposé

L'article se compose de deux parties.

Le **I** ratifie l'ordonnance n° 2012-1427.

Le **II** comporte 8 points.

Le 1° et le 2° procèdent à des coordinations aux articles L. 5124-1 et L. 5125-33.

Le 3° précise que seuls peuvent faire l'objet d'une vente en ligne les médicaments non soumis à prescription. Cette précision est rendue nécessaire par la jurisprudence du Conseil d'Etat (ordonnance du juge des référés en date du 14 février 2013 et décision du 17 juillet 2013) qui a écarté les dispositions de l'ordonnance n° 2012-1427 concernant les types de médicaments susceptibles d'être vendus les jugeant trop imprécises et donc contraires à la directive 2012-1427.

Les 4°, 5° et 6° procèdent à des coordinations aux articles L. 5125-39, L. 5438-2 et L. 5438-6.

Les 7° et 8° précise les sanctions applicables.

II - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

En séance publique, l'Assemblée nationale a adopté un amendement du Gouvernement tendant d'une part effectuer des coordinations et d'autre part à préciser que les opérateurs des autres Etats membres ne peuvent vendre aux patients situés sur le territoire français que les médicaments non soumis à prescription obligatoire et bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement en France.

III - La position de la commission

La commission, tout en s'inquiétant du risque lié à la fraude sur internet, a estimé que les dispositions de cet article permettent des clarifications utiles et susceptibles de renforcer la sécurité des personnes.

Elle a adopté cet article sans modification.

Article 6

(art. L. 5121-9-4 et L. 5124-6 du Code de la santé publique)

Information sur les motifs des décisions des exploitants de médicaments qui en suspendent ou arrêtent la commercialisation

Objet : Cet article tend à mettre en cohérence les obligations incombant aux exploitants qui suspendent la commercialisation d'un médicament et les dispositions de la directive 2001/83/CE relative à la pharmacovigilance.

I - le dispositif proposé

Cet article est composé de deux parties.

Le **I** propose une réécriture de l'article L. 5121-9-4 pour préciser l'obligation d'information qui pèse sur le producteur en cas de retrait d'un médicament.

Le **II** propose de modifier l'article L. 5124-6 pour prévoir l'obligation de motivation de ce retrait.

II - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

En séance publique, l'Assemblée nationale a adopté, à l'initiative du rapporteur, un amendement rédactionnel.

III - La position de la commission

La commission juge utile les mesures contenues dans cet article, qui s'inscrivent dans le prolongement de la loi de 2011 tendant à renforcer la sécurité du médicament et des propositions de la mission d'information sénatoriale sur le Médiateur.

Elle a adopté cet article sans modification.

Article 7

(art. L. 5121-1-2 et L. 5121-1-4 [nouveau] du code de la santé publique)

Harmonisation du contenu des prescriptions transfrontières

Objet : Cet article vise à achever la transposition des dispositions européennes relatives à la reconnaissance mutuelle des prescriptions transfrontières, notamment s'agissant des mentions devant figurer sur les prescriptions de médicaments biologiques.

I - Le dispositif proposé

Le présent article tend à **achever la transposition des dispositions relatives aux prescriptions transfrontières**, qui visent à faciliter leur reconnaissance mutuelle par les Etats membres. Une même spécialité pharmaceutique peut en effet être désignée sous diverses dénominations qui peuvent rendre difficile son identification, singulièrement lorsqu'elle est délivrée dans un Etat différent de celui dans lequel elle est prescrite.

Ces dispositions figurent dans :

- la directive « Soins transfrontaliers », qui prévoit en son article 11 que les États membres doivent veiller à ce que les prescriptions établies dans un autre État membre, pour un médicament bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, puissent être délivrées sur leur territoire conformément à leur législation nationale en vigueur ;

- la directive d'exécution 2012/52/UE du 20 décembre 2012, dont l'annexe indique une liste des mentions minimales devant figurer sur les prescriptions de médicaments, et notamment de médicaments biologiques, afin de permettre leur délivrance dans les autres Etats membres. Ces mentions doivent en particulier permettre l'identification du produit prescrit en précisant la dénomination commune internationale recommandée par l'organisation mondiale de la santé (OMS), ou, à défaut, la dénomination commune usuelle, sa forme pharmaceutique, sa quantité, son dosage et sa posologie. Pour les médicaments biologiques, le nom de marque doit également être précisé.

La transposition de ces exigences en droit français a déjà été en grande partie réalisée par plusieurs textes, dont l'entrée en vigueur se fait cependant attendre.

Pour les spécialités appartenant à un groupe **générique**, l'article 50 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2008 avait déjà rendu obligatoire la prescription en dénomination commune.

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 a procédé à la **généralisation de la prescription en dénomination commune**. Elle a en effet introduit dans le code de la santé publique un nouvel article L. 5121-1-2 prévoyant que la prescription d'une spécialité pharmaceutique comporte :

- obligatoirement, la mention de ses principes actifs, désignés par leur dénomination commune internationale (DCI) recommandée par l'OMS - c'est-à-dire le nom commercial du principe actif établi par l'OMS - ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française. En l'absence de telles dénominations, la dénomination commune usuelle doit figurer sur la prescription ;

- facultativement, le nom de fantaisie¹ de la spécialité.

Ce texte n'est cependant **pas encore entré en application**. L'entrée en vigueur de ces dispositions est en effet suspendue à la publication de textes réglementaires concernant la certification par la Haute Autorité de santé (HAS) de logiciels d'aide à la prescription médicale (art. L. 161-38 du code de la santé publique). Il sera applicable au plus tard le 1^{er} janvier 2015.

Le présent article tend, d'une part, à transposer les exigences européennes relatives aux médicaments biologiques, qui n'existent pas encore en droit français, et, d'autre part, à harmoniser la rédaction du droit existant.

Son **II** crée un nouvel article L. 5121-1-4 du code de la santé publique relatif à la **prescription des médicaments biologiques lorsque celle-ci est destinée à être délivrée dans un autre Etat membre**.

Le champ d'application de cet article recouvre les médicaments biologiques au sens de la législation européenne, soit les médicaments immunologiques (6° de l'article L. 5121-1 du même code), les médicaments biologiques tels que définis par le droit français au 14° du même article, les médicaments biologiques similaires (15° du même article), les médicaments dérivés du sang (L. 5121-3) ainsi que les médicaments de thérapie innovante² (article 2 du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007).

¹ Comme le nom de marque, le nom de fantaisie est un nom arbitraire choisi par un laboratoire pour désigner une spécialité pharmaceutique. Tandis que le nom de marque est un titre de propriété intellectuelle appartenant au laboratoire, le nom de fantaisie ne fait l'objet d'aucune protection. Il ne peut se confondre avec la dénomination commune du médicament et doit être choisi de manière à éviter toute confusion avec d'autres médicaments (art. R. 5121-2 et R. 5121-3 du code de la santé publique).

² Il s'agit notamment des médicaments de thérapie génique ou de thérapie cellulaire somatique, ou encore des produits issus de l'ingénierie tissulaire.

La prescription transfrontière de ces médicaments devra obligatoirement préciser leurs principes actifs en DCI, ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée. Elle devra également comporter le nom de marque de la spécialité et, le cas échéant, le nom de fantaisie.

Son **I** modifie l'article L. 5121-1-2 du code de la santé publique relatif à la généralisation de la prescription en dénomination commune afin d'assurer la cohérence de sa rédaction avec celle du nouvel article L. 5121-4.

II - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

Sur proposition de son rapporteur, la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale a adopté **trois amendements** à cet article.

Le premier d'entre eux est un amendement rédactionnel.

Le deuxième crée, dans des conditions définies par voie réglementaire, un « **label éthique** » indiquant, par le biais d'un pictogramme, que les produits sanguins ont été élaborés dans des conditions respectant les conditions fixées pour le don en France, notamment l'anonymat et la gratuité.

Le troisième tend à prévoir, au **IV** du présent article, un encadrement par voie réglementaire de la prescription et de la délivrance transfrontières des **dispositifs médicaux**, afin de compléter la transposition de la directive d'exécution du 20 décembre 2012.

III - La position de la commission

Votre commission souscrit pleinement aux objectifs portés par le présent article, qui permet de donner aux patients la garantie que leur traitement peut être poursuivi en toute sécurité lorsqu'ils se rendent dans un Etat membre de l'Union européenne. Dans ce but, elle insiste sur la nécessité de **publier au plus vite les textes réglementaires nécessaires à l'entrée en application des règles relatives à la prescription en dénomination commune internationale** (art. L. 5121-1-2 du code de la santé publique).

Elle partage la volonté de promouvoir le don anonyme et gratuit, qui constitue l'un des fondements de la bioéthique française. Cette question se pose avec une particulière acuité pour les produits sanguins qui font l'objet d'une très forte demande. La commission s'interroge toutefois sur la portée pratique d'un label éthique et sur la conformité de celui-ci avec le droit européen s'il s'avère que les conditions nécessaires à son obtention sont uniquement compatibles avec les exigences du droit français. Il convient toutefois de souligner que ce label ne posera en aucun cas une entrave à la mise à disposition des malades de produits venus d'autres Etats membres. Les dispositions réglementaires prévues par cette disposition devront donc assurer la conformité du label au droit européen.

Elle a adopté cet article sans modification.

EXAMEN EN COMMISSION

Réunie le mercredi 29 janvier 2014, sous la présidence de Mme Annie David, présidente, la commission examine le rapport de M. Jacky Le Menn sur le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale après engagement de la procédure accélérée, portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la santé.

M. Jacky Le Menn, rapporteur. – Ce projet de loi adapte notre législation au droit de l'Union européenne en matière de santé. Peu nombreuses, ses dispositions sont de nature technique ou de portée restreinte. La mesure susceptible d'avoir l'effet économique le plus significatif, celle concernant la vente de lentilles de contact sur internet, a été intégrée au projet de loi sur la consommation.

Cinq textes européens font l'objet d'une transposition : la directive 2011/24/UE dite « soins transfrontaliers » ; le règlement n° 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques ; la directive 2011/62/UE relative à la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés ; la directive 2012/26/UE modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la pharmacovigilance ; la directive d'exécution 2012/52/UE établissant des mesures pour faciliter la reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un autre Etat membre.

L'Assemblée nationale a adopté ce texte en première lecture le 16 janvier 2014 ; nous l'examinerons en séance publique le 13 février. Un calendrier resserré afin d'éviter une condamnation : le traité de Lisbonne autorise la Cour de justice de l'Union européenne à condamner les Etats membres à payer des astreintes journalières et des amendes s'ils ont manqué à leur obligation de transposition. En l'occurrence les directives 2011/24, 2012/26 et 2012/52 devaient être transposées avant la fin du mois d'octobre 2013.

Mme Catherine Procaccia. – On a connu pire...

M. Jacky Le Menn, rapporteur. – Cette mise en conformité de notre droit aux textes européens apporte peu d'évolutions notables, sinon une clarification de l'état du droit et un renforcement de la sécurité de ceux qui ont recours aux soins ou aux produits de santé. Le droit européen n'impose pas, comme on l'entend parfois, de manière systématique ou aveugle une ouverture à la concurrence. Les prestations de santé ne sont en effet pas considérées comme un simple service et les enjeux de sécurité ne sont pas minimisés.

S'il est vrai que le droit européen reste d'abord le droit du marché intérieur, c'est-à-dire un droit de la concurrence, la sécurité des citoyens de l'Union est une préoccupation constante comme l'illustre l'harmonisation ou l'unification des contrôles, sous l'égide d'instances créées à cet effet. Ainsi l'Agence européenne du médicament, chargée en 1995 des autorisations de mise sur le marché, du contrôle et, si nécessaire, du retrait de ces produits, s'appuie sur les laboratoires nationaux de référence, comme ceux de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Les normes européennes, comme la directive 2011/62/UE contre la contrefaçon de médicaments ou les directives de 2001 et 2012 sur la pharmacovigilance traduisent la volonté européenne de protection des personnes. La directive 2011/24 renforce les garanties des personnes faisant appel aux chiropracteurs ou aux ostéopathes, en imposant à ces derniers, comme à l'ensemble des prestataires de soins, de souscrire une assurance civile professionnelle. Notre droit limitait cette obligation aux seuls professionnels de santé.

Certaines dispositions européennes, telle la vente en ligne de produits de santé, quoiqu'en rupture avec les pratiques françaises, constituent une adaptation nécessaire aux enjeux commerciaux et aux impératifs de sécurité. Pour garantir la sécurité des citoyens la France doit, dans une économie mondialisée, encourager l'apparition d'une offre de produits de santé sur internet qui présente toute les garanties en termes de qualité, de contrôle et d'approvisionnement des produits. Le droit européen n'impose pas la fin de nos mécanismes de contrôle et de protection. Les directives laissent systématiquement aux Etats le choix des moyens de transposition. L'organisation du système de soins relevant de leur seule compétence, la France a choisi de limiter aux seuls pharmaciens d'officine la possibilité de vendre en ligne des médicaments non soumis à prescription. De même, elle a adopté l'interprétation la plus large de l'obligation imposée aux laboratoires pharmaceutiques de justifier le retrait d'un médicament.

Le droit européen facilite aussi la diffusion des produits français dans des secteurs majeurs de notre économie, comme la cosmétique, troisième poste excédentaire de notre balance commerciale. Les entreprises françaises du secteur, dont deux tiers de la production sont exportés, nous ont dit leur attachement à l'uniformité des règles européennes apportée par le règlement de 2009 qui a aussi renforcé les exigences en matière de justification de l'innocuité des produits cosmétiques.

Ainsi, dans le domaine de la santé comme dans celui du commerce, les objectifs du droit européen coïncident avec ceux du droit national. Les professionnels concernés ont d'ailleurs manifesté leur satisfaction lors de leur audition. Les modifications apportées par l'Assemblée nationale ont levé des incertitudes rédactionnelles et apporté des compléments importants en matière de sécurité des patients.

Conformément à l'article 4 de la directive « Soins transfrontaliers » de 2011, les deux premiers articles instaurent, pour les chiropracteurs et les ostéopathes, l'obligation de souscrire une assurance de responsabilité civile professionnelle, alors que le droit français, réservait cette obligation à la seule

catégorie des professions de santé, dont ils sont exclus. Or, au sens du droit de l'Union européenne, ostéopathes et chiropracteurs entrent dans le champ des professions réglementées visées par cette directive.

L'article 1^{er}, qui énonce le principe de responsabilité pour faute des ostéopathes et des chiropracteurs, fixe une obligation de souscription d'assurance pour ceux d'entre eux exerçant leur activité à titre libéral. Ces contrats pourront comporter des plafonds de garantie dont le montant minimal sera fixé par décret en Conseil d'Etat. Leur régime sera aligné sur celui des contrats d'assurance souscrits par les professionnels de santé. Enfin la date d'entrée en vigueur de l'obligation d'assurance, initialement fixée au 1er janvier 2014, a été reportée d'un an par la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale, sur proposition de son rapporteur, afin de tenir compte du délai d'entrée en vigueur de la loi.

L'article 2 prévoit les mêmes sanctions pénales que celles qui s'appliquent aux professionnels de santé en cas de non-respect de cette obligation d'assurance : une amende de 45 000 euros assortie éventuellement d'une peine complémentaire d'interdiction d'activité professionnelle.

En pratique, la portée de cette modification législative devrait être faible. Une très large majorité des ostéopathes et chiropracteurs français sont déjà assurés dans le cadre de contrats de groupe auxquels l'adhésion est prévue par les statuts respectifs de leurs groupements et syndicats professionnels. En outre, il semble que l'exercice de ces deux professions soit marqué par une faible sinistralité. Cette évolution renforcera cependant la sécurité des patients : à l'heure actuelle, le patient victime d'une faute ne peut être indemnisé que dans la limite du patrimoine propre du professionnel fautif si celui-ci n'a pas pris de lui-même l'initiative de souscrire une assurance.

L'article 3 concerne les produits cosmétiques et de tatouage. Il se borne à faire correspondre le code de la santé publique avec le droit en vigueur, puisque le règlement réformant les normes applicables à la mise sur le marché des produits cosmétiques est applicable depuis 2009. La réécriture des articles du code sur les produits cosmétiques impose celle des articles concernant les produits de tatouage. L'Assemblée nationale a ajouté à ces modifications essentiellement rédactionnelles des précisions concernant les enquêtes entraînées par à un signalement d'effet indésirable lié à un produit de tatouage pour renforcer la « tatouvigilance ».

Les dispositions de l'article 4 encadrant la vente sur internet de lentilles de contact ont été intégrées à l'article 17 quater du projet de loi relatif à la consommation adopté hier par le Sénat.

L'article 5 précise le champ d'application de la vente en ligne de médicaments, autorisé par l'ordonnance du 19 décembre 2012. Il ratifie l'ordonnance et précise, conformément à la jurisprudence du Conseil d'Etat, que seuls sont concernés les médicaments hors prescription.

L'article 6 renforce l'obligation d'information des laboratoires qui retirent du marché l'un de leurs produits, dans un pays membre de l'Union ou un pays tiers. Il complète la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité

sanitaire du médicament et des produits de santé et s'inscrit également dans la suite des préconisations de la mission commune d'information du Sénat sur le Mediator.

Transposant les principes fixés par la directive « Soins transfrontaliers » et par la directive du 20 décembre 2012, l'article 7 achève l'harmonisation de la rédaction des prescriptions de médicaments biologiques établies en France mais destinées à être utilisées par le patient dans un autre Etat membre afin de garantir l'identification et la délivrance des produits. Cette transposition avait déjà été largement opérée par la loi du 29 décembre 2011. L'article L. 5121-1-2 du code de la santé publique qui porte sur l'obligation de prescription des spécialités pharmaceutiques en dénomination commune internationale, sera modifié à des fins de coordination. Un nouvel article L. 5121-1-4 prévoira que la prescription d'un médicament biologique destinée à être utilisée dans un autre Etat membre devra comporter, outre la désignation de ses principes actifs, nécessaire pour tous les médicaments, la mention du nom de marque et, le cas échéant, du nom de fantaisie de la spécialité. La notion européenne de médicament biologique recouvre à la fois les médicaments biologiques au sens de la législation française, les médicaments biosimilaires, les médicaments immunologiques, certains médicaments de thérapie innovante ainsi que les médicaments dérivés du sang.

Sur proposition de son rapporteur, la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale a adopté un amendement qui autorise le Gouvernement à fixer par décret la liste des caractéristiques à préciser lors de la prescription transfrontière d'un dispositif médical. Un tel ajout me semble conforme aux objectifs de cet article. La commission a également décidé la création d'un label éthique pour identifier les produits sanguins collectés à partir de dons anonymes et gratuits. Même si je m'interroge sur la portée de cette mesure, je partage le souci de valoriser le don de sang.

Je propose d'adopter conforme ce texte qui a fait l'objet d'un large consensus à l'Assemblée nationale et met la France en conformité avec ses obligations de transposition.

M. Hervé Poher. – *Sur certains sujets, notre société refuse de s'adapter aux réalités. Ainsi les chiropracteurs ou les ostéopathes sont agréés, mais ils n'ont pas de statut ni, du coup d'obligation d'assurance – et celle dont il est question ne protège pas entièrement les patients. La famille d'un patient décédé d'un malaise vagal consécutif à une injection intramusculaire réalisée par un médecin sera indemnisée. Mais que le réflexe vagal survienne à la suite d'une manipulation pratiquée par un chiropracteur ou un ostéopathe, et la famille ne sera indemnisée que s'il a commis une faute. C'est une anomalie.*

Il n'est pas question de transfert de compétence entre médecins, chiropracteurs et ostéopathes : les domaines d'intervention sont complémentaires. En cas de lumbago, il vaut parfois mieux aller chez le chiropracteur que de prendre des anti-inflammatoires pendant six jours. Réglons ce problème. Cela ne coûtera pas plus cher à la sécurité sociale qui craint une hausse des demandes de remboursements Il ne faut pas hésiter sur ce point à faire violence à la sécurité sociale, au Gouvernement et au corps médical, très conservateur et imbus de sa science.

Je regrette la suppression de l'article 4. Hier soir, tandis que nous discutons de la vente de lunettes et de médicaments sur internet, un reportage sur une chaîne de la TNT montrait que de grandes marques fabriquent leurs lunettes en Chine pour 15 euros et les revendent jusqu'à 700 euros en Europe. Il est aussi possible de mesurer l'écart pupillaire par webcam. Il y a certainement des problèmes de prix mais retirer cette mesure d'une loi sur la santé pour l'inscrire dans un texte sur la consommation est symbolique. Et choquant ! Nous mettons le doigt dans l'engrenage et tous les appareils médicaux deviendront bientôt des produits de grande consommation.

La France compte une pléthore d'organismes de contrôle, mais ne désigne pas toujours le plus compétent. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est chargée du contrôle des cosmétiques. Ce n'est pas son métier et elle manque de personnel pour traiter 200 signalements d'effets négatifs de cosmétiques chaque année, alors que 80 000 signalements concernent des médicaments. C'est l'ARS qui autorise les pharmacies à ouvrir un site internet. Est-ce la plus habilitée ? Sans doute pas, car les pharmacies ne peuvent y vendre que des produits non soumis à prescription. L'ordonnance date de 2012 mais seulement 70 sites ont été créés. De plus, autre incohérence, s'il est possible d'ouvrir un site internet, la publicité est interdite. Enfin, en dépit des contrôles, les faussaires seront toujours capables d'imiter les sites légaux. Le seul contrôle, celui de la douane, est aléatoire. La sécurité totale sur internet est impossible.

Mme Annie David, présidente. – *Je partage votre avis et sur les lunettes et sur les médicaments.*

Mme Isabelle Pasquet. – *Ce texte de transposition nous laisse peu de marge. Je partage les doutes qui viennent d'être émis sur la vente en ligne de lunettes et de médicaments. Je suis choquée que ces dispositions figurent dans une loi sur la consommation et non sur la santé. Si l'on juge l'intervention de professionnels de santé essentielle, il faut en tirer les conséquences. La vente en ligne de médicaments non soumis à prescription accentue les risques. En outre, 60 millions de consommateurs a montré que les traitements contre le rhume n'étaient pas anodins : le conseil d'un pharmacien est important. La réflexion mérite d'être approfondie.*

M. Gilbert Barbier. – *Que signifie le premier alinéa de l'article 1er ? Les ostéopathes et les chiropracteurs ne sont-ils responsables qu'en cas de faute ? Des personnes dans le malheur se trouveront démunies. Il est difficile d'apporter la preuve de la faute : la bataille d'experts reste indécise. Cet article me laisse perplexe. De même, que recouvre la notion de « personnes physiques coupables » à l'article 2 ? Quelle est la responsabilité des personnes morales ?*

Je partage l'avis de notre collègue sur les produits cosmétiques. Un étiquetage européen fait défaut. Nous sommes en avance s'agissant du bisphénol A ou des parabènes. Ne faut-il pas renforcer les exigences de présentation ?

Quelle est la portée de la disposition restreignant la vente en ligne de médicaments à ceux hors prescription ? Cette mesure est symbolique puisqu'il est déjà possible d'acheter sur internet des médicaments soumis à prescription. Enfin, la

création d'un label éthique sera-t-elle suffisante pour empêcher le commerce de produits dérivés du sang que certains laboratoires pratiquent dans notre pays ?

M. Jacky Le Menn, rapporteur. – Les chiropracteurs et les ostéopathes réclament un statut. Ils soutiennent la mise en place de ce cadre fondé sur la responsabilité en cas de faute, comme les autres catégories à laquelle ils n'appartiennent pas, en France. Vous appelez à faire violence au corps médical. C'est interdit... Il est d'ailleurs beaucoup plus difficile de violer l'article 40 de la Constitution, sous le coup duquel tomberait un élargissement du champ de l'assurance allant jusqu'à la couverture de l'absence de faute. De plus, une grande majorité sont déjà assurés et la sinistralité est faible. L'assurance est individuelle pour les professionnels de santé ; elle couvre la personne physique pour les actes qu'elle réalise. C'est le cadre approprié. Comme vous je regrette le basculement de l'article 4 vers le projet de loi consommation. Ses dispositions relèvent autant du champ de la santé...

Mme Catherine Procaccia. – La pharmacie, c'est le privé et le social !

M. Jacky Le Menn, rapporteur. – Le contrôle des cosmétiques, de l'aveu même de ceux qui en sont chargés, est difficile. Il faudra revoir ce mécanisme dans la loi sur la santé publique, ainsi, plus généralement, que la lutte contre la contrefaçon. Les bonnes pratiques sont essentielles, mais il faudra durcir la réglementation.

Mme Pasquet a des doutes sur les dispositions encadrant la vente en ligne des médicaments. J'ai rencontré l'ordre des pharmaciens, avec son expert internet. Les faussaires ont toujours un temps d'avance. Ce texte limitera les dérives. L'article 1er est clair, monsieur Barbier. Il est calqué sur les dispositions applicables aux professionnels de santé.

M. Gilbert Barbier. – Et pour les produits de santé ?

M. Jacky Le Menn, rapporteur. – Le responsable est le producteur.

M. Gilbert Barbier. – Non l'utilisateur ?

M. Jacky Le Menn, rapporteur. – Non, sauf en cas de mauvaise utilisation.

M. Gilbert Barbier. – Un professionnel de santé a le devoir de s'assurer que le produit qu'il utilise est conforme. Voyez l'affaire des prothèses PIP : certaines plaintes visent les praticiens suspectés de n'avoir pas repéré la mauvaise qualité du produit.

M. Jacky Le Menn, rapporteur. – Avant tout, c'est le producteur qui est responsable. C'est le bon sens. Les tribunaux trancheront. Enfin, une commission à Bruxelles travaille à une harmonisation en matière d'étiquetage pour aboutir à un consensus.

Mme Annie David, présidente. – Ce texte, parfois compliqué, clarifie quelques situations. On peut s'opposer à la vente en ligne de médicaments ou de lentilles mais il est un fait qu'elle se pratique déjà. La loi de la jungle prévaut et ce projet, sans doute imparfait, s'efforce de mettre de l'ordre. Je partage vos doutes, mais la sécurité des acheteurs sera renforcée. Il faut distinguer les patients qui ont

besoin de soins, consultent un médecin ou un ophtalmologue, des consommateurs, qui achètent des lunettes en ligne. J'ai dit hier mon regret de l'insertion de cette disposition dans le texte sur la consommation et non dans celui sur la santé. D'ailleurs les sénateurs qui se sont exprimés sur l'article 17 quater étaient membres de notre commission. En tout état de cause, notre rapporteur n'y est pour rien.

Mme Françoise Boog. – *Vu les interrogations et le contenu imparfait de ce projet, l'UMP s'abstiendra.*

Mme Mugette Dini. – *Je regrette le retard de transposition. C'est une mauvaise habitude. Pour l'heure, nous nous abstiendrons.*

M. Gérard Roche. – *Nous adaptons notre législation à la législation européenne. Nous aurions aimé que l'Europe examine au préalable notre législation.*

La commission adopte le projet de loi sans modification.

LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES

- **Association française de chiropratique (AFC)**
Philippe Fleuriau, président
- **Fédération des entreprises de la beauté (Febea)**
Alain Grangé-Cabane, président
Anne Dux, directrice des affaires scientifiques et réglementaires
- **Autorité de la concurrence**
Virginie Beaumeunier, rapporteure générale
Eric Cuziat, rapporteur général adjoint
- **Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)**
Dominique Maraninchi, directeur général
Carole Le Saulnier, directrice des affaires juridiques et réglementaires
François Hébert
- **Table ronde : Union fédérale des ostéopathes de France, Dominique Blanc, président - Syndicat français des ostéopathes, Philippe Sterlingot, président, Thibault Dubois, vice-président - Association française d'ostéopathie, Michel Sala, président, Xavier Blusseau, vice-président, David Dessauge, membre du conseil d'administration - Chambre nationale des ostéopathes, Fernand-Paul Berthenet, président - Registre des ostéopathes de France, François Ottavi-Menager, président**
- **Les entreprises du médicament (Leem)**
Philippe Lamoureux, directeur
Muriel Carroll, directeur des affaires publiques
Christelle Maréchal, conseiller juridique propriété intellectuelle et contrefaçon
- **Syndicat national des artistes tatoueurs (Snat)**
Cyril Auville, président
- **Ordre national des pharmaciens**
Jean-Charles Rochard, secrétaire général

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">Projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la santé</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 align="center">Article 1^{er}</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>I. – Hors raison du défaut ...</p>	<p>Sans modification</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>II. – Alinéa sans modification</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>Alinéa sans modification</p>	
	<p>Les dispositions prévues aux articles L. 251-2 et L. 251-3 du code des assurances relatives aux</p>	<p>Alinéa 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 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 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 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>			
<p>Art. L. 5131-7-3 Dans</p>	<p>Abrogé</p>		

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 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>4° 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 à l'article L. 5131-7-2.</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 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>« 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 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>1° La diffusion de la décision de condamnation et celle d'un ou plusieurs messages informant le public de cette décision, dans les</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 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>	

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
—	L. 5131-11 » sont remplacés par la référence : « à l'article 19 du même règlement » ;	—	—
	5° Après l'article L. 5431-7, sont ajoutés deux articles ainsi rédigés :	5° Sont ajoutés des articles L. 5431-8 et L. 5431-9 ainsi rédigés :	
	« 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.	« Art. L. 5431-8. – Le... ... déterminée à l'article 4 ...	
	« 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.	... 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 <u>p</u> du même paragraphe 1, dans les conditionsd'amende.	
	« 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	Alinéa sans modification « Art. L. 5431 9. – Le... ... déterminée à l'article 4 ...	

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>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>« 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>« 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>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>3° L'article L. 513-10-4 est ainsi rédigé :</p>	<p>3° Non modifié</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>... congénitale.</p> <p>« L'obligation mentionnée au premier alinéa du présent I est réputée ...</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>... article.</p> <p>« II. – Tout ...</p> <p>... grave, au sens du I du présent article, susceptible ...</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>... 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
—	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 ;	—	—
	« 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 ;	« 2° Non modifié	
	« 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. » ;	« 3° Pour ...	
	2° Sont ajoutés des articles L. 5437-3 à L. 5437-5 ainsi rédigés :	... L. 513-10-6. » ;	
	« Art. L. 5437-3. – Les personnes physiques coupables des infractions définies à l'article L. 5437-2 encouruent également les peines complémentaires suivantes :	2° Alinéa sans modification	
	« 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 ;	« Art. L. 5437-3. – Alinéa sans modification	
	« 2° L'affichage de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues au même article ;	« 1° Non modifié	
	« 3° La confiscation de la chose qui a servi ou	« 2° Non modifié	
		« 3° Non modifié	

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>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>Article 4</p> <p><i>(Supprimé)</i></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° bis (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>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>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>Art. L. 5438-6. – La tentative des délits prévus à l'article L. 5438-2 est punie des mêmes peines.</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. 5438-7. – Les personnes morales déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues à</p>	<p>7° L'article L. 5438-7 est remplacé par les dispositions suivantes : « Art. L. 5438-7. – Pour les infractions pénales mentionnées au présent chapitre, les personnes</p>	<p>7° <i>Supprimé</i></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>Article 6</p> <p>I. – L'article L. 5121-9-4 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« 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>« 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>Article 6</p> <p>I. – Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 5121-9-4. – Le ...</p> <p>... immédiatement et en en précisant les motifs, l'Agence ...</p> <p>... membre de l'Union européenne, pour ...</p> <p>... médicaments.</p> <p>« Lorsque ...</p> <p>... 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>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>	