

TABLEAU COMPARATIF

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
	<p>Proposition de loi relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destiné à l'homme</p> <p>TITRE PREMIER</p> <p>INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE</p>	<p>Proposition ...</p> <p>l'homme</p> <p>TITRE PREMIER</p> <p>VEILLE ET ALERTE SANITAIRES</p> <p>Article Premier A <i>(nouveau).</i></p> <p>Le livre VIII du code de la santé publique est complété par le chapitre IX ainsi rédigé :</p> <p style="text-align: center;">« <i>CHAPITRE IX</i></p> <p style="text-align: center;">« <i>Comité national de la sécurité sanitaire</i></p> <p style="text-align: center;">« <i>Art. L. 796-1. - Il est créé un Comité national de la sécurité sanitaire chargé d'analyser les événements susceptibles d'affecter la santé de la population et de confronter les informations disponibles.</i></p>	<p>Proposition ...</p> <p>l'homme</p> <p>TITRE PREMIER</p> <p>VEILLE ET ALERTE SANITAIRES</p> <p>Article Premier A.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p style="text-align: center;">« <i>CHAPITRE IX</i></p> <p style="text-align: center;">« <i>Comité national de la sécurité sanitaire</i></p> <p style="text-align: center;">« <i>Art. L. 796-1. - Il ...</i></p> <p>... disponibles. <i>Ce comité s'assure également de la coordination de la politique scientifique de l'Institut de veille sanitaire et des agences de sécurité sanitaire. Il propose au Premier ministre les mesures nécessaires pour garantir la sécurité sanitaire.</i></p>

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
	<p>Article 1er.</p> <p>Le livre VIII du code de la santé publique est complété par un chapitre V ainsi rédigé :</p> <p>«<i>CHAPITRE V</i> «<i>Institut de veille sanitaire</i></p> <p>«<i>Section 1</i> «<i>Missions et prérogatives</i></p> <p>«<i>Art. L. 792-I. – Il est créé un établissement public de l'Etat dénommé "Institut de veille sanitaire". Cet établissement est placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. L'institut est chargé:</i></p> <p>«1° D'effectuer la surveillance et l'observation permanente de l'état de santé de la population, en s'appuyant sur ses correspondants publics et privés, participant à un réseau national de santé publique, dans le but :</p>	<p>« Le Comité national de la sécurité sanitaire réunit, sous la présidence du ministre chargé de la santé, les directeurs généraux de l'Institut de veille sanitaire, de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ainsi que les présidents des conseils scientifiques de ces deux agences, une fois par trimestre ou à la demande de l'un d'entre eux.</p> <p>« Il peut associer à ses travaux les autres ministres intéressés, toute autre personnalité ou organisme compétent.»</p> <p>Article 1er.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Divisions et intitulés sans modification</p> <p>« Art. L. 792-I.- Alinéa sans modification</p> <p>« 1° D'effectuer...</p> <p>...s'appuyant notamment sur ses...</p> <p>...but :</p> <p>« - de participer au</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Article 1er.</p> <p>Sans modification</p>

Textes en vigueur

Texte adopté
par le Sénat

Texte adopté par
l'Assemblée Nationale

Propositions de la
commission

«- de rassembler, analyser et actualiser les connaissances sur les risques sanitaires, leurs causes et leurs évolutions ;

«- de détecter tout événement modifiant ou susceptible d'altérer l'état de santé de la population ;

«2° D'alerter les pouvoirs publics en cas de menace pour la santé publique, quelle qu'en soit l'origine, et de leur proposer toute mesure ou action appropriée ;

«3° De mener à bien toute action nécessaire pour identifier les causes d'une modification de l'état de santé de la population, notamment en situation d'urgence.

«Art. L. 792-2. - I. - En vue de l'accomplissement de ses missions, l'Institut de veille sanitaire :

«1° Recueille et évalue, le cas échéant sur place, l'information sur tout risque d'origine naturelle, technologique ou iatrogène susceptible de nuire à la santé de la population ;

«2° Participe à la mise en place, et le cas échéant à la gestion, des systèmes d'information nécessaires à l'observation et à la surveillance de l'état de santé de la population et coordonne le recueil des informations nécessaires à l'exercice de ses missions

recueil et au traitement des données sur l'état de santé de la population à des fins épidémiologiques ;

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

2° D'alerter les pouvoirs publics, notamment l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé mentionnée à l'article L. 793-1 et l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments mentionnée à l'article L. 794-1, en cas...

... leur recommander toute mesure ou action appropriée ;

Alinéa sans modification

« Art. L. 792-2.- I.- Alinéa sans modification

« 1° Recueille...

...risque susceptible...

...population ;

« 2° Participe à la mise en place, à la coordination, et, en tant que de besoin, à la gestion des systèmes d'information et à la cohérence du recueil des informations ;

Textes en vigueur**Texte adopté
par le Sénat****Texte adopté par
l'Assemblée Nationale****Propositions de la
commission**

afin d'assurer leur cohérence ;

«3° Peut assurer des fonctions de veille sanitaire pour l'Union européenne et des pays tiers, avec l'accord du ministre chargé de la santé;

«4° Participe à l'action européenne et internationale de la France ;

«5° Effectue, dans son domaine de compétence, toutes études, recherches, actions de formation ou d'information ;

«6° Etablit, chaque année, un rapport de synthèse de l'ensemble des données de veille sanitaire; ce rapport est rendu public.

«II. – L'institut peut demander l'intervention des agents de l'Etat habilités à contrôler l'application de dispositions législatives et réglementaires visant à préserver la santé humaine.

«L'Etat et les collectivités territoriales, leurs établissements publics, les observatoires régionaux de la santé et les organismes de sécurité sociale ainsi que les services de promotion de la santé en faveur des élèves et de médecine du travail lui transmettent les informations nécessaires à l'exercice de ses missions.

3° Peut...

...européenne, des organisations internationales et des pays...

...santé ;

« 4° Participe...

...France, notamment à des réseaux internationaux de santé publique ;

« 5° Alinéa sans modification

« 6° Etablit...

...rapport qui comporte, d'une part, la synthèse des données de veille sanitaire, d'autre part, l'ensemble des propositions et des recommandations faites aux pouvoirs publics dans le cadre de ses missions.

« II. - Les services de l'Etat ainsi que les organismes placés sous sa tutelle apportent leur concours à l'institut dans l'exercice de ses missions. L'institut peut demander aux ministres concernés de faire intervenir les agents habilités à contrôler l'application des dispositions législatives ...

...humaine.

« L'Etat...

...élèves,

les services universitaires ou interuniversitaires de médecine préventive et de promotion de la santé et les autres correspondants, publics et privés, du réseau national

Textes en vigueur

Texte adopté
par le Sénat

Texte adopté par
l'Assemblée Nationale

Propositions de la
commission

«III. – A la demande de l'institut, lorsqu'il s'avère nécessaire de prévenir ou de maîtriser des risques pour la santé humaine, toute personne physique ou morale est tenue de lui communiquer toute information en sa possession, relative à de tels risques.

«L'institut peut avoir accès aux informations couvertes par le secret médical ou industriel dans des conditions préservant la confidentialité de ces données à l'égard des tiers, définies par décret en Conseil d'Etat.

«Le fait de refuser de transmettre des informations relatives aux risques mentionnés au premier alinéa est puni d'une amende de 100000 F.

«IV (nouveau). – L'Institut de veille sanitaire met à la disposition du ministre chargé de la santé les informations issues de la

de santé publique mentionnés à l'article L. 792-1 lui transmettent...

...missions. Les services de médecine du travail fournissent à l'institut, dans les conditions fixées par le décret prévu à l'article L. 241-5 du code du travail, les informations nécessaires à l'exercice de ses missions.

« L'institut est destinataire des expertises et des rapports d'évaluation, de contrôle et d'inspection relatifs à la veille sanitaire et à la sécurité sanitaire, réalisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et par les services de l'Etat ou par les établissements publics qui lui sont rattachés.

III.- Alinéa sans modification

« L'institut accède, à sa demande, aux informations...

...d'Etat.

Alinéa supprimé

« IV.- L'Institut...

Textes en vigueur**Texte adopté
par le Sénat****Texte adopté par
l'Assemblée Nationale****Propositions de la
commission**

surveillance et de l'observation de la santé des populations, nécessaires à l'élaboration et à la conduite de la politique de santé.

«Section 2

**«Organisation et
fonctionnement de
l'établissement**

«Art. L. 792-3. – L'institut est administré par un conseil d'administration composé dans les conditions prévues à l'article L. 793-3 et dirigé par un directeur général.

« Le président du conseil d'administration et le directeur général sont nommés par décret.

« Un conseil scientifique veille à la cohérence de la politique scientifique de l'institut.

«Art. L. 792-4. – L'institut est soumis à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable et à un contrôle de l'Etat adaptés à la nature particulière de sa mission, définis par le présent chapitre et précisés par décret en Conseil d'Etat.

«Art. L. 792-5. – Le conseil d'administration délibère sur les orientations stratégiques pluriannuelles, le bilan d'activité annuel, les programmes d'investissement, le budget et les comptes, les subventions éventuellement attribuées par l'établissement, l'acceptation et le refus des dons et legs.

«Art. L. 792-6. – Sous réserve des attributions

...santé. Il met également ces informations à la disposition de la Conférence nationale de santé.

Division et intitulé sans modification

« Art. L. 792-3.- Non modifié

«Art. L. 792-4. – Non modifié

«Art. L. 792-5. – Non modifié

«Art. L. 792-6. – Non modifié

Textes en vigueur

Texte adopté
par le Sénat

Texte adopté par
l'Assemblée Nationale

Propositions de la
commission

du conseil d'administration, le directeur général de l'institut exerce les compétences mentionnées aux articles L. 792-1 et L. 792-2.

«Art. L. 792-7. – Les agents de l'institut sont régis par les dispositions des articles L. 793-5 et L. 793-6.

«Les ressources de l'institut sont constituées dans les conditions prévues à l'article L. 793-7.

«Art. L. 792-8. – Les conditions d'application du présent chapitre sont précisées par décret en Conseil d'Etat.»

Article 1er bis (nouveau).

Dans un délai d'un an suivant la date de promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport ayant pour objet :

– de répertorier l'ensemble des organismes, de droit public ou privé, participant, en France, aux missions de veille sanitaire telles qu'elles sont définies à

«Art. L. 792-7. – Alinéa sans modification

« Les ressources de l'institut sont constituées notamment :

« 1° Par des subventions des collectivités publiques, de leurs établissements publics, des organismes de sécurité sociale, de l'Union européenne ou des organisations internationales ;

« 2° Par des redevances pour services rendus ;

« 3° Par des produits divers, dons et legs ;

« 4° Par des emprunts.

« L'Institut peut attribuer des subventions dans des conditions prévues par décret.

«Art. L. 792-8. – Non modifié

Article 1er bis.

Dans un...

...objet de proposer la restructuration des organismes de droit public propre à éviter une confusion des missions et la dispersion des moyens de la veille sanitaire.

Alinéa supprimé

Article 1er bis.

Sans modification

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
<p>Loi n° 86-1067 du 30 septembre 1986 relative à la liberté de communication</p> <p>Art. 44. (5 premiers alinéas) - Sont chargées de</p>	<p>l'article premier ;</p> <p>– de définir les modalités de leur mise en réseau par l'Institut de veille sanitaire ;</p> <p>– de proposer la restructuration des organismes de droit public propre à éviter une confusion des missions et la dispersion des moyens de la veille sanitaire.</p>	<p><i>Alinéa supprimé</i></p> <p><i>(cf premier alinéa)</i></p> <p>Article Premier <i>ter</i> (nouveau).</p> <p>I. - L'article L. 711-1 du code de la santé publique, est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Ils participent à la mise en oeuvre du dispositif de vigilance destiné à garantir la sécurité sanitaire, notamment des produits mentionnés à l'article L. 793-1, et organisent en leur sein la lutte contre les infections nosocomiales et autres affections iatrogènes dans les conditions prévues par voie réglementaire. »</p> <p>II. - Après l'article L. 711-2-1 du même code, il est inséré un article L. 711-2-2 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 711-2-2. - La nature des infections nosocomiales et affections iatrogènes soumises à signalement et les conditions dans lesquelles les établissements de santé sont tenus de recueillir les informations les concernant et de les signaler sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. »</p> <p>Article Premier <i>quater</i> (nouveau).</p> <p>Après l'article 16 de la loi n° 86-1067 du</p>	<p>Article Premier <i>ter</i>.</p> <p>Sans modification</p>
			<p>Article Premier <i>quater</i>.</p> <p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
<p>la conception et de la programmation d'émissions de radiodiffusion sonore ou de télévision :</p> <p>1° Une société nationale de programme chargée de la conception et de la programmation d'émissions de radiodiffusion sonore, dont elle fait assurer la diffusion ;</p> <p>2° Une société nationale de programme chargée de la conception et de la programmation d'émissions de télévision dont elle fait assurer la diffusion sur l'ensemble du territoire métropolitain ;</p> <p>3° Une société nationale de programme chargée de la conception et de la programmation d'émissions de télévision à caractère national et régional dont elle fait assurer la diffusion sur l'ensemble du territoire métropolitain ;</p> <p>4° Une société nationale de programme chargée de la conception et de la programmation d'émissions de télévision et de radiodiffusion sonore destinées à être diffusées dans les départements, territoires et collectivités territoriales d'outre-mer ;</p>	<p style="text-align: center;">TITRE II</p> <p style="text-align: center;">AGENCE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ</p> <p style="text-align: center;">Art. 2.</p> <p style="text-align: center;">Le livre VIII du code de la santé publique est complété par un chapitre VI ainsi rédigé :</p>	<p>30 septembre 1986 relative à la liberté de communication, il est inséré un article 16-1 ainsi rédigé :</p> <p style="text-align: center;">« Art. 16-1. - Le Conseil supérieur de l'audiovisuel fixe les règles concernant les conditions de diffusion par les sociétés nationales de programme mentionnées aux 1°, 2°, 3° et 4° de l'article 44 de la présente loi et les services de télévision diffusés par voie hertzienne terrestre, aux heures de grande écoute, des messages d'alerte sanitaire émis par le ministre chargé de la santé.</p> <p style="text-align: center;">« Les prestations fournies à ce titre font l'objet de dispositions insérées dans les cahiers des charges et les conventions. »</p> <p style="text-align: center;">TITRE II</p> <p style="text-align: center;">AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ ... DE SANTÉ</p> <p style="text-align: center;">Art. 2.</p> <p style="text-align: center;">Alinéa sans modification</p>	<p style="text-align: center;">TITRE II</p> <p style="text-align: center;">AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ ... DE SANTE</p> <p style="text-align: center;">Art. 2.</p> <p style="text-align: center;">Sans modification</p>

Textes en vigueur

**Texte adopté
par le Sénat**

**Texte adopté par
l'Assemblée Nationale**

**Propositions de la
commission**

«*CHAPITRE VI*

«*CHAPITRE VI*

«*Agence de sécurité
sanitaire des produits
de santé*

«*Agence française de
sécurité ...
... santé*

«*Section 1
«Missions et prérogatives*

«*Section 1
«Missions et prérogatives*

«*Art. L. 793-1. – Il est créé un établissement public de l'Etat dénommé « Agence de sécurité sanitaire des produits de santé ». Cet établissement est placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.*

«*Art. L. 793-1. – Il est...
...Agence française de
sécurité...*

«*L'agence participe à l'application des lois et règlements relatifs à l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'importation, à l'exportation, à la distribution en gros, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la publicité, à la mise en service ou à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique ou d'hygiène corporelle, et notamment :*

«*...santé.
Alinéa sans modification*

«*1° Les médicaments, y compris les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiants, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisées en médecine, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique ;*

«*1° Alinéa sans modification*

«*2° Les produits contraceptifs ;*

«*2° Les produits contraceptifs et contraceptifs ;*

«*3° Les biomatériaux et les dispositifs médicaux ;*

«*3° Alinéa sans modification*

«*4° Les produits sanguins labiles ;*

«*4° Alinéa sans modification*

Textes en vigueur**Texte adopté
par le Sénat****Texte adopté par
l'Assemblée Nationale****Propositions de la
commission**

«5° Les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale ;

«6° Les produits de thérapie génique et cellulaire;

«7° Les réactifs de laboratoire ainsi que les réactifs conditionnés en vue de la vente au public et destinés au diagnostic médical ou à celui de la grossesse ;

«8° Les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact ;

«9° Les produits insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain ;

«10° Les procédés, produits et appareils destinés à la désinfection des locaux dans les cas prévus à l'article L. 14 ;

«11° Les produits thérapeutiques annexes ;

«12° Les produits de nutrition clinique ;

«13° Les lentilles oculaires non correctrices.

«L'agence procède à l'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation de ces produits et objets. Elle assure la mise en œuvre des systèmes de vigilance prévus par le présent code.

« 5° Alinéa sans modification

« 6° Alinéa sans modification

« 7° Alinéa sans modification

« 8° Alinéa sans modification

« 9° Alinéa sans modification

« 10° Alinéa sans modification

« 11° Alinéa sans modification

« 12° Les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales qui, du fait de leur composition, sont susceptibles de présenter un risque pour les personnes auxquelles ils ne sont pas destinés ;

« 13° Alinéa sans modification

« L'agence...

...objets à tout moment opportun et notamment lorsqu'un élément nouveau est susceptible de remettre en cause l'évaluation initiale. Elle assure...

...vigilance et prépare la pharmacopée.

« Elle rend publique une synthèse des dossiers

Textes en vigueur

Texte adopté
par le Sénat

Texte adopté par
l'Assemblée Nationale

Propositions de la
commission

«Elle contrôle la publicité en faveur de tous les produits, objets, appareils et méthodes revendiquant une finalité sanitaire, à l'exclusion des aliments.

«Elle prend, ou demande aux autorités compétentes de prendre, les mesures de police sanitaire nécessaires lorsque la santé de la population est menacée, dans les conditions prévues au présent code ou par d'autres dispositions législatives ou réglementaires visant à préserver la santé humaine.

«Elle établit un rapport annuel d'activité adressé au Gouvernement et au Parlement. Ce rapport est rendu public.

«Art. L. 793-2. – En vue de l'accomplissement de ses missions, l'agence :

«1° Procède ou fait procéder à toute expertise et à tout contrôle technique relatifs aux produits et objets mentionnés à l'article L. 793-1, aux substances entrant dans leur composition ainsi qu'aux méthodes et moyens de fabrication, de conditionnement, de conservation, de transport et de contrôle qui leur sont appliqués ; elle exécute le contrôle de qualité des analyses de biologie médicale et

d'autorisation de tout nouveau médicament. Elle organise des réunions régulières d'information avec les associations de patients et d'usagers de la médecine sur les problèmes de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Elle contrôle...

...sanitaire.

« Elle...

...par toutes autres...

...humaine.

« Elle peut être saisie par les associations agréées de consommateurs ou d'usagers, dans des conditions fixées par décret.

Alinéa sans modification

«Art. L. 793-2. – Alinéa sans modification

« 1° Alinéa sans modification

Textes en vigueur**Texte adopté
par le Sénat****Texte adopté par
l'Assemblée Nationale****Propositions de la
commission**

des analyses permettant l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques, et procède, à la demande des services concernés, à toute expertise technique nécessaire ; elle peut être chargée du contrôle de qualité d'activités utilisant des produits entrant dans son champ de compétence ;

«2° Recueille les données scientifiques et techniques nécessaires à l'exercice de ses missions ; elle est destinataire des rapports de contrôle et de réflexion et des expertises réalisés dans son domaine de compétence par les services de l'Etat ou par les établissements publics qui lui sont rattachés ; elle recueille et évalue les informations sur les effets inattendus ou indésirables des produits mentionnés à l'article L. 793-1, ainsi que sur l'abus et sur la pharmacodépendance susceptibles d'être entraînés par des substances psychoactives et prend, en la matière, dans son champ de compétence, toute mesure utile pour préserver la santé publique ;

«3° Fournit au ministre chargé de la santé l'expertise qui lui est nécessaire en ce qui concerne les produits susvisés, notamment pour en permettre le bon usage ; elle participe à la préparation des textes législatifs et réglementaires ; elle propose aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale toute mesure de leur compétence ;

«4° Participe à l'action européenne et internationale de la France ;

«5° Est chargée du fonctionnement de la com-

« 2° Recueille...

...inattendus, indésirables ou néfastes, des ...

...publique ;

« 3° Alinéa sans modification

« 4° Alinéa sans modification

« 5° Est...

Textes en vigueur

Texte adopté
par le Sénat

Texte adopté par
l'Assemblée Nationale

Propositions de la
commission

mission de transparence et de la commission mentionnée à l'article L. 676-3.

« Section 2
« **Organisation et
fonctionnement**

«Art. L. 793-3. – L'agence est administrée par un conseil d'administration et dirigée par un directeur général.

«Le conseil d'administration comprend, outre son président, pour moitié des représentants de l'Etat et pour moitié des personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence dans les domaines entrant dans les missions de l'agence et des représentants du personnel.

«Le président du conseil d'administration et le directeur général sont nommés par décret.

«Un conseil scientifique veille à la cohérence de la politique scientifique de l'agence.

«L'agence est soumise à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable et à un contrôle de l'Etat adaptés à la nature particulière de sa mission, définis par le présent chapitre et précisés par décret en Conseil d'Etat.

«Art. L. 793-4. – Le directeur général de l'agence prend, au nom de l'Etat, les décisions qui relèvent, en ce qui concerne les produits mentionnés à l'article L. 793-1, de la compétence de celle-ci en vertu des dispositions du présent code, de celles de la loi n° 67-

...commission de la transparence...

...l'article L. 676-2.

Division et intitulé
sans modification

«Art. L. 793-3. – Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

« Un conseil scientifique, dont le président est désigné par le ministre chargé de la santé après avis dudit conseil, veille...

...l'agence.

Alinéa sans modification

«Art. L. 793-4. – Le directeur...

Textes en vigueur**Texte adopté
par le Sénat****Texte adopté par
l'Assemblée Nationale****Propositions de la
commission**

1176 du 28 décembre 1967 relative à la régulation des naissances et abrogeant les articles L. 648 et L. 649 du code de la santé publique, de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement, de l'article 17 de la loi n° 92-1477 du 31 décembre 1992 relative aux produits soumis à certaines restrictions de circulation et à la complémentarité entre les services de police, de gendarmerie et de douane, ainsi que des mesures réglementaires prises pour l'application de ces dispositions.

«Les décisions prises par le directeur général en application du présent article ne sont susceptibles d'aucun recours hiérarchique. Toutefois, en cas de menace grave pour la santé publique, le ministre chargé de la santé peut s'opposer, par arrêté motivé, à la décision du directeur général et lui demander de procéder, dans le délai de trente jours, à un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à ladite décision. Cette opposition est suspensive de l'application de cette décision.

«Art. L. 793-4-1 (nouveau). – I. – L'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé peut suspendre les essais, la fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement,

...
l'environnement, de la loi n° 92-1477...

...dispositions.

Alinéa sans modification

«Art. L. 793-4-1. – I. – L'Agence française de sécurité...

Textes en vigueur**Texte adopté
par le Sénat****Texte adopté par
l'Assemblée Nationale****Propositions de la
commission**

la conservation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, la mise en service, l'utilisation, la prescription, la délivrance ou l'administration d'un produit mentionné à l'article L. 793-1, non soumis à une autorisation ou un enregistrement préalable à sa mise sur le marché, sa mise en service ou son utilisation, lorsque ce produit, soit présent ou est soupçonné de présenter, dans les conditions normales d'emploi, un danger pour la santé humaine, soit est mis sur le marché, mis en service ou utilisé en infraction aux dispositions législatives ou réglementaires qui lui sont applicables. La suspension est prononcée, soit pour une durée n'excédant pas un an en cas de danger ou de suspicion de danger, soit jusqu'à la mise en conformité du produit en cas d'infraction aux dispositions législatives ou réglementaires.

«L'agence peut interdire ces activités en cas de danger grave ou de suspicion de danger grave pour la santé humaine.

«Elle peut aussi fixer des conditions particulières ou des restrictions pour l'utilisation des produits concernés afin de garantir leur sécurité sanitaire.

«Sauf en cas d'urgence, l'intéressé doit être mis à même de présenter ses observations avant l'intervention des mesures prévues ci-dessus.

«II. – Sans préjudice des poursuites pénales qui

...d'emploi ou dans des conditions raisonnablement prévisibles, un danger...

...réglementaires.

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

«Sauf en cas d'urgence, la personne physique ou morale concernée doit être mise à même...

...ci-dessus.

« II.- Alinéa sans modification

Textes en vigueur**Texte adopté
par le Sénat****Texte adopté par
l'Assemblée Nationale****Propositions de la
commission**

peuvent être exercées, lorsqu'un produit mentionné à l'article L. 793-1 est mis sur le marché, mis en service ou utilisé sans avoir obtenu l'autorisation, l'enregistrement ou la certification préalable exigé par les dispositions législatives ou réglementaires applicables à ce produit, l'agence peut suspendre, jusqu'à la mise en conformité du produit au regard de la législation et de la réglementation en vigueur, les essais, la fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la conservation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, la mise en service, l'utilisation, la prescription, la délivrance ou l'administration de ce produit.

«Sauf en cas d'urgence, l'intéressé doit être mis à même de présenter ses observations avant l'intervention de ces mesures de suspension.

«III. - Dans les cas mentionnés aux I et II, ainsi que dans le cas d'une suspension ou d'un retrait d'autorisation ou d'enregistrement d'un produit mentionné à l'article L. 793-1, l'agence peut enjoindre la personne physique ou morale responsable de la mise sur le marché, de la mise en service ou de l'utilisation de procéder au retrait du produit en tout lieu où il se trouve, à sa destruction lorsque celle-ci constitue le seul moyen de faire cesser le danger, et ordonner la dif-

«Sauf en cas d'urgence, la personne physique ou morale concernée doit être mise à même...

...suspension.

« III. - Alinéa sans modification

Textes en vigueur**Texte adopté
par le Sénat****Texte adopté par
l'Assemblée Nationale****Propositions de la
commission**

fusion de mises en garde ou de précautions d'emploi. Ces mesures sont à la charge de cette personne.

«Le cas échéant, les mesures de suspension, d'interdiction, de retrait ou de destruction du produit peuvent être limitées à certains lots de fabrication.

«Chaque fabricant, importateur, transporteur, distributeur en gros ou au détail ayant acquis ou cédé des lots concernés et ayant connaissance de la décision est tenu d'en informer ceux qui lui ont fourni la marchandise et ceux à qui il l'a cédée.

«Art. L. 793-4-2 (nouveau). – I. – Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200000 F d'amende, le fait :

«– de poursuivre, à l'égard des produits concernés, les activités ayant fait l'objet d'une des mesures de suspension ou d'interdiction prévues aux I et II de l'article L. 793-4-1 ;

«– de ne pas respecter les conditions particulières ou les restrictions pour l'utilisation des produits fixées en application du I du même article ;

«– de ne pas exécuter les mesures de retrait, de destruction du produit ou de diffusion de mises en garde ou de précautions d'emploi décidées ou ordonnées en

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

« IV (nouveau). - Dans les cas mentionnés au I, II et III, les autorités sanitaires informent, si nécessaire, l'opinion publique par tout moyen et notamment par la diffusion de messages sanitaires ou d'avis de rappel de produit sur tout support approprié.

«Art. L. 793-4-2 . - Non modifié

Textes en vigueur

**Texte adopté
par le Sénat**

**Texte adopté par
l'Assemblée Nationale**

**Propositions de la
commission**

application du III du même article.

«II. – Les personnes physiques coupables des infractions prévues au I du présent article encourent également les peines complémentaires suivantes :

«1° La diffusion de la décision de condamnation et celle d'un ou plusieurs messages informant le public de cette décision, dans les conditions prévues à l'article 131-35 du code pénal ;

«2° L'affichage de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 131-35 du même code ;

«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 ;

«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.

«III. – Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies au I du présent article.

«Les peines encourues par les personnes morales sont :

«1° L'amende suivant les modalités prévues à l'article 131-38 du code pénal;

«2° La confiscation de la chose qui a servi ou

Textes en vigueur

**Texte adopté
par le Sénat**

**Texte adopté par
l'Assemblée Nationale**

**Propositions de la
commission**

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 ;

«3° 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° de l'article 131-39 du même code ;

«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 au 4° de l'article 131-39 du même code.

«Art. L. 793-5. – I. – L'agence emploie des agents régis par les titres II, III ou IV du statut général des fonctionnaires ainsi que des personnels mentionnés aux 2° et 3° de l'article L. 714-27, en position d'activité, de détachement ou de mise à disposition.

«II. – Elle emploie également des agents contractuels de droit public, avec lesquels elle peut conclure des contrats à durée déterminée ou indéterminée. Un décret en Conseil d'Etat fixe les règles applicables à ces personnels. Le conseil d'administration délibère sur un règlement fixant les conditions de leur gestion administrative et financière.

«III. – L'établissement peut également faire appel à des agents contractuels de droit privé pour occuper des fonctions occasionnelles de caractère scientifique ou technique.

«Art. L. 793-5. – Non
modifié

Textes en vigueur**Texte adopté
par le Sénat****Texte adopté par
l'Assemblée Nationale****Propositions de la
commission**

Ces fonctions peuvent être exercées par des agents occupant par ailleurs à titre principal une activité professionnelle libérale.

«Art. L. 793-6. – I. –

Les agents contractuels mentionnés à l'article L. 793-5 :

«1° Sont tenus au secret et à la discrétion professionnels dans les mêmes conditions que celles qui sont définies à l'article 26 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires ;

«2° Ne peuvent, par eux-mêmes ou par personne interposée, avoir, dans les établissements ou entreprises contrôlés par l'agence ou en relation avec elle, aucun intérêt de nature à compromettre leur indépendance.

«Des dispositions réglementaires définissent les activités privées qu'en raison de leur nature, les agents contractuels de l'agence ne peuvent exercer; elles peuvent prévoir que cette interdiction sera limitée dans le temps.

«Les personnes col-

«Art. L. 793-6. –
Les...

...L. 793-5 :

« 1° Alinéa sans
modification

« 2° Alinéa sans
modification

Alinéa supprimé

« Un décret en conseil d'Etat définit les activités privées qu'en raison de leur nature les agents contractuels de l'agence ayant cessé leurs fonctions ne peuvent exercer; il peut prévoir que cette interdiction sera limitée dans le temps. Les agents précités sont soumis aux dispositions prises en application de l'article 87 de la loi n° 93-122 du 29 janvier 1993 relative à la prévention de la corruption et à la transparence de la vie économique et des procédures publiques.

« Les personnes...

Textes en vigueur**Texte adopté
par le Sénat****Texte adopté par
l'Assemblée Nationale****Propositions de la
commission**

laborant occasionnellement aux travaux de l'agence, les membres des commissions siégeant auprès d'elle et les experts qui apportent leur concours à ces commissions, ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 175-1 du code pénal, traiter une question dans laquelle ils auraient un intérêt direct ou indirect ; ils sont soumis aux obligations énoncées au 1°.

«Les personnes, membres ou experts mentionnés à l'alinéa ci-dessus, les membres des conseils et des commissions siégeant auprès de l'agence et les experts, rapporteurs et autres personnes qui apportent leur concours à ces conseils et commissions adressent au directeur général, à l'occasion de leur nomination, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les entreprises ou établissements dont les produits entrent dans son champ de compétence ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant sur ces secteurs. Cette déclaration est actualisée à l'initiative de ces personnes dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont engagés. Ces déclarations sont rendues publiques.

«Les membres des commissions et conseils ne peuvent prendre part ni aux délibérations, ni aux votes s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée.

...l'agence et les autres personnes qui apportent leur concours aux conseils et commissions siégeant auprès d'elle, à l'exception des membres de ces conseils et commissions, ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, traiter ...

...indirect et sont soumises aux ...

...1°.

« Les membres des commissions et conseils siégeant auprès de l'agence ne peuvent, sous les mêmes peines, prendre part ni aux délibérations ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée et sont soumis aux mêmes obligations énoncées au 1°.

Alinéa supprimé

« Les personnes mentionnées aux deux alinéas précédents adressent au directeur général de l'agence, à l'occasion de

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
<p>Art. L. 562. - Sous réserve des dispositions de l'article L 567-9, les inspecteurs de la pharmacie con-</p>	<p>«Art. L. 793-7. – Les ressources de l'agence sont constituées notamment :</p> <p>«1° Par des subventions des collectivités publiques, de leurs établissements publics, des organismes de sécurité sociale, de la Communauté européenne ou des organisations internationales ;</p> <p>«2° Par des taxes prévues à son bénéfice ;</p> <p>«3° Par des redevances pour services rendus ;</p> <p>«4° Par des produits divers, dons et legs ;</p> <p>«5° Par des emprunts.</p> <p>«L'agence peut attribuer des subventions dans des conditions prévues par décret.</p> <p>« Section 3</p> <p>« <i>Inspection</i></p>	<p>leur nomination ou de leur entrée en fonctions, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les entreprises ou établissements dont les produits entrent dans son champ de compétence, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs. Cette déclaration est rendue publique et est actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués.</p> <p>«Art. L. 793-7. – Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>«L'agence ne peut recevoir des dons des personnes dont elle contrôle l'activité.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Division et intitulé sans modification</p>	<p>«Art. L. 793-8. - I. - L'agence désigne, parmi ses agents, des inspecteurs, qui contrôlent l'application des</p>

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
trôlent l'application des lois et règlements relatifs à la pharmacie :	tions fixées par voie réglementaire, qui exercent leur mission selon les modalités prévues au premier alinéa de l'article L. 563, aux troisième et quatrième alinéas de l'article L. 564, aux articles L. 564-1, L. 565 et L. 567. Les dispositions de l'article 26 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires leur sont applicables.	lois et règlements relatifs aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 793-1. Ils sont également chargés de procéder au recueil des informations nécessaires à l'exercice des missions de l'agence définies aux articles L. 793-1 et L. 793-2 ainsi qu'aux contrôles mentionnés à l'article L. 793-2.	
a) Dans les établissements fabricant, important ou exportant des objets de pansements ou tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée ;	«Les inspecteurs sont chargés de veiller à l'application des lois et règlements mentionnés à l'article L. 793-1. Ils peuvent rechercher et constater par procès-verbal les infractions aux dispositions législatives et réglementaires dont ils contrôlent l'application.	« Les dispositions des articles L. 562 et L. 562-1 et des II et III de l'article L. 795-1 sont applicables à l'exercice de cette mission.	
b) Dans les établissements distribuant en gros des médicaments à usage humain, des objets et produits mentionnés à l'article L 512 ;	«Ils sont également chargés de procéder au recueil des informations nécessaires à l'exercice des missions de l'agence définies par les articles L. 793-1 et L. 793-2 ainsi qu'aux contrôles mentionnés à l'article L. 793-2.	« Ils peuvent être assistés par des experts désignés par le directeur général de l'agence et procéder à des inspections conjointes avec des agents appartenant aux services de l'Etat et de ses établissements publics.	
c) Dans les établissements distribuant en gros des matières premières à usage pharmaceutique ;		« II. - Dans les locaux, lieux, installations et véhicules auxquels ils ont accès en application du II de l'article L. 795-1, ainsi que dans les lieux publics, les inspecteurs de l'agence habilités et assermentés dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux lois et règlements relatifs aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 793-1.	
d) Dans les établissements distribuant au détail ou délivrant au public les médicaments, objets ou produits mentionnés à l'article L 512 ;		« Les dispositions du	
e) Dans les établissements de santé ;			
f) Dans les dépôts de médicaments, en quelques mains qu'ils soient.			
g) Dans les établissements ou organismes autorisés en application du troisième alinéa de l'article L 676-2 et de l'article L 676-6.			
Dans les établissements mentionnés à l'article L 617-21, les inspecteurs de la pharmacie participent au contrôle de l'application des dispositions du chapitre III du titre II du présent livre.			
Dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale, ils participent au contrôle des dispositions du chapitre Ier du titre III du livre VII.			

Textes en vigueur**Texte adopté
par le Sénat****Texte adopté par
l'Assemblée Nationale****Propositions de la
commission**

«Pour l'exercice des contrôles exigeant une compétence pharmaceutique, les inspecteurs de l'agence doivent être titulaires du diplôme de pharmacien.

«Sans préjudice des dispositions de l'article 226-13 du code pénal, les inspecteurs de l'agence ayant la qualité de médecin ont accès aux documents de recueil du consentement des personnes se prêtant à des recherches biomédicales, aux données individuelles collectées et conservées pendant la recherche ou à l'issue de celle-ci, ainsi qu'au dossier médical de ces personnes; ils ont également accès à tous documents permettant de vérifier le respect des lois et règlements applicables au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain et plus généralement à l'ensemble des données individuelles nécessaires à l'exercice de leurs missions.

«Les inspecteurs de l'agence peuvent demander communication de tous documents nécessaires à l'accomplissement de leurs missions et en prendre copie. Pour les opérations faisant appel à l'informatique, le droit de communication implique l'accès aux logiciels et aux données, ainsi que la faculté d'en demander la transcription par tout

III de l'article L. 795-1 et des II et des III de l'article L. 564 sont applicables à l'exercice de cette mission.

« III. - Les dispositions du premier alinéa de l'article L. 563 et celles de l'article L. 795-3 sont applicables aux inspecteurs de l'agence.

«Pour l'exercice des fonctions exigeant...

...pharmaceutique, ces inspecteurs doivent...

...pharmacien.

« IV. - L'agence, afin de mener à bien ses missions, peut demander aux ministres concernés de faire intervenir les agents de l'Etat habilités à contrôler l'application de dispositions législatives et réglementaires visant à préserver la santé humaine.

« Lorsqu'ils interviennent à la demande de l'agence, ces agents agissent conformément aux lois et règlements qui leur sont applicables.

Textes en vigueur**Texte adopté
par le Sénat****Texte adopté par
l'Assemblée Nationale****Propositions de la
commission**

traitement approprié, dans les documents directement utilisables pour les besoins du contrôle.

«Dans leurs missions, ils peuvent être assistés par des experts désignés par le directeur de l'agence et procéder à des inspections conjointes avec les services compétents de l'Etat et de ses établissements publics.

«Les inspecteurs de l'agence ont les mêmes missions et les mêmes pouvoirs que les officiers et agents mentionnés à l'article 13 de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement, pour les thérapies mentionnées à l'article L. 676-1.

«L'agence, afin d'effectuer les contrôles et de mener les investigations nécessaires à l'exercice de ses missions, peut disposer, en informant les ministres concernés, des agents de l'Etat habilités à contrôler l'application des dispositions législatives et réglementaires tendant à préserver la santé humaine.

« Art. L. 793-9.- Les conditions d'application des dispositions du présent chapitre sont précisées par décret en Conseil d'Etat.»

Art. 3.

I. – Est abrogé le titre Ier *bis* du livre V du code de la santé publique comprenant les articles L. 567-1 à L. 567-13.

Alinéa supprimé

Alinéa supprimé

Alinéa supprimé

«Art. L. 793-9. – Non modifié

Art. 3.

I. - Non modifié

Art. 3.

Sans modification

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
<p>Code de la santé publique</p> <p>Art. L. 551-10.- 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 des articles L. 551-1 (premier alinéa), L. 551-5 et L. 551-6, l'autorité compétente étant, dans ce cas, le ministre chargé de la santé.</p> <p>Art. L. 552.- La publicité ou la propagande, sous quelque forme que ce soit, relative aux objets, appareils et méthodes, 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</p>	<p>II. – Dans les codes de la santé publique et de la sécurité sociale, ainsi que dans toute disposition législative en vigueur :</p> <p>– les mots : «Agence du médicament» sont remplacés par les mots : «Agence de sécurité sanitaire des produits de santé» ;</p> <p>– les références aux articles L. 567-1 à L. 567-7, L. 567-9 et L. 567-12 du code de la santé publique sont remplacées respectivement par les références aux articles L. 793-1 à L. 793-7, L. 793-8 et L. 793-9 dudit code.</p>	<p>II. - Alinéa sans modification</p> <p>– les mots...</p> <p>... «Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé»;</p> <p>Alinéa sans modification</p>	
	<p>III. – A l'article L. 551-10 du code de la santé publique, les mots : «l'autorité compétente étant, dans ce cas, le ministre chargé de la santé» sont supprimés.</p>	<p>III. - Non modifié</p>	

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
<p>restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques, peut être interdite par le ministre chargé de la santé lorsqu'il n'est pas établi que lesdits objets, appareils et méthodes possèdent les propriétés annoncées. Le ministre chargé de la santé peut aussi, après avis de la commission prévue à l'alinéa 2 du présent article, soumettre cette publicité ou propagande à l'obligation de mentionner les avertissements et précautions d'emplois nécessaires à l'information du consommateur.</p> <p>.....</p> <p>..</p>	<p>IV. - A l'article L. 552 du même code, les mots : «le ministre chargé de la santé» sont remplacés par les mots : «l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé».</p>	<p>IV. - A l'article ...</p>	<p>... «l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé».</p>
<p>Art. L. 596.- La fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 512, la fabrication, l'importation et la distribution des médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme ainsi que l'exploitation de spécialités pharmaceutiques ou autres médicaments ne peuvent être effectuées que dans des établissements pharmaceutiques régis par la présente section.</p> <p>.....</p> <p>..</p>	<p>V. - Au premier alinéa de l'article L. 596 du même code, après les mots : «ainsi que l'exploitation de spécialités pharmaceutiques ou autres médicaments», sont insérés les mots : «, de générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés au 3° de l'article L. 512 ou de produits mentionnés à l'article L. 658-11».</p>	<p>V. - Au...</p>	<p>...précurseurs définis aux 8°, 9° et 10° de l'article L. 511-1 ou de... ...L. 658-11. ».</p>
<p>Art. L 598. - L'ouverture d'un établissement pharmaceutique est subordonnée à une autorisation délivrée par l'Agence du médicament lorsqu'il s'agit d'un établissement pharmaceutique se livrant à la fabrication, l'exploitation ou à l'importation des médica-</p>	<p>VI. - La première phrase du premier alinéa de l'article L. 598 du même code est ainsi rédigée : «L'ouverture d'un établissement pharmaceutique, quelle que soit son activité, est subordonnée à une autorisation délivrée par l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé.»</p>	<p>VI. - Alinéa sans modification</p>	<p>«L'ouverture... ... l'Agence française de sécurité santé.»</p>

Textes en vigueur

ments, des générateurs, troussees ou précurseurs mentionnés au 3° de l'article L. 512 et des produits mentionnés à l'article L. 658-11, et par le ministre chargé de la santé pour les autres établissements pharmaceutiques. Cette autorisation peut, après mise en demeure, être suspendue ou retirée en cas d'infraction aux dispositions du présent livre. Les modalités d'octroi, de suspension ou de retrait de cette autorisation sont définies par décret en Conseil d'Etat.

.....

..

Art. L. 603. - Un établissement pharmaceutique exportant un médicament doit demander à l'autorité administrative de certifier qu'il possède l'autorisation mentionnée à l'article L. 598 ou, pour les établissements ou organismes fabriquant des produits mentionnés à l'article L. 676-1, l'autorisation prévue à l'article L. 676-2. Un établissement pharmaceutique fabriquant un médicament en vue de son exportation doit demander de plus à l'autorité administrative de certifier qu'il s'est doté des bonnes pratiques de fabrication prévues à l'article L. 600. Un Etat non membre de la Communauté européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen important un médicament peut effectuer les mêmes demandes.

.....

..

Art. L. 658-5.- Les substances vénéneuses ne peuvent entrer dans la composition des produits cos-

Texte adopté par le Sénat

VII. - A la première phrase du premier alinéa de l'article L. 603 du même code, les mots : «l'autorité administrative» sont remplacés par les mots : «l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé».

Texte adopté par l'Assemblée Nationale

VII. - A la...

... «l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé».

Propositions de la commission

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
<p>métiques ou des produits d'hygiène corporelle qu'à la condition de figurer sur une liste établie par arrêté interministériel, après avis du conseil supérieur d'hygiène publique de France qui fixe, pour chaque substance vénéneuse et pour chaque type de produits, les doses et concentrations à ne pas dépasser.</p>	<p>VIII. – A l'article L. 658-5 du même code, après les mots : «arrêté interministériel», sont insérés les mots : «pris sur proposition de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé».</p>	<p>VIII.- A l'article... ...code, les mots : « après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France » sont remplacés par les mots : « pris sur proposition de l'Agence française de... ...santé ».</p>	
<p>Art. L. 658-6.- Des arrêtés interministériels pris après avis du conseil supérieur d'hygiène publique de France et du comité national de la consommation fixent :</p>	<p>IX. - A l'article L. 658-6 du même code, après les mots : «arrêtés interministériels pris», sont insérés les mots : «sur proposition de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé, ».</p>	<p>IX. - Dans le 1er alinéa de l'article... ...code, les mots : « pris après avis du conseil supérieur d'hygiène publique de France et du Comité national de la consommation » sont remplacés par les mots : « pris sur proposition de l'Agence française de... ...santé ».</p>	
<p>1° La liste des agents conservateurs, des bactéricides et des fongicides qui peuvent être employés dans les produits cosmétiques ou les produits d'hygiène corporelle ;</p>			
<p>2° La liste des colorants que peuvent contenir les produits cosmétiques ou les produits d'hygiène corporelle destinés à entrer en contact avec les muqueuses ;</p>			
<p>Art. L. 658-2.- L'ouverture et l'exploitation de tout établissement fabriquant, conditionnant ou important, même à titre accessoire, des produits cosmétiques ou des produits d'hygiène corporelle, de même que l'extension de l'activité d'un établissement à de tels produits sont subordonnées à une déclaration auprès de l'autorité administrative compétente.</p> <p>.....</p> <p>..</p>		<p>« IX bis (nouveau). - A la fin du premier alinéa de l'article L. 658-2 du même code, les mots : « de l'autorité administrative compétente » sont remplacés par les mots : « de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ».</p>	
<p>Art. L. 658-4.- Le ministre chargé de la santé publique interdit par arrêté la mise ou le maintien sur le marché à titre gratuit ou</p>		<p>« IX ter (nouveau). - L'article L. 658-4 du même code est abrogé.</p>	

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
<p>onéreux des produits cosmétiques ou des produits d'hygiène corporelle présentant un danger pour l'utilisateur. Il peut suspendre la mise ou le maintien sur le marché à titre gratuit ou onéreux de ces mêmes produits en cas de suspicion de danger.</p> <p>Il peut suspendre ou interdire par arrêté la mise ou le maintien sur le marché à titre gratuit ou onéreux des produits cosmétiques ou des produits d'hygiène corporelle exploités en infraction aux dispositions du présent chapitre ou des textes pris pour leur application.</p> <p>3° La liste des substances dont l'usage est prohibé.</p>	<p>X (<i>nouveau</i>). – Il est inséré, après l'article L. 601-5 du même code, un article L. 601-5-1 ainsi rédigé:</p> <p>«<i>Art. L. 601-5-1.</i> – Toute demande d'enregistrement mentionnée aux articles L. 601-3 à L. 601-5 donne lieu au versement, au profit de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé, d'un droit progressif dont le montant est fixé par décret dans la limite de 50000 F.</p> <p>«Les dispositions du III de l'article L. 602-3 sont applicables à ce droit.»</p>	<p>X - Alinéa sans modification</p> <p>«<i>Art. L. 601-5-1.</i> - Toute...</p> <p>... l'Agence française de...</p> <p>... 50000 F.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>XI (<i>nouveau</i>). - 1° Il est inséré, après l'article L. 551-12 du même code, un article L. 551-13 ainsi rédigé :</p> <p>«<i>Art. L. 551-13.</i>- Toute demande de visa ou de renouvellement de visa de publicité mentionné aux articles L. 551-5 et L. 551-10, ainsi que tout dépôt de</p>	

Textes en vigueur

**Loi de finances pour 1972,
n°71-1061 du 29 décembre
1971**

Art. 70. - II. - Toute demande de visa ou de renouvellement de visa de publicité mentionné à l'article L. 551-5 du code de la santé publique, ainsi que tout dépôt de publicité mentionné au premier alinéa de l'article L. 551-6 du même code, doivent être accompagnés du versement d'une redevance au profit de l'Agence du médicament dont le montant est fixé par décret dans la limite de 3 000 F. Les dispositions du III de l'article L.602-3 du code de la santé publique sont applicables à cette redevance.

III.- Dans le cas des produits mentionnés à l'article L. 551-10 du code de la santé publique, la redevance mentionnée au II ci-dessus est versée au profit de l'Etat. Elle est recouvrée et jugée comme en matière de contributions directes. L'action en répétition dont l'administration dispose pour le recouvrement de cette redevance peut être

**Texte adopté
par le Sénat**

**Texte adopté par
l'Assemblée Nationale**

publicité mentionné aux articles L. 551-6 et L. 551-10, doit être accompagné du versement, au profit de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, d'une redevance dont le montant est fixé par décret dans la limite de 3000 F.

« Cette redevance est recouvrée selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'Etat. »

2° Le II et le III de l'article 70 de la loi de finances pour 1972 (loi n° 71-1061 du 29 décembre 1971) sont abrogés.

XII (*nouveau*). - A l'article L. 602-4 du même code, les mots : « Les pharmaciens inspecteurs de la santé » sont remplacés par les mots : « Les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ».

**Propositions de la
commission**

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
<p>exercée jusqu'à l'expiration de la troisième année suivant celle au cours de laquelle la redevance doit être versée.</p>	<p>TITRE III</p> <p>AGENCE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS</p>	<p>TITRE III</p> <p>AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉALIMENTS</p>	<p>TITRE III</p> <p>AGENCE FRANÇAISE DE SECURITEALIMENTS</p>
<p>LIVRE 8 Institutions</p>	<p>Art. 4.</p> <p>Le livre VIII du code de la santé publique est complété par un chapitre VII ainsi rédigé :</p> <p>«<i>CHAPITRE VII</i></p> <p>«<i>Agence de sécurité sanitaire des aliments</i></p> <p>«<i>Section 1</i> «<i>Missions et prérogatives</i></p> <p>«<i>Art. L. 794-I. – Il est créé un établissement public de l'Etat dénommé « Agence de sécurité sanitaire des aliments ». Cet établissement est placé sous la tutelle des ministres chargés de la santé, de l'agriculture et de la consommation.</i></p> <p>«Dans le but d'assurer la protection de la santé humaine, l'agence a pour mission de contribuer à assurer la sécurité sanitaire dans le domaine de l'alimentation, depuis la production des matières premières jusqu'à la distribution au consommateur final, y compris l'eau destinée à la consommation par l'homme. Elle évalue les risques sanitaires et nutri-</p>	<p>Art. 4.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>«<i>CHAPITRE VII</i></p> <p>«<i>Agence française de sécurité aliments</i></p> <p>Division et intitulé sans modification</p> <p>«<i>Art. L. 794-I. – I. - Il est...</i></p> <p>... « Agence française de sécurité ...</p> <p>... consommation.</p> <p>« Dans...</p> <p>...final. Elle évalue...</p> <p>...nutritionnels que peuvent présenter les ali-</p>	<p>Art. 4.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>«<i>CHAPITRE VII</i></p> <p>«<i>Agence française de sécurité aliments</i></p> <p>Division et intitulé sans modification</p> <p>«<i>Art. L. 794-I. – I. - Alinéa sans modification</i></p> <p>Alinéa sans modification</p>

Textes en vigueur

Texte adopté
par le Sénat

Texte adopté par
l'Assemblée Nationale

Propositions de la
commission

tionnels pouvant provenir notamment des procédés de production, transformation, conservation, transport et distribution des produits alimentaires, ainsi que de l'utilisation des denrées destinées à l'alimentation animale, des produits phytosanitaires, des médicaments vétérinaires, y compris les préparations extemporanées et les aliments médicamenteux, des produits antiparasitaires à usage agricole et assimilés, des matières fertilisantes et supports de culture, ainsi que des conditionnements et matériaux destinés à se trouver en contact avec les produits susmentionnés.

«A ce titre, elle participe à l'application de la législation concernant ces produits dès lors qu'il s'agit de protéger la santé humaine.

ments destinés à l'homme ou aux animaux, y compris ceux pouvant provenir des eaux destinées à la consommation humaine, des procédés et conditions de production...

...transport, stockage et distribution des denrées alimentaires ainsi que des maladies ou infections animales, de l'utilisation...

...susmentionnés.

Alinéa supprimé

« Dans le cadre du Centre national d'études vétérinaires et alimentaires, placé en son sein et géré par elle, l'agence fournit l'appui technique et scientifique nécessaire à la mise en œuvre des mesures prévues par le code rural, notamment par les titres III, IV, IV bis et V de son livre II, et par le chapitre III du titre II du livre V du présent code.

« II (nouveau). - Un décret en Conseil d'Etat précise les modalités selon lesquelles l'agence se substitue, dans son domaine de compétence, aux instances existantes, selon lesquelles les compétences, moyens, droits et obligations du Centre national d'études vétérinaires et alimentaires lui sont transférés et selon

« A ce titre, elle participe au contrôle de l'application des lois et règlements concernant ces produits dès lors qu'il s'agit de protéger la santé humaine.

Alinéa sans modification

« II. - Non modifié

Textes en vigueur**Texte adopté
par le Sénat****Texte adopté par
l'Assemblée Nationale****Propositions de la
commission**

		lesquelles les compétences, moyens et obligations d'autres laboratoires de référence dans les domaines qu'elle traite lui sont transférés.	
	«Art. L. 794-2. – En vue de l'accomplissement de ses missions, l'agence :	«Art. L. 794-2. – Alinéa sans modification	«Art. L. 794-2. – Alinéa sans modification
	«1° Peut se saisir de toute question et proposer aux autorités compétentes toutes mesures de nature à préserver la santé publique ; elle rend publics ses avis et recommandations, dans le respect du secret industriel ;	« 1° Peut...	« 1° Alinéa sans modification
		...santé publique ; lorsque celle-ci est menacée par un danger grave, l'agence peut recommander auxdites autorités de prendre les mesures de police sanitaire nécessaires ; elle rend publics ses avis et recommandations, en garantissant la confidentialité des informations, couvertes par le secret industriel, nécessaires aux rendus de ses avis et recommandations ; elle peut également être saisie par les associations agréées de consommateurs, dans des conditions définies par décret;	
	«2° Fournit aux ministres mentionnés à l'article L. 794-1 l'expertise qui leur est nécessaire, notamment pour l'élaboration et la mise en œuvre des dispositions législatives et réglementaires, des règles communautaires et des accords internationaux et instruit, pour leur compte et sous l'autorité du directeur général, les dossiers qu'ils lui confient;	« 2° Fournit au Gouvernement l'expertise et l'appui scientifique et technique qui lui sont nécessaires, notamment...	« 2° Alinéa sans modification
		...internationaux relevant de son domaine de compétence, et instruit, pour son compte et sous l'autorité du directeur général, les dossiers qu'il lui confie ;	
	«3° Coordonne la coopération scientifique européenne et internationale de la France ;	« 3° Alinéa sans modification	« 3° Alinéa sans modification
	«4° Recueille les données scientifiques et techniques nécessaires à l'exercice de ses missions ; elle a accès aux données	« 4° Alinéa sans modification	« 4° Alinéa sans modification

Textes en vigueur

**Texte adopté
par le Sénat**

**Texte adopté par
l'Assemblée Nationale**

**Propositions de la
commission**

collectées par les services de l'Etat ou par les établissements publics placés sous leur tutelle et est destinataire de leurs rapports et expertises qui entrent dans son domaine de compétence ; elle procède ou fait procéder à toutes expertises, analyses ou études nécessaires ; elle met en œuvre les moyens permettant de mesurer les évolutions des consommations alimentaires et évalue leurs éventuelles incidences sanitaires ;

«4° bis (nouveau)

Exerce les compétences du Centre national d'études vétérinaires et alimentaires, dont les moyens, droits et obligations correspondants lui sont transférés ;

«5° **Supprimé** ;

«6° Participe à l'élaboration et à la mise en œuvre de la législation et de la réglementation concernant les allégations santé des aliments, les produits diététiques ou destinés à une alimentation particulière et les produits destinés à être intégrés à l'alimentation à l'exclusion des médicaments; dans ce cadre, elle sollicite l'avis de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé;

« 4° bis A (nouveau). - Mène, dans le respect du secret industriel, avec ses propres moyens ou avec le concours d'organismes publics ou privés de recherche ou d'universités, des programmes de recherche scientifique et technique ;

«4° bis. - **Alinéa supprimé**

« 5° **Suppression de l'alinéa maintenue**

« 6° Evalue la pertinence des données scientifiques fournies en vue de fournir une expertise sur les allégations santé...

...médicaments ;

« 6° bis (nouveau). Procède à l'évaluation des risques sanitaires relatifs à la consommation de produits

« 4° bis A. - Alinéa sans modification

«4° bis - **Suppression maintenue**

« 5° **Suppression maintenue**

« 6° Alinéa sans modification

« 6° bis Alinéa sans modification

Textes en vigueur

**Texte adopté
par le Sénat**

**Texte adopté par
l'Assemblée Nationale**

**Propositions de la
commission**

«7° Participe à la définition, à la coordination et à l'évaluation des systèmes de recueil des incidents liés aux produits énoncés à l'article L. 794-1 et susceptibles d'avoir des effets indésirables sur la santé humaine ;

«8° Veille à la bonne organisation et à la qualité des études et des contrôles sanitaires effectués par les services compétents de l'Etat;

«9° Est consultée sur les programmes de contrôle et de surveillance mis en oeuvre par les services de l'Etat; elle peut, en informant les ministres concernés, faire procéder, sous la coordination du préfet, aux contrôles ou investigations nécessaires par les agents habilités par les lois en vigueur. Elle est destinataire des rapports d'inspection et des comptes rendus d'opérations établis par ces agents lorsqu'ils mettent en évidence un risque pour la santé de l'homme;

«9° bis (nouveau) Est assistée pour le contrôle de la qualité des eaux minérales par les services de l'Etat compétents ;

«10° Peut mener toute action de formation ou d'information ;

alimentaires composés ou issus d'organismes génétiquement modifiés ;

« 7° Alinéa sans modification

« 8° Procède à l'évaluation des études effectuées par les services de l'Etat et des méthodes de contrôle utilisées par eux ;

« 9° Est...

...surveillance sanitaires mis en oeuvre par les services compétents de l'Etat et peut proposer des priorités ou formuler des recommandations. Elle peut demander aux ministres concernés de faire procéder aux contrôles ou investigations nécessaires par les agents habilités par les lois en vigueur. Elle reçoit toutes informations issues des rapports d'inspection ou de contrôle ayant mis en évidence un risque pour la santé de l'homme et entrant dans son champ de compétence ;

« 9 bis.- Alinéa sans modification

« 10° Peut mener toute action d'information, notamment auprès des consommateurs, ou toute action de formation et de diffusion d'une documentation scientifique et technique se rapportant aux missions de

« 7° Alinéa sans modification

« 8° Procède ...
... études effectuées ou demandées par les services ...

... utilisées et veille à la bonne organisation, la qualité et l'indépendance de ces études et contrôles ;

« 9° Est...

« Elle peut, après avoir informé les ministres concernés, faire procéder ...

... compétence ;

« 9 bis.- Alinéa sans modification

« 10° Alinéa sans modification

Textes en vigueur

**Texte adopté
par le Sénat**

**Texte adopté par
l'Assemblée Nationale**

**Propositions de la
commission**

«11° Etablit un rapport annuel d'activité adressé au Gouvernement et au Parlement.

«Art. L. 794-3. – Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions dans lesquelles l'agence se substitue, dans son domaine de compétence, aux instances existantes.

«Section 2
« **Organisation et
fonctionnement de
l'établissement**

«Art. L. 794-4. – L'agence est administrée par un conseil d'administration composé dans les conditions prévues à l'article L. 793-3 et dirigée par un directeur général.

«Le président du conseil d'administration et le directeur général sont nommés par décret.

«Le conseil d'administration délibère sur les orientations stratégiques pluriannuelles, le bilan

l'établissement, le cas échéant en collaboration avec les établissements universitaires ou de recherche dépendant du ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche et de la technologie ou tout autre établissement d'enseignement et de recherche ;

« 11° Etablit...

...Parlement. Ce rapport est rendu public.

« Art. L. 794-3.- **Supprimé**

«Section 2
« **Organisation et
fonctionnement**

«Art. L. 794-4. – L'agence...

...composé, outre de son président, pour moitié de représentants de l'Etat et, pour moitié, de deux membres des assemblées parlementaires, de représentants des organisations professionnelles concernées, de représentants des consommateurs, de personnalités qualifiées choisies en raison de leurs compétences dans les domaines relevant des missions de l'agence et de représentants du personnel. Elle est dirigée par un directeur général.

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

« 11° Alinéa sans modification

« **Art. L. 794-3.- Suppression maintenue**

«Section 2
« **Organisation et
fonctionnement**

«Art. L. 794-4. - Non modifié

Textes en vigueur**Texte adopté
par le Sénat****Texte adopté par
l'Assemblée Nationale****Propositions de la
commission**

d'activité annuel, les programmes d'investissement, le budget et les comptes, les subventions éventuellement attribuées par l'agence, l'acceptation et le refus des dons et legs.

«Le directeur général prend au nom de l'Etat les décisions qui relèvent de la compétence de l'agence.

«Un conseil scientifique veille à la cohérence de la politique scientifique de l'agence.

«L'agence est soumise à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable et à un contrôle de l'Etat adaptés à la nature particulière de sa mission, définis par le présent chapitre et précisés par décret en Conseil d'Etat.

«*Art. L. 794-5. – I. –* L'agence emploie des agents régis par les titres II, III ou IV du statut général des fonctionnaires ainsi que des personnels mentionnés aux 2° et 3° de l'article L. 714-27 du présent code, des enseignants des écoles nationales vétérinaires ou des vétérinaires qui y sont attachés, des vétérinaires employés par d'autres établissements publics, et des vétérinaires spécialistes mentionnés à l'article 259 du code rural, en position d'activité, de détachement ou de mise à disposition.

Alinéa sans modification

« Un conseil scientifique, dont le président est désigné par les ministres chargés de la santé, de l'agriculture et de la consommation après avis dudit conseil, veille...

...agence.

Alinéa sans modification

«*Art. L. 794-5. – I. –* L'agence...

...vétérinaires spécialisés mentionnés...

...disposition.

« Les chercheurs et les ingénieurs et personnels technique de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments concourant directement à des missions de recherche conservent le bé-

«*Art. L. 794-5. – Non* modifié

Textes en vigueur

**Texte adopté
par le Sénat**

**Texte adopté par
l'Assemblée Nationale**

**Propositions de la
commission**

«II. – Elle emploie également des contractuels de droit public, avec lesquels elle peut conclure des contrats à durée déterminée ou indéterminée. Un décret en Conseil d'Etat fixe les règles applicables à ces personnels.

«III. – L'établissement peut également faire appel à des agents contractuels de droit privé pour occuper des fonctions occasionnelles de caractère scientifique ou technique. Ces fonctions peuvent être exercées par des agents exerçant par ailleurs à titre principal une activité professionnelle libérale.

«Art. L. 794-6. – les agents contractuels mentionnés à l'article L. 794-5 :

«1° Sont tenus au secret et à la discrétion professionnels dans les mêmes conditions que celles qui sont définies à l'article 26 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires ;

«2° Ne peuvent, par eux-mêmes ou par personne interposée, avoir, dans les entreprises ou établissements contrôlés par l'agence ou en relation avec elle, aucun intérêt de nature à compromettre leur indépendance.

«Des dispositions réglementaires définissent les activités privées qu'en raison de leur nature les agents contractuels de

néfice des dispositions du deuxième alinéa (1°) de l'article 17 de la loi n° 82-610 du 15 juillet 1982 d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique de la France.

« II. - Alinéa sans modification

« III. - Alinéa sans modification

«Art. L. 794-6. – Alinéa sans modification

« 1° Alinéa sans modification

« 2° Ne...

...établissements en relation avec l'agence, aucun...

...indépendance.

« Un décret en Conseil d'Etat définit les activités...

«Art. L. 794-6. – Non modifié

Textes en vigueur**Texte adopté
par le Sénat****Texte adopté par
l'Assemblée Nationale****Propositions de la
commission**

l'agence ayant cessé définitivement leurs fonctions ne peuvent exercer; elles peuvent prévoir que cette interdiction sera limitée dans le temps.

«Les personnes collaborant occasionnellement aux travaux de l'agence ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 175-1 du code pénal, traiter une question dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect ; elles sont soumises aux obligations énoncées au 1°.

«Les personnes mentionnées à l'alinéa ci-dessus et celles qui apportent un concours aux commissions spécialisées mentionnées à l'article L. 794-3 adressent au directeur général, à l'occasion de leur nomination, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les entreprises ou établissements dont les produits entrent dans son champ de compétence. Cette déclaration est actualisée à l'initiative de ces personnes dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont engagés. Ces déclarations sont rendues publiques.

«Les membres de ces commissions ne peuvent prendre part ni aux délibérations ni aux votes s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée.

...cessé leurs fonctions ne peuvent exercer ; il peut prévoir que cette interdiction sera limitée dans le temps. Les agents précités sont soumis aux dispositions prises en application de l'article 87 de la loi n° 93-122 du 29 janvier 1993 précitée.

« Les personnes...

... l'agence et les autres personnes qui apportent leur concours aux conseils et commissions siégeant auprès d'elle, à l'exception des membres de ces conseils et commissions, ne peuvent, ...

...l'article 432-12 du code...

...indirect et sont...

...1°.

« Les membres des commissions et conseils siégeant auprès de l'agence ne peuvent, sous les mêmes peines, prendre part ni aux délibérations ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée et sont soumis aux mêmes obligations énoncées au 1°.

« Les personnes mentionnées aux deux alinéas précédents adressent au directeur général de l'agence, à l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonctions, une déclaration mentionnant leurs

Textes en vigueur

**Texte adopté
par le Sénat**

**Texte adopté par
l'Assemblée Nationale**

**Propositions de la
commission**

« Art. L. 794-7. - L'agence peut, pour l'accomplissement de ses missions, et notamment celles prévues aux 7° et 8° de l'article L. 794-2, diligenter ses propres personnels. Elle peut également provoquer l'intervention de corps de contrôle ou d'inspection de l'Etat, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

« Pour l'exercice des contrôles exigeant une compétence vétérinaire, les inspecteurs diligentés par l'agence doivent être titulaires du diplôme de vétérinaire et exercer les fonctions de vétérinaire inspecteur titulaire ou contractuel de l'Etat ou être titulaires du mandat sanitaire instauré par l'article 215-8 du code rural.

« Art. L. 794-8. - Les ressources de l'agence sont constituées notamment :

« 1° Par des subventions des collectivités publiques, de leurs établissements publics, de la Communauté européenne ou des organisations internationales ;

« 2° Par des taxes prévues à son bénéfice ;

« 3° Par des redevan-

liens, directs ou indirects, avec les entreprises ou établissements dont les produits entrent dans son champ de compétence, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs. Cette déclaration est rendue publique et est actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués. »

« Art. L. 794-7.- **Supprimé**

« Art. L. 794-8.- Non modifié

« Art. L. 794-7 - L'agence peut, pour l'accomplissement de ses missions, et notamment celles prévues aux 7° et 8° de l'article L. 794-2, diligenter ses propres personnels. Elle peut également, après avoir informé les ministres concernés, provoquer l'intervention de corps de contrôle ou d'inspection de l'Etat dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

« Pour l'exercice des contrôles exigeant une compétence vétérinaire, les inspecteurs diligentés par l'agence doivent être titulaires du diplôme de vétérinaire et exercer les fonctions de vétérinaire inspecteur titulaire ou contractuel de l'Etat ou être titulaires du mandat sanitaire instauré par l'article 215-8 du code rural.

« Art. L. 794-8.- Non modifié

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
<p align="center">Code rural LIVRE II Des animaux et des végétaux</p>	<p>ces pour services rendus ; «4° Par des produits divers, dons et legs ; «5° Par des emprunts.»</p>	<p>Art. 4 bis.</p> <p>L'Agence française de sécurité...</p>	<p>Art. 4 bis.</p> <p>Sans modification</p>
	<p align="center">Art. 4 bis (nouveau).</p> <p>L'Agence de sécurité sanitaire des aliments propose au Gouvernement, dans un délai de deux ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente loi, une rationalisation du système national d'expertise dans son domaine de compétence.</p>	<p>... de compétence.</p>	<p>Art. 5.</p>
	<p align="center">Art. 5.</p> <p>I. - Il est créé, dans le livre II du code rural, un titre XII ainsi rédigé :</p>	<p align="center">Art. 5.</p> <p>I. - Alinéa sans modification</p>	<p align="center">Art. 5.</p> <p>I. - Alinéa sans modification</p>
<p align="center">«TITRE XII</p> <p align="center">«AGENCE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS</p>	<p align="center">«TITRE XII</p> <p align="center">«AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS</p>	<p align="center">«TITRE XII</p> <p align="center">«AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS</p>	
<p>«Art. 365. - L'Agence de sécurité sanitaire des aliments est consultée sur les projets de dispositions législatives ou réglementaires relatives à la lutte contre les maladies des animaux ou au contrôle de produits végétaux susceptibles d'être consommés par l'homme, à la qualité et à la salubrité des denrées propres à l'alimentation humaine et animale, au traitement des denrées impropres, aux importations, exportations et échanges intracommunautaires d'animaux, de produits animaux et de produits destinés à l'alimentation humaine ou animale. »</p>	<p>« Art. 365. - L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments mentionnée au chapitre VII du livre VIII du code de la santé publique est consultée, sauf cas d'urgence dûment motivé, sur tous les projets de dispositions réglementaires prises en application des titres IV, IV bis et X du présent livre ainsi que sur les autres dispositions relatives à la qualité des denrées destinées à l'alimentation humaine ou animale.</p>	<p>« Art. 365 - L'Agence française aliments est consultée sur les projets de dispositions législatives ou réglementaires relatives à la lutte contre les maladies des animaux ou au contrôle de produits végétaux susceptibles d'être consommés par l'homme, à la qualité et à la salubrité des denrées propres à l'alimentation humaine et animale, au traitement des denrées impropres, aux importations, exportations et échanges intracommunautaires d'animaux, de produits animaux et de produits destinés à l'alimentation humaine ou</p>	

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
<p style="text-align: center;">TITRE 1ER Conformité. CHAPITRE 4 Mesures d'application. Code de la consommation LIVRE 2 Conformité et sécurité des produits et des services.</p> <p>Art. L. 214-1.- Il sera statué par des décrets en Conseil d'Etat sur les mesures à prendre pour assurer l'exécution des chapitres II à VI du présent titre, notamment en ce qui concerne :</p> <p>1° La fabrication et l'importation des marchandises autres que celles visées aux articles 258, 259 et 262 du code rural ainsi que la vente, la mise en vente, l'exposition, la détention et la distribution à titre gratuit de toutes marchandises visées par les chapitres II à VI ;</p> <p>2° Les modes de présentation ou les inscriptions de toute nature sur les marchandises elles-mêmes, les emballages, les factures, les documents commerciaux ou documents de promotion, en ce qui concerne notamment : la nature, les qualités substantielles, la composition, la teneur en principes utiles, l'espèce, l'origine, l'identité, la quantité, l'aptitude à l'emploi, les modes d'emploi ainsi que les marques spéciales facultatives ou obligatoires apposées sur les marchandises françaises exportées à l'étranger ;</p> <p>3° La définition, la composition et la dénomination des marchandises de</p>		<p>« Les avis émis par l'agence sont rendus publics.</p> <p>« Dans les cas d'urgence mentionnés au premier alinéa, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments est informée sans délai des dispositions arrêtées.</p> <p>« Elle est en outre consultée lors de l'élaboration des projets de loi relevant des domaines visés au premier alinéa. »</p>	<p>animale.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p><i>Alinéa supprimé</i></p> <p><i>Alinéa supprimé</i></p>

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
<p>toute nature, les traitements licites dont elles peuvent être l'objet, les caractéristiques qui les rendent impropres à la consommation ;</p> <p>4° La définition et les conditions d'emploi des termes et expressions publicitaires, dans le but d'éviter une confusion ;</p> <p>5° L'hygiène des établissements où sont préparées, conservées et mises en vente les denrées destinées à l'alimentation humaine ou animale autres que celles visées aux articles 258, 259 et 262 du code rural et les conditions d'hygiène et de santé des personnes travaillant dans ces locaux ;</p> <p>6° Les conditions dans lesquelles sont déterminées les caractéristiques microbiologiques et hygiéniques des marchandises destinées à l'alimentation humaine ou animale autres que celles visées aux articles 258, 259 et 262 du code rural ;</p> <p>7° Les conditions matérielles dans lesquelles les indications, visées au dernier alinéa de l'article L. 213-4, devront être portées à la connaissance des acheteurs sur les étiquettes, annonces, réclames, papiers de commerce.</p>	<p>II. – Le code de la consommation est ainsi modifié :</p> <p>A. – L'article L. 214-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>«Les décrets prévus au présent article sont pris après avis de l'Agence de sécurité sanitaire des aliments lorsqu'ils portent sur des produits entrant dans son champ de compétence ou qu'ils comportent des dispositions visant à prévenir des risques sanitaires ou nutritionnels.»</p> <p>B. – Il est inséré un article L. 221-10 ainsi rédigé :</p> <p>«Art. L. 221-10. - Les</p>	<p>II.- Alinéa sans modification</p> <p>1° Alinéa sans modification</p> <p>« Les décrets... ...l'Agence française de sécurité... ...compétence et qu'ils comportent... ...nutritionnels. Ces avis sont rendus publics. » ;</p> <p>2° Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 221-10. -</p>	<p>II.- Alinéa sans modification</p> <p>1° Alinéa sans modification</p> <p>« Les décrets... ... compétence. Ces avis sont rendus publics. » ;</p> <p>2° Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 221-10. -</p>

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
<p>Code de la santé publique</p> <p>Art. L. 608.- N'est pas considéré comme médicament vétérinaire l'aliment supplémenté défini comme étant tout aliment destiné aux animaux contenant, sans qu'il soit fait mention de propriétés curatives ou préventives, certaines substances ou compositions visées au même article L. 511; la liste de ces substances ou compositions, leur destination, leur mode d'utilisation et leur taux maximal de concentration sont fixés par arrêté conjoint du ministre de la santé et du ministre de l'agriculture.</p> <p>Art. L. 616-1.- La fabrication, l'importation et la distribution en gros de médicaments vétérinaires doivent être réalisées en conformité avec les bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de l'agriculture et du ministre chargé de la santé.</p>	<p>décrets établis en application de l'article L. 221-3 et les arrêtés établis en application de l'article L. 221-5 sont pris après avis de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé ou de l'Agence de sécurité sanitaire des aliments lorsqu'ils concernent des produits entrant dans leur champ de compétence. Ces avis sont rendus publics. »</p> <p>Art. 6.</p> <p>I. - Les articles L. 608 et L. 616-1 du code de la santé publique sont complétés par les mots : «pris sur proposition de l'Agence de sécurité sanitaire des aliments». Les mêmes mots sont insérés dans l'article L. 617-4 après les mots : «décret en Conseil d'Etat» et dans le dernier alinéa de l'article L. 617-6 après les mots : «Un décret».</p>	<p>Les décrets... ...article L. 221-3 sont pris après avis de l'Agence française de sécurité... ... de l'Agence française de sécurité... ...publics. « Les arrêtés établis en application de l'article L. 221-5 sont pris selon les mêmes modalités, sauf en cas d'urgence, où ils sont notifiés sans délai à l'agence compétente. »</p> <p>Art. 6.</p> <p>I. - Les articles... ...l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments».</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>« Les modalités. »</p> <p>Art. 6.</p> <p>I. - Non modifié</p>

Textes en vigueur

Art. L.617-4.- L'importation de médicaments vétérinaires est subordonnée à une autorisation de l'autorité administrative. Un décret en Conseil d'Etat détermine les conditions auxquelles est subordonnée cette autorisation.

L'autorisation de mise sur le marché prévue au premier alinéa de l'article L. 617-1 vaut autorisation d'importation au sens de l'alinéa précédent.

Lorsque l'état sanitaire l'exige, l'importation d'un médicament vétérinaire qui n'a pas fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché peut être autorisée par décision de l'autorité administrative ; cette décision fixe les conditions d'utilisation de ce médicament.

Art. L. 617-6.- Des obligations particulières sont édictées par la voie réglementaire pour l'importation, la fabrication, l'acquisition, la détention, la vente ou la cession à titre gratuit des substances ne constituant pas des médicaments vétérinaires mais susceptibles d'entrer dans leur fabrication.

.....
..

Un décret fixera la liste et les conditions particulières de délivrance des substances ou des catégories de substances pouvant être utilisées pour fabriquer des médicaments vétérinaires faisant l'objet d'un temps d'attente en application de l'article L. 617-2 du présent code.

Art. 610-1.- La préparation extemporanée des aliments médicamenteux

**Texte adopté
par le Sénat**

**Texte adopté par
l'Assemblée Nationale**

**Propositions de la
commission**

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
<p>peut être effectuée par un pharmacien ou un docteur vétérinaire tels que désignés à l'article L. 610 au moyen d'installations dont dispose l'utilisateur, agréées à cet effet dans des conditions fixées par décret.</p>			
<p>Art. L. 617-19.- Des décrets fixent les autres modalités d'application du présent chapitre.</p>			
<p>Des dérogations aux dispositions du présent chapitre peuvent être accordées par arrêté conjoint du ministre chargé de l'agriculture et du ministre chargé de la santé pour la délivrance et l'utilisation des produits destinés à la capture et à la contention des animaux domestiques ou sauvages par les personnes et services publics habilités à cet effet, des produits anti-conceptionnels destinés à lutter contre la prolifération des pigeons, des médicaments vétérinaires employés par des établissements de recherche scientifique autorisés à pratiquer l'expérimentation animale pour traiter des animaux dans le cadre de leurs travaux.</p>			
<p>Art. L. 612. - Les groupements reconnus de producteurs, les groupements professionnels agricoles dont l'action concourt à l'organisation de la production animale et qui justifient d'un encadrement technique et sanitaire suffisant et d'une activité économique réelle d'une part, les groupements de défense sanitaire d'autre part, peuvent, s'ils sont agréés à cet effet par arrêté du ministre de l'agriculture, acheter aux établissements de préparation, de vente en</p>	<p>II. - Aux premier, troisième, quatrième et cinquième alinéas de l'article L. 612 dudit code, les mots : «par arrêté du ministre de l'agriculture», «l'agrément du ministre de l'agriculture» et «approuvé par le ministre</p>	<p>II. - Les mots : « pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments » sont insérés à la fin de l'article L. 610-1 du même code, dans l'article L. 617-4 du même code, après les mots : « décret en</p>	<p>II. - Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
<p>gros ou de distribution en gros, détenir et délivrer à leurs membres, pour l'exercice exclusif de leur activité, les médicaments vétérinaires à l'exclusion de ceux contenant des substances ayant fait l'objet d'obligations particulières au titre de l'article L. 617-6.</p>	<p>de l'agriculture» sont remplacés respectivement par les mots : «par l'Agence de sécurité sanitaire des aliments», «l'agrément de l'Agence de sécurité sanitaire des aliments» et «approuvé par l'Agence de sécurité sanitaire des aliments».</p>	<p>Conseil d'Etat », dans le dernier alinéa de l'article L. 617-6 du même code, après les mots : « Un décret » et dans l'article L. 617-19 du même code, après les mots : « Des décrets ».</p>	
<p>Toutefois, ces groupements peuvent également acheter en gros et détenir ceux des médicaments contenant des substances visées à l'article L. 617-6 qui figurent sur une liste arrêtée conjointement par le ministre de la santé et le ministre de l'agriculture et qui sont nécessaires à la mise en oeuvre des programmes sanitaires d'élevage visés au quatrième alinéa du présent article. Ces produits sont délivrés aux adhérents du groupement sur présentation d'une ordonnance du vétérinaire du groupement, qui revêt la forme d'une prescription détaillée, adaptant aux caractéristiques propres de chaque élevage, le programme sanitaire agréé.</p>			
<p>Les groupements visés au premier alinéa devront recevoir l'agrément du ministre de l'agriculture, sur proposition de commissions comprenant en nombre égal des représentants de l'administration, des représentants des organisations professionnelles agricoles et des représentants des vétérinaires et pharmaciens. La composition de ces commissions sera fixée par décret du ministre de l'agriculture et du ministre de la santé.</p>			
<p>L'agrément est subordonné à l'engagement de mettre en oeuvre un programme sanitaire d'élevage</p>	<p>II bis (nouveau). - II est inséré, après le quatrième alinéa de l'article L. 612 dudit code, un alinéa ainsi</p>	<p>II bis. - Supprimé</p>	<p>II bis. - Suppression maintenue (cf ci-dessus III bis)</p>

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
<p>approuvé par le ministre de l'agriculture, après avis des commissions visées au précédent alinéa et dont l'exécution est placée sous la surveillance et la responsabilité effectives d'un docteur vétérinaire visitant personnellement et régulièrement l'élevage.</p>	<p>rédigé : «L'agrément est délivré pour une durée de cinq ans. Il est renouvelable par période quinquennale.»</p>		
<p>Après mise en demeure, cet agrément est suspendu ou retiré par un arrêté du ministre de l'agriculture si les conditions ayant motivé son octroi ne sont plus satisfaites.</p>	<p><i>II ter (nouveau).</i> - Un délai de six mois à partir de la date de promulgation de la présente loi est accordé pour la présentation d'un dossier de renouvellement aux groupements qui ont été agréés au titre de l'article L. 612 depuis plus de cinq années à compter de cette même date.</p>	<p><i>II ter. - Supprimé</i></p>	<p><i>II ter. - Suppression maintenue</i></p>
<p>Art. L. 617-3.- L'autorisation de mise sur le marché est délivrée pour une durée de cinq ans ; elle est renouvelable par période quinquennale. Toutefois, les médicaments contenant des substances actives figurant à l'annexe III du règlement n° 90-2377 (C.E.E.) précité ne sont autorisés que pour la période pour laquelle a été fixée la limite maximale de résidus provisoire. Au cas où cette période serait prolongée, l'autorisation peut être reconduite pour une durée équivalente.</p>	<p>III. - Dans le deuxième alinéa de l'article L. 617-3 et le troisième alinéa de l'article L. 617-4 dudit code, les mots : «autorité administrative» sont remplacés par les mots : «Agence de sécurité sanitaire des aliments».</p>	<p>III. - Au deuxième alinéa de l'article L. 612 du même code, après les mots : « arrêtée conjointement par le ministre de la santé et de l'agriculture » sont insérés les mots : « sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ».</p>	<p>III. - Non modifié</p>
<p>Elle peut être suspendue ou supprimée par l'autorité administrative.</p>			
<p>..... ..</p>			
			<p><i>III bis. - Il est inséré, après le quatrième alinéa de l'article L. 612 du même code, un alinéa ainsi rédigé :</i></p> <p><i>«L'agrément est délivré pour une durée de cinq ans. Il est ensuite renouvelable par période quinquennale.»</i></p>

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
<p>(Art. L. 617-4.- cf Dispositions en regard du I de l'article 6.)</p> <p>Art. L. 617-5.- Toute demande d'autorisation de mise sur le marché est accompagnée du versement d'un droit progressif dont le montant est fixé par décret dans la limite maximale de 100 000 F. Ce droit est versé, à compter de la publication de la loi n° 94-114 du 10 février 1994 portant diverses dispositions concernant l'agriculture, au Centre national d'études vétérinaires et alimentaires au profit de l'Agence nationale du médicament vétérinaire.</p> <p>.....</p> <p>..</p> <p>Art. L. 617-12.- Il est créé, au sein du Centre national d'études vétérinaires et alimentaires, une Agence nationale du médicament vétérinaire, placée sous la tutelle conjointe du ministre chargé de l'agriculture et du ministre, chargé de la santé.</p> <p>Le directeur de</p>	<p>IV. - La seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 617-5 dudit code est ainsi rédigée :</p> <p>«Ce droit est versé à l'Agence de sécurité sanitaire des aliments».</p>	<p>IV. - La seconde... ..L. 617-5 du même code est ainsi rédigée :</p> <p>« Ce droit... .. l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, au profit de l'Agence nationale du médicament vétérinaire.»</p> <p>V. - L'article L. 617-12 du même code est ainsi modifié :</p> <p>1° Au premier alinéa de cet article, les mots : « du Centre national d'études vétérinaires et alimentaires » sont remplacés par les mots : « de l'Agence française de sécurité sanitaire des ali-</p>	<p>III ter. - Au premier alinéa de l'article L. 616 et à l'article L. 617-7 du même code, le mot : « administrative » est remplacé par les mots : « délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ».</p> <p>III quater. - Dans les premier, deuxième et troisième alinéas de l'article L. 617-1, le deuxième alinéa de l'article L. 617-3 et les premier et troisième alinéas de l'article L. 617-4 du même code, les mots « autorité administrative » sont remplacés par les mots : « Agence française de sécurité sanitaire des aliments ».</p> <p>IV. - Non modifié</p> <p>V. - Non modifié</p>

Textes en vigueur

l'Agence nationale du médicament vétérinaire est nommé, après avis du directeur général du Centre national d'études vétérinaires et alimentaires, par arrêté conjoint du ministre chargé de l'agriculture et du ministre chargé de la santé.

Art. L. 617-13.- Le directeur général du Centre national d'études vétérinaires et alimentaires prend, au nom de l'Etat, les décisions qui relèvent de la compétence du centre en vertu des dispositions du présent chapitre et des règlements pris pour leur application. Il peut déléguer sa signature au directeur de l'agence.

Art. L. 617-14.- Les agents contractuels et les personnes collaborant occasionnellement aux travaux de l'agence sont soumis aux dispositions de l'article L. 567-6.

Art. L. 617-18.- Des décrets en Conseil d'Etat déterminent en tant que de besoin :

1° Les droits et obligations des pharmaciens et des vétérinaires responsables et des pharmaciens et vétérinaires délégués mentionnés à l'article L. 615, la durée et le contenu de l'expérience pratique dont ils doivent justifier, et les conditions dans lesquelles ils peuvent se faire remplacer ou assister par d'autres pharmaciens ou vétérinaires ;

2° Les conditions d'utilisation des préparations extemporanées ;

3° Les règles concernant la distribution et la délivrance des aliments médi-

Texte adopté par le Sénat**Texte adopté par l'Assemblée Nationale**

ments» ;

2° Au second alinéa de cet article, les mots : « après avis du directeur général du Centre national d'études vétérinaires et alimentaires » sont remplacés par les mots : « sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ».

VI. - Les articles L. 617-13 et L. 617-14 du même code sont abrogés.

Propositions de la commission

VI. - Non modifié

Textes en vigueur

camenteux ;

4° Les conditions auxquelles sont subordonnées les autorisations de fabriquer les autovaccins visés à l'article L. 617-7 ;

5° Les règles concernant le conditionnement, l'étiquetage et la dénomination des médicaments vétérinaires et des aliments supplémentés mentionnés aux articles L. 607 et L. 608, ainsi que les conditions d'acquisition, de détention, de délivrance et d'utilisation des médicaments visés à l'article L. 612 ;

6° Les conditions d'inscription au tableau de l'Ordre de tous les pharmaciens visés par la loi n° 75-409 du 29 mai 1975 modifiant le livre V du code de la santé publique et relative à la pharmacie vétérinaire, autres que les pharmaciens visés à l'article L. 610 ;

7° Les justifications, y compris celles qui sont relatives à l'étiquetage, qui doivent être fournies à l'appui des demandes d'autorisation de mise sur le marché et qui comprennent obligatoirement la vérification de l'existence des propriétés définies à l'article L. 617-2 par des experts possédant les qualifications techniques et professionnelles fixées par le même décret ;

8° Les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, renouvelant, suspendant ou supprimant une autorisation administrative telle que prévue par l'article L. 616 ou une autorisation de mise sur le marché ainsi que les règles de procédure applica-

**Texte adopté
par le Sénat****Texte adopté par
l'Assemblée Nationale****Propositions de la
commission**

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
<p>bles aux recours ouverts contre lesdites décisions ;</p> <p>9° Les règles applicables à l'expérimentation des médicaments ;</p> <p>10° Les règles applicables en cas de changement de titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ;</p> <p>11° Les conditions auxquelles est subordonnée la publicité concernant les médicaments vétérinaires et les établissements mentionnés à l'article L. 615 ;</p> <p>12° Les obligations particulières applicables à la fabrication, la détention, la vente ou la cession à titre gratuit des substances énumérées à l'article L. 617-6 ;</p> <p>13° Les règles applicables à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments vétérinaires ;</p> <p>14° Les conditions d'application du présent chapitre aux départements d'outre-mer ;</p> <p>15° Les conditions d'octroi, de suspension ou de retrait des autorisations visés aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 617-1.</p>	<p>V. - <i>Supprimé</i></p>	<p>VII. - L'article L. 617-18 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« A l'exception des cas visés aux 1°, 6° et 14° du présent article, les décrets mentionnés au premier alinéa sont pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. »</p> <p>V. - <i>Suppression maintenue</i></p> <p>TITRE III <i>BIS</i></p> <p>AGENCE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DE L'ENVIRONNEMENT</p> <p>Art. 6 <i>bis (nouveau)</i>.</p> <p>Dans un délai de six mois suivant la date de promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet un rapport sur l'opportunité et la faisabilité de la création d'une agence de sécurité</p>	<p>VII. - Non modifié</p> <p>V. - <i>Suppression maintenue</i></p> <p>TITRE III <i>BIS</i></p> <p>AGENCE DE SECURITE SANITAIRE DE L'ENVIRONNEMENT</p> <p>Art. 6 <i>bis</i>.</p> <p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
<p>---</p>	<p>---</p> <p>TITRE IV</p> <p>CONSEIL NATIONAL DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE</p> <p>Art. 7.</p>	<p>---</p> <p>sanitaire de l'environnement.</p> <p><i>Division et intitulé supprimés</i></p> <p>Art. 7.</p>	<p>---</p> <p><i>Suppression de la division et de l'intitulé maintenue</i></p> <p>Art. 7.</p>
<p>LIVRE 8 Institutions</p>	<p>Le livre VIII du code de la santé publique est complété par un chapitre IX ainsi rédigé :</p> <p>«CHAPITRE IX</p> <p>«Conseil national de la sécurité sanitaire</p> <p>«Art. L. 796-1. – Il est créé un Conseil national de la sécurité sanitaire, chargé de la préparation des décisions du Gouvernement en matière de prévention des risques de toute nature susceptibles d'affecter la santé humaine ainsi que des actions menées dans ce domaine.</p> <p>«Il veille à la cohérence et à l'exhaustivité des dispositions législatives et réglementaires en matière de veille et de sécurité sanitaires ainsi qu'à l'efficacité de leur mise en œuvre.</p> <p>«Le Conseil national de la sécurité sanitaire réunit, sous la présidence du Premier ministre, ou, en cas d'empêchement de celui-ci, du ministre chargé de la santé, l'ensemble des ministres intéressés, ainsi que les directeurs généraux de l'Institut de veille sanitaire, de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé et de l'Agence de sécurité sani-</p>	<p><i>Supprimé</i></p>	<p><i>Suppression maintenue</i></p>

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">LIVRE 5 Pharmacie</p> <p style="text-align: center;">TITRE IV</p> <p style="text-align: center;">DISPOSITIONS DIVERSES ET DISPOSITIONS TRANSITOIRES.</p> <p style="text-align: center;">CHAPITRE 5 Homologation de certains produits ou appareils.</p> <p>Art. L. 665-1.- Les produits et appareils à usage préventif, diagnostique ou thérapeutique utilisés en médecine humaine dont l'emploi est susceptible de présenter des dangers pour le patient ou l'utilisateur, directement ou indirectement, ne peuvent être mis sur le marché à titre onéreux ou à titre gratuit s'ils n'ont reçu au préalable une homologation.</p> <p>L'autorité administrative arrête la liste des catégories de produits et appareils soumis à homologation.</p> <p>L'homologation ne peut être accordée que si le fabricant justifie de la conformité du produit ou appareil aux normes et aux règlements en vigueur, de la sécurité pour le patient et l'utilisateur, de la bonne adaptation à l'usage attendu du patient et de l'utilisateur et de la qualité de la fabrication.</p> <p>L'autorité administrative accorde l'homologation, après avis d'une commission nationale d'homologation, au fabricant ou à son représentant dûment mandaté.</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>taire des aliments. «Il peut associer à ses travaux toute autre personnalité ou organisme compétent.»</p> <p style="text-align: center;">TITRE V</p> <p style="text-align: center;">DISPOSITIONS DIVERSES</p> <p style="text-align: center;">Art. 8.</p> <p>I. – Est abrogé le chapitre V du titre IV du livre V du code de la santé publique comprenant les articles L. 665-1 et L. 665-2.</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">TITRE V</p> <p style="text-align: center;">DISPOSITIONS DIVERSES</p> <p style="text-align: center;">Art. 8.</p> <p>I.- Non modifié</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">TITRE V</p> <p style="text-align: center;">DISPOSITIONS DIVERSES</p> <p style="text-align: center;">Art. 8.</p> <p>Sans modification</p>

Textes en vigueur**Texte adopté
par le Sénat****Texte adopté par
l'Assemblée Nationale****Propositions de la
commission**

L'homologation n'exonère pas le fabricant ou le titulaire de l'homologation de la responsabilité que l'un ou l'autre peut encourir dans les conditions du droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché du produit ou appareil concerné.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions relatives à l'obtention, à la durée, à l'usage et au maintien de l'homologation ainsi que les règles de procédure et la composition de la commission. Il détermine les dispositions transitoires applicables aux produits et appareils mis sur le marché avant l'entrée en vigueur de la procédure d'homologation.

En cas d'infraction aux dispositions du présent article ou des textes pris pour son application, l'autorité administrative peut ordonner la suspension de la commercialisation et le retrait des produits ou appareils commercialisés.

Ne sont pas soumis aux dispositions du présent article les produits et appareils qui font l'objet de dispositions spécifiques du présent code.

Art. L. 665-2.- La mise sur le marché est autorisée selon les dispositions de l'article L. 665-4. Toutefois, restent applicables :

1° Pour les dispositifs médicaux implantables actifs, jusqu'au 31 décembre 1994, les dispositions de l'article L. 665-1 ;

2° Pour les autres dispositifs médicaux, à compter du 1er janvier 1995 et jusqu'au 13 juin 1998, la réglementation à laquelle ils

II. – L'article L. 665-4 du même code est rempla-

II. – Alinéa sans modification

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
<p>étaient soumis au 31 décembre 1994.</p> <p>Art. L. 665-4. - Les dispositifs médicaux ne peuvent être importés, mis sur le marché, mis en service ni utilisés dans le cadre d'investigations cliniques s'ils n'ont reçu, au préalable, un certificat attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers.</p> <p>La certification de conformité est établie par le fabricant lui-même ou par des organismes désignés par l'autorité administrative.</p> <p>Un décret en Conseil d'Etat détermine les catégories de dispositifs et les procédures de certification qui leur sont applicables ainsi que, le cas échéant, la durée pendant laquelle la certification est valable.</p>	<p>cé par deux articles ainsi rédigés:</p> <p>«Art. L. 665-4. - Les dispositifs médicaux ne peuvent être importés, mis sur le marché, mis en service ou utilisés, s'ils n'ont reçu, au préalable, un certificat attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers.</p> <p>«La certification de conformité est établie par le fabricant lui-même ou par des organismes désignés par l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé.</p> <p>«Les dispositifs médicaux utilisés dans le cadre d'essais cliniques sont dispensés de certification de conformité pour les aspects qui doivent faire l'objet des essais et sous réserve de présenter, pour la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers, les garanties prévues par le livre II <i>bis</i> du présent code.</p> <p>«Art. L. 665-4-1. - Les dispositifs médicaux détenteurs de la certification de conformité mentionnée à l'article L. 665-4 mais dont la conception ou la fabrication pourrait être à l'origine de risques sanitaires particuliers ne peuvent être mis en service, mis à disposition à titre gratuit ou onéreux, ou utilisés que s'ils ont fait l'objet d'une déclaration au moins trois mois avant leur mise sur le marché auprès de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé.</p>	<p>« Art. L. 665-4. - Alinéa sans modification</p> <p>«La certification...</p> <p>...l'Agence française de sécurité... ... de santé.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 665-4-1.- Les...</p> <p>... l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.</p>	

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
<p>Art. L. 665-5.- Si un dispositif risque de compromettre la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou des tiers, alors même qu'il est utilisé conformément à sa destination, correctement mis en service et entretenu, l'autorité administrative peut ordonner son retrait du marché, interdire ou restreindre sa mise sur le marché ou sa mise en service ; cette restriction peut consister notamment à fixer des conditions relatives à l'utilisation du dispositif ou à la qualification du personnel chargé de cette utilisation.</p>	<p>« Cette autorisation devra comporter la justification par le fabricant ou son mandataire du fait :</p> <p>«- qu'il a fait procéder à l'évaluation de leur intérêt médical dans les conditions normales d'emploi et qu'il a conduit, en tant que de besoin, les essais cliniques permettant de vérifier que ces produits ne présentent pas de risques disproportionnés par rapport aux bénéfices attendus ;</p> <p>«- qu'il dispose effectivement d'une méthode de fabrication et de procédés de contrôle de nature à garantir la qualité du produit au stade de fabrication en série.»</p>	<p>« Cette déclaration devra...</p> <p>...du fait :</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« II bis (nouveau). - L'article L 665-5. du même code est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 665-5. - Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical.</p> <p>« Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs.</p> <p>« Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, la personne morale ou physique responsable d'une nouvelle mise sur le marché</p>	

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
<p>Art. L. 665-6.- Le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doivent le signaler sans délai à l'autorité administrative.</p> <p>Le fabricant d'un dispositif ou son mandataire est tenu d'informer l'autorité administrative de tout rappel de ce dispositif du marché, motivé par une raison technique ou médicale.</p> <p>Art. L. 665-7.- Le fait, pour le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers ayant eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la</p>	<p>III. – Dans les articles L. 665-5 à L. 665-8 dudit code, les mots : «l'autorité administrative » sont remplacés par les mots : «l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé».</p>	<p>fait établir préalablement une attestation technique, dont les modalités sont définies par décret, garantissant que le dispositif médical concerné est toujours conforme aux exigences essentielles prévues au premier alinéa de l'article L. 665-4 du présent code.</p> <p>« Le non-respect des dispositions du présent article peut entraîner la mise hors service provisoire ou définitive du dispositif médical, prononcée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ainsi que, le cas échéant, le retrait ou la suspension de l'autorisation de l'installation dans les conditions prévues aux articles L 712-17 et L. 712-18 du présent code.</p> <p>III. - Dans les articles L. 665-6 à L. 665-8 du même code...</p> <p>...l'Agence française de sécurité...</p> <p>...santé ».</p>	

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
<p>dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'autorité administrative est puni d'un emprisonnement de quatre ans et d'une amende de 500 000 F ou de l'une de ces deux peines seulement.</p>			
<p>Les dispositions de l'article L.658-9 du présent code sont applicables à la recherche et à la constatation des infractions aux dispositions de l'article L. 665-4 et des textes pris pour son application.</p>			
<p>Art. L. 665-8.- Sans préjudice des dispositions de l'article L. 665-4, les systèmes et éléments destinés à être assemblés en vue de constituer un dispositif médical doivent satisfaire à des conditions de compatibilité technique définies par l'autorité administrative.</p>			
<p>Art. L. 665-9.- Des décrets en Conseil d'Etat déterminent, en tant que de besoin, les modalités d'application du présent livre et notamment :</p>			
<p>1° Les conditions auxquelles doivent satisfaire les organismes mentionnés au deuxième alinéa de l'article L. 665-4 ;</p>	<p>IV. - Le 2° de l'article L. 665-9 est remplacé par quatre alinéas ainsi rédigés :</p>	<p>IV. - Le 2° de l'article L. 665-9 du même code est remplacé par quatre alinéas ainsi rédigés :</p>	
<p>2° Les conditions dans lesquelles les dispositifs destinés à des investigations cliniques et les dispositifs sur mesure peuvent être dispensés de la certification de conformité prévue par l'article L. 665-4.</p>	<p>«2° Les modalités de déclaration auprès de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé de tout établissement de fabrication, de distribution en gros ou d'importation, même à titre accessoire, de dispositifs médicaux ;</p>	<p>«2° Les modalités de déclaration auprès de l'Agence française de sécurité...</p>	
	<p>«3° Les conditions dans lesquelles les dispositifs sur mesure peuvent être dispensés de la certification de conformité prévue à l'article L. 665-4 ;</p>	<p>...médicaux ; Alinéa sans modification</p>	

Textes en vigueur

**Texte adopté
par le Sénat**

**Texte adopté par
l'Assemblée Nationale**

**Propositions de la
commission**

«4° Les catégories de dispositifs et les procédures de certification qui leur sont applicables, ainsi que, le cas échéant, la durée pendant laquelle la certification est valable ;

«5° Les catégories de dispositifs médicaux pour lesquels une déclaration expresse auprès de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé est nécessaire.»

Alinéa sans modification

«5° Les...

... l'Agence française de sécurité...

...nécessaire.»

Art. 8. *bis* (nouveau).

I. - Après l'article L. 761-14-1 du code de la santé publique, sont insérés trois articles ainsi rédigés :

« Art. L. 761-14-2.- Tout établissement de fabrication, d'importation ou de distribution de réactifs destinés aux laboratoires d'analyses de biologie médicale doit effectuer une déclaration auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Cette déclaration est accompagnée d'un dossier descriptif de l'activité, dont le contenu est fixé par décret en Conseil d'Etat.

« Toute modification aux éléments constitutifs de la déclaration doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration dans les mêmes formes.

« Art. L. 761-14-3.- L'enregistrement d'un réactif destiné aux laboratoires d'analyses de biologie médicale prévu à l'article L. 761-14-1 ne peut être délivré que si le fabricant, l'importateur ou le distributeur a effectué auprès de l'Agence française de santé sanitaire des produits de santé la déclaration men-

Art. 8. *bis*.

Sans modification

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
<p style="text-align: center;">LIVRE VI Don et utilisation des éléments et produits du corps humain. TITRE II Du sang humain. CHAPITRE 1^{ER} De la collecte du sang humain et de ses composants et de la préparation de leurs produits dérivés.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 9.</p>	<p>tionnée à l'article L. 761-14-2. « Art. L. 761-14-4.- La fabrication, l'importation et la distribution des réactifs destinés aux laboratoires d'analyses de biologie médicale doivent être réalisées en conformité avec les bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »</p> <p>II. - Tout établissement de fabrication, d'importation ou de distribution des réactifs destinés aux laboratoires d'analyses de biologie dont l'enregistrement a été délivré avant la date de promulgation de la présente loi doit procéder à la déclaration prévue à l'article L. 761-14-2 du code de la santé publique dans un délai de trois mois à compter de la date de publication du décret mentionné au même article.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 9.</p>
<p>Art. L. 666-8.- Peuvent être préparés à partir du sang ou de ses composants :</p> <p>1° Des produits sanguins labiles, comprenant notamment le sang total, le</p>	<p style="text-align: center;">Le titre II du livre VI du code de la santé publique est ainsi modifié :</p>	<p>A. Le modifié :</p>	<p style="text-align: center;">A. Alinéa sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
<p>plasma et les cellules sanguines d'origine humaine, dont la liste et les caractéristiques sont établies par des règlements de l'Agence française du sang, homologués par le ministre chargé de la santé et publiés au Journal officiel de la République française ;</p> <p>2° Des produits stables préparés industriellement, qui constituent des médicaments dérivés du sang et sont régis par les dispositions du chapitre V ci-après ;</p> <p>3° Des réactifs de laboratoire, dont les caractéristiques et les conditions de préparation et d'utilisation sont définies par décret ;</p> <p>4° Des préparations cellulaires réalisées, à partir du prélèvement de cellules souches hématopoïétiques et de cellules somatiques mononucléées, par des établissements ou organismes remplissant des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat et autorisés par le ministre chargé de la santé, sur proposition de l'Agence française du sang lorsque la demande est présentée par un établissement de transfusion sanguine ;</p> <p>5° Des produits de thérapie cellulaire mentionnés à l'article L. 665-10.</p> <p>Le sang et ses composants peuvent être utilisés dans le cadre d'une activité de recherche, qu'ils aient été ou non prélevés par des établissements de transfusion sanguine. Les principes mentionnés aux articles L. 666-3, L. 666-4, L. 666-5, L. 666-6 et L. 666-7 sont également applicables dans ce cas, sans préjudice des dispositions du livre II</p>	<p>I. – Au deuxième alinéa (1°) de l'article L. 666-8, les mots : «établies par des règlements de l'Agence française du sang, homologués par le ministre chargé de la santé» sont remplacés par les mots : «fixées par le ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Etablissement français du sang». Au cinquième alinéa (4°) du même article, les mots : «par le ministre chargé de la santé, sur proposition de l'Agence française du sang» sont remplacés par les mots : «selon la procédure prévue à l'article L. 672-10, sur proposition de l'Etablissement français du sang».</p>	<p>I. - Au 1° de l'article...</p> <p>...de l'Agence française de sécurité...</p> <p>...sang ».</p> <p>Après le mot : « conditions», la fin du 3° du même article est ainsi rédigée : « particulières de mise sur le marché, de contrôle, d'évaluation et d'utilisation sont fixées par l'arrêté prévu au troisième alinéa de l'article L. 761-14-1. Cet arrêté fixe, en outre, les caractéristiques et les conditions de préparation de ces réactifs ».</p> <p>Au 4° du même article, les mots : « par le ministre...</p> <p>...du sang ».</p>	<p>I. - Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
<p>bis relatives à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales et des dérogations qui peuvent être apportées par voie réglementaire aux obligations définies par l'article L. 666-4.</p>	<p>II. - Dans l'article L. 666-9, les mots : «Agence française du sang» sont remplacés par les mots : «Etablissement français du sang».</p>	<p>II. - Non modifié</p>	<p>II. - Non modifié</p>
<p>Art. L. 666-9.- Un arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la sécurité sociale, pris après avis de l'Agence française du sang, fixe les tarifs de cession des produits sanguins labiles.</p>	<p>III. - Dans l'article L. 666-10, les mots : «le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française du sang» sont remplacés par les mots : «l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé sur proposition de l'Etablissement français du sang». Au troisième alinéa de cet article, le mot : «Il» est remplacé par les mots : «L'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé».</p>	<p>III. - Dans...</p>	<p>III. - Non modifié</p>
<p>Art. L. 666-10. - Les produits sanguins labiles destinés à une utilisation thérapeutique directe sont conservés dans les établissements de transfusion sanguine ou dans les établissements de santé autorisés à cet effet par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française du sang. Ils restent sous la surveillance d'un médecin ou d'un pharmacien. Un décret précise la section de l'ordre national des pharmaciens dont ledit pharmacien doit relever.</p>	<p>... mots : « l'autorité administrative après avis de l'Etablissement français du sang et de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sur les conditions de sécurité sanitaire de la conservation et de la distribution ».</p>	<p>... mots : « l'autorité administrative après avis de l'Etablissement français du sang et de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sur les conditions de sécurité sanitaire de la conservation et de la distribution ».</p>	
<p>Le ministre chargé de la santé peut, par arrêté pris après avis de l'Agence française du sang, réglementer la délivrance et l'utilisation des produits sanguins labiles. Cette délivrance ne peut être faite que sur ordonnance médicale.</p>		<p>Au deuxième alinéa du même article, les mots : « Le ministre chargé de la santé peut, par arrêté pris après avis de l'agence française du sang, » sont remplacés par les mots : « L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut, après avis de l'Etablissement français du sang, ».</p>	
<p>Il peut en suspendre ou en interdire définitivement la distribution et l'utilisation dans l'intérêt de la santé publique.</p>		<p>Au troisième alinéa du même article, le mot : «Il» est remplacé par les mots : «L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé».</p>	

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
<p>Art. L. 666-11. - Toute importation, par quel que organisme que ce soit, d'un produit sanguin labile est subordonnée à une autorisation délivrée par le ministre chargé de la santé dans des conditions définies par décret.</p> <p>Art. L. 666-12. - Un décret en Conseil d'Etat fixe les règles d'hémovigilance, et notamment la nature des informations nécessaires à la surveillance des effets de l'utilisation des produits sanguins labiles que les praticiens sont tenus de fournir, ainsi que les conditions d'exercice de cette surveillance. Les personnes qui ont à connaître de ces informations sont tenues au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 378 du code pénal.</p> <p>On entend par hémovigilance l'ensemble des procédures de surveillance organisées depuis la collecte du sang et de ses composants jusqu'au suivi des receveurs, en vue de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou indésirables résultant de l'utilisation thérapeutique des produits sanguins labiles et d'en prévenir l'apparition.</p>	<p>IV. - L'article L. 666-11 du code de la santé publique est ainsi rédigé : «Art. L. 666-11. - Toute importation, par quel que organisme que ce soit, d'un produit sanguin labile ou d'une pâte plasmatisée est subordonnée à une autorisation délivrée par l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé dans des conditions définies par décret.»</p> <p>V. - Dans l'article L. 666-12, après les mots : «décret en Conseil d'Etat», sont insérés les mots : «pris sur proposition de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé».</p>	<p>IV. - L'article L. 666-11 est ainsi rédigé : «Art. L. 666-11. - Toute... ... l'Agence française de sécurité... ...décret.»</p> <p>V. - Dans... ... « pris après avis de l'Agence française de sécurité... ...de santé ».</p>	<p>IV. - Non modifié</p> <p>V. - Non modifié</p>
<p>CHAPITRE 2 Du comité de sécurité transfusionnelle et de l'Agence française du sang. SECTION 1</p>	<p>VI. - L'intitulé du chapitre II est ainsi rédigé : «De l'Etablissement français du sang».</p> <p>VII. - Les intitulés</p>	<p>VI. - Non modifié</p> <p>VII. - Non modifié</p>	<p>VI. - Non modifié</p> <p>VII. - Non modifié</p>

Textes en vigueur

—

Du comité de sécurité transfusionnelle.

Art. L. 667-1. - Il est institué auprès du ministre chargé de la santé un Comité de sécurité transfusionnelle dont les membres sont choisis pour leur compétence médicale et scientifique et nommés par un arrêté du ministre chargé de la santé.

Les fonctions de membre du Comité de sécurité transfusionnelle sont incompatibles avec celles de membre du conseil d'administration de l'Agence française du sang.

Art. L. 667-2. - Le Comité de sécurité transfusionnelle est chargé:

- d'évaluer les conditions dans lesquelles est assurée la sécurité transfusionnelle et de proposer toute mesure utile destinée à améliorer cette sécurité sur l'ensemble de l'activité transfusionnelle ;

- d'alerter le ministre chargé de la santé sur toutes les questions d'ordre médical ou scientifique qui peuvent avoir une incidence sur l'activité transfusionnelle.

Art. L. 667-3. - Le Comité de sécurité transfusionnelle peut se saisir de toute question relative à la sécurité transfusionnelle et adresser des recommandations au ministre chargé de la santé auquel il remet chaque année un rapport sur la sécurité transfusionnelle. Ce rapport est rendu public.

Il peut également être saisi par le ministre de la santé ou le président de l'Agence française du sang de toute question relative à

Texte adopté par le Sénat

—

des sections I et II du chapitre II sont supprimés et les articles L. 667-1 à L. 667-4 sont abrogés.

Texte adopté par l'Assemblée Nationale

—

Propositions de la commission

—

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
la sécurité transfusionnelle.			
<i>Section 2</i>			
<i>De l'Agence française du sang</i>			
	VII bis (nouveau). - Dans l'article L. 667-7, les mots : «l'agence» sont remplacés par les mots : «l'établissement».	VII bis. - <i>Supprimé</i>	VII bis. - <i>Suppression maintenue</i>
	VIII. - L'article L. 667-5 est ainsi rédigé :	VIII. - Alinéa sans modification	VIII. - Non modifié
Art. L. 667-5. - L'Agence française du sang a pour objet de contribuer à la définition et à l'application de la politique de transfusion sanguine, de coordonner et de contrôler l'activité et la gestion des établissements de transfusion sanguine et d'assurer des missions d'intérêt général afin de garantir à la fois la plus grande sécurité possible et la satisfaction des besoins en matière de transfusion sanguine et de favoriser l'adaptation de l'activité transfusionnelle aux évolutions médicales, scientifiques et technologiques, dans le respect des principes éthiques.	«Art. L. 667-5. - Il est créé un Etablissement français du sang, établissement public de l'Etat à caractère administratif placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. Il veille à la satisfaction des besoins en matière de transfusion sanguine et à l'adaptation de l'activité transfusionnelle aux évolutions médicales, scientifiques et technologiques dans le respect des principes éthiques. Il coordonne les activités des établissements de transfusion sanguine et contrôle leur organisation, la qualité du service rendu, la qualification des personnes qu'ils emploient, ainsi que leur gestion administrative et financière. Il peut adresser aux établissements de transfusion sanguine des recommandations dans ces domaines.	« Art. L. 667-5. - Il est créé un établissement public de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé, dénommé « Etablissement français du sang ». Cet établissement veille à la satisfaction des besoins en matière de produits sanguins labiles et à l'adaptation...	
A cette fin, elle est notamment chargée :	«Il est notamment chargé :	...éthiques. Il organise sur l'ensemble du territoire national les activités de collecte du sang, de préparation et de qualification des produits sanguins labiles, ainsi que leur distribution aux établissement de santé.	
	«1° De promouvoir le	Alinéa sans modification	
1° Au titre de la contribution à la définition et à l'application de la politique de transfusion sanguine :	don du sang, les conditions de sa bonne utilisation et de veiller au strict respect des	« 1° De gérer le service public transfusionnel et ses activités annexes, dans le respect des conditions de sécurité définies par le présent code ; « 2° Alinéa sans modification	

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
<p>b) De veiller au respect des dispositions législatives et réglementaires applicables aux établissements de transfusion sanguine ainsi que des conditions auxquelles sont subordonnés les agréments et autorisations dont ils bénéficient ;</p> <p>c) De gérer le fonds d'orientation de la transfusion sanguine ;</p> <p>d) De participer à la formation des personnels des établissements de transfusion sanguine ;</p> <p>e) De favoriser et de coordonner, en liaison avec les organismes de recherche, l'activité de recherche des établissements de transfusion sanguine et de promouvoir la diffusion des connaissances scientifiques et techniques dans l'activité transfusionnelle ;</p> <p>3° Au titre des missions d'intérêt national relatives à l'activité de transfusion sanguine ;</p> <p>a) De tenir un fichier national des donneurs de groupes rares et de coordonner l'activité des laboratoires de référence ;</p> <p>b) De procéder à des expertises techniques et des actions d'évaluation de l'activité de transfusion sanguine ;</p> <p>c) De participer à l'organisation et à l'acheminement des secours en cas de catastrophe nationale ou internationale nécessitant de recourir aux moyens de transfusion sanguine, dans le cadre des lois et règlements applicables à ces événements.</p> <p>L'agence remet chaque année au Gouvernement un rapport sur l'activité de</p>	<p>sion sanguine et la distribution des produits sanguins labiles ;</p> <p>«3° De préparer les projets de schémas d'organisation de la transfusion sanguine prévus au chapitre IV ci-après et de veiller à leur application ;</p>	<p>« 5° D'élaborer, d'actualiser et de mettre en oeuvre les schémas d'organisation de la transfusion sanguine ;</p>	

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
<p>transfusion sanguine. Ce rapport est rendu public.</p>	<p>«4° D'agréer les établissements de transfusion sanguine et de prendre les décisions prévues aux articles L. 668-1, L. 668-4, L. 668-5, L. 668-8 et L. 668-11 ;</p> <p>«5° De veiller au respect par les établissements de transfusion sanguine des dispositions législatives et réglementaires qui leur sont applicables ;</p> <p>«6° De gérer le fonds d'orientation de la transfusion sanguine ;</p> <p>«7° De participer à la formation des personnels des établissements de transfusion sanguine ;</p> <p>«8° De favoriser et de coordonner, en liaison avec les organismes de recherche, l'activité de recherche des établissements de transfusion sanguine et de promouvoir la diffusion des connaissances scientifiques et techniques dans l'activité transfusionnelle ;</p> <p>«9° De tenir un fichier national des donneurs de groupes rares et de coordonner l'activité des laboratoires de référence ;</p> <p>«10° De procéder à des expertises techniques et à des actions d'évaluation de l'activité de transfusion sanguine ;</p> <p>«11° De participer à l'organisation et à l'acheminement des secours en cas de catastrophe nationale ou internationale nécessitant de recourir aux moyens de transfusion sanguine, dans le cadre des lois et règlements applicables à ces événements.</p>	<p><i>Alinéa supprimé</i></p> <p><i>Alinéa supprimé</i></p> <p><i>Alinéa supprimé</i></p> <p><i>Alinéa supprimé</i></p> <p>«6° De favoriser, en liaison avec les organismes de recherche et d'évaluation, l'activité de recherche en transfusion sanguine et de promouvoir...</p> <p>...techniques en matière de transfusion sanguine ;</p> <p>«7° De tenir un fichier national des donneurs et des receveurs de groupes rares et une banque de sangs rares, et de coordonner l'activité des laboratoires liés à ces activités;</p> <p><i>Alinéa supprimé</i></p> <p>« 8° Alinéa sans modification</p>	

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
<p>Art. L. 667-6. - L'Agence française du sang est administrée par un conseil d'administration composé, outre son président, pour moitié de représentants de l'Etat et pour l'autre moitié de représentants des organismes d'assurance maladie, des associations de patients et de donneurs ainsi que du personnel de l'agence et de personnalités qualifiées, notamment des praticiens.</p> <p>Le conseil d'administration de l'agence comprend, en outre, deux représentants des établissements de santé, un représentant des établissements de transfusion sanguine et un représentant des personnels de ces derniers établissements, siégeant avec voix consultative.</p> <p>Le président du conseil d'administration est nommé par décret en conseil des ministres. Les autres membres du conseil sont nommés par décret.</p> <p>Le président du conseil d'administration assure la direction de l'agence, dans le cadre des orientations définies par le conseil d'administration, dont il exécute les délibérations.</p> <p>L'agence comprend, en outre, un conseil scientifique chargé de donner des avis sur les questions médi-</p>	<p>«L'établissement remet chaque année au ministre chargé de la santé un rapport sur l'activité de transfusion sanguine. Ce rapport est rendu public.</p> <p>«Les dispositions des trois derniers alinéas de l'article L. 793-6 sont applicables à l'Etablissement français du sang.»</p> <p>IX. - Dans l'article L. 667-6, les mots : «L'Agence française du sang est administrée» sont remplacés par les mots : «L'Etablissement français du sang est administré».</p>	<p>«L'Etablissement français du sang établit chaque année un rapport d'activité qui est remis au Gouvernement. Ce rapport est rendu public.</p> <p><i>Alinéa supprimé</i></p> <p>IX. - Dans...</p> <p>...administré » et les mots : « L'agence » par les mots : « l'établissement ».</p> <p>Dans la première phrase du troisième alinéa du même article, les mots : « en Conseil des ministres » sont supprimés.</p>	<p>IX. - Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
<p>cales, scientifiques et techniques dont les membres sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé.</p>			
<p>Art. L. 667-7.- Les décisions relatives aux agréments, approbations, autorisations et retraits prévus aux articles L. 668-1, L. 668-4, L. 668-8 et L. 668-11 sont prises par le président de l'agence après avis du conseil d'administration. Les autorisations prévues à l'article L. 668-5 et les décisions relatives aux suspensions prévues à l'article L. 668-11 sont prises par le président de l'agence, qui en rend compte au conseil d'administration.</p>		<p>IX <i>bis</i> (nouveau). - L'article L. 667-7 est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 667-7. - Les décisions relatives aux nominations, agréments et autorisations prévues par le présent code et à leur retrait sont prises, en tant qu'elles relèvent des attributions de l'Etablissement français du sang, par le président de l'établissement, après avis du conseil d'administration, à l'exception de celles prévues à l'article L. 668-5 pour lesquelles le président de l'Etablissement français du sang informe le conseil d'administration. »</p>	<p>IX <i>bis</i> . - Non modifié</p>
<p>Art. L. 667-8. - Le personnel de l'agence comprend, outre des agents régis par le statut général de la fonction publique, des agents contractuels qui peuvent être recrutés, le cas échéant sous contrat à durée indéterminée, par dérogation à l'article 3 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires.</p>	<p>X. - Dans l'article L. 667-8, le mot : «agence» est remplacé par le mot : «établissement».</p>	<p>X. - L'article L. 667-8 est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 667-8. - Le personnel de l'Etablissement français du sang comprend :</p> <p>« 1° Des agents régis par le statut général de la fonction publique qui peuvent être détachés auprès de l'établissement ou mis à disposition ;</p>	<p>X. - Non modifié</p>
<p>Les agents contractuels sont tenus au secret professionnel et à la discrétion professionnelle dans les mêmes conditions que celles définies à l'article 26 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 précitée.</p>		<p>« 2° Des personnels régis par le code du travail ;</p> <p>« Les conditions d'emploi des personnels de l'Etablissement français du sang mentionnés au 2° ci-dessus sont déterminées par une convention collective de</p>	
<p>Ils ne peuvent, par eux-mêmes ou par personne interposée, avoir, dans les établissements contrôlés par l'agence ou en relation avec elle, aucun intérêt susceptible de compromettre leur indépendance.</p>		<p>travail. Cette convention collective de travail, ses annexes et avenants n'entrent en application qu'après approbation par le ministre chargé de la santé.</p>	

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
<p>Un décret en Conseil d'Etat définit les activités privées qu'en raison de leur nature, les agents contractuels de l'agence ayant définitivement cessé leurs fonctions ne peuvent exercer, le cas échéant, pendant une durée limitée.</p> <p>Les autres personnes collaborant aux travaux de l'agence ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 175-1 du code pénal, prêter leur concours à une mission relative à une affaire dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect ; elles sont soumises aux obligations énoncées au deuxième alinéa du présent article.</p> <p>Art. L. 667-9. - L'agence dispose, parmi ses agents, d'inspecteurs qui sont chargés de veiller au respect des lois et règlements applicables aux établissements de transfusion sanguine et qui contrôlent notamment à ce titre :</p> <p>1° Les conditions de préparation, de conservation et de délivrance des produits sanguins ;</p> <p>2° L'application des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 668-3 ;</p> <p>3° La gestion administrative et financière des établissements.</p> <p>Les inspecteurs de l'agence sont habilités et assermentés dans des conditions définies par voie réglementaire. Outre les officiers et agents de police judiciaire agissant conformément aux dispositions du code de procédure pénale, ils peuvent rechercher et constater par</p>	<p>XI. - L'article L. 667-9 est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 667-9. - Les agents de l'Etablissement français du sang habilités à cet effet peuvent accéder aux locaux et moyens de transport à usage professionnel des établissements de transfusion sanguine entre huit heures et vingt heures, ou lorsqu'une activité est en cours. Ils peuvent obtenir communication de tous documents relatifs à l'activité des centres et en prendre copie. Pour les opérations faisant appel à l'informatique, ce droit de communication implique l'accès aux logiciels et aux données, ainsi que la faculté d'en demander la transcription par tout traitement approprié, dans des documents utilisables pour les besoins du contrôle. »</p>	<p>« Les agents de l'Etablissement français du sang sont régis par les dispositions des articles L. 793-5 et L. 793-6.</p> <p>« Un décret en Conseil d'Etat fixe les qualifications des personnels de l'Etablissement français du sang pour les catégories qu'il détermine. »</p> <p>XI. - L'article L. 667-9 est abrogé.</p>	<p>XI. - Non modifié</p>

Textes en vigueur

procès-verbal les infractions aux dispositions législatives et réglementaires dont ils contrôlent l'application. Pour l'exercice de leur mission, ils ont accès aux locaux des établissements de transfusion sanguine.

En outre, les inspecteurs de l'agence contrôlent l'application des décisions de suspension ou d'interdiction de la distribution et de l'utilisation des produits sanguins labiles prévues aux articles L. 666-10 et L. 668-11.

Les inspecteurs consacrent l'intégralité de leur activité professionnelle aux tâches qui leur sont confiées. Ils ne peuvent exercer à titre professionnel aucune activité privée lucrative de quelque nature que ce soit. Les conditions dans lesquelles il peut être dérogé à cette disposition sont fixées par décret.

Les dispositions de l'article L. 565 leur sont applicables en ce qui concerne les établissements de transfusion sanguine qu'ils contrôlent.

Ils peuvent être assistés dans leurs missions par des experts et procéder à des inspections conjointes avec les services compétents de l'Etat, avec lesquels ils échangent toutes informations relatives à l'activité des établissements de transfusion sanguine.

Le président de l'Agence française du sang peut signaler les manquements constatés par les inspecteurs de l'agence aux règles des professions de médecin et de pharmacien, respectivement aux autorités mentionnées à l'article L.

Texte adopté par le Sénat**Texte adopté par l'Assemblée Nationale****Propositions de la commission**

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
418 et aux autorités ordinaires compétentes.	XII. - L'article L. 667-10 est abrogé.	XII. - Non modifié	XII. - Non modifié
<p>Art. L. 667-10.- Pour le contrôle des produits sanguins exercé par l'Agence française du sang, les analyses sont faites par l'Agence du médicament.</p> <p>Art. L. 667-11.- Il est créé un fonds d'orientation de la transfusion sanguine. Ce fonds est géré par l'Agence française du sang qui attribue à ce titre des subventions aux établissements pour l'application des schémas d'organisation de la transfusion sanguine prévus au chapitre IV, le développement et la coordination de l'activité de recherche ainsi que la formation de leurs personnels.</p> <p>Les ressources du fonds d'orientation sont constituées par une contribution à la charge des établissements de transfusion sanguine et, le cas échéant, par la part des excédents d'exploitation affectée dans les conditions de l'article L. 670-2.</p> <p>Cette contribution est calculée sur le montant hors taxe des cessions en France de produits sanguins labiles par les établissements de transfusion sanguine. Elle est due par ces établissements et est exigible à la date de livraison des produits. Elle est constatée, recouvrée et contrôlée comme en matière de taxe sur la valeur ajoutée avec les sûretés, garanties, privilèges et sanctions applicables à cette taxe. Les réclamations sont présentées, instruites et jugées comme pour cette taxe.</p> <p>Son taux, compris entre 3 et 8 p. 100 du montant des cessions, contribu-</p>	<p>XIII. - Dans l'article L. 667-11, les mots : «Agence française du sang» sont remplacés par les mots : «Etablissement français du sang».</p>	<p>XIII. - L'article L. 667-11 est abrogé.</p>	XIII. - Non modifié

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
<p>tion comprise, est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et du budget. Le prélèvement pour frais d'assiette et de recouvrement perçu par l'Etat est fixé à 2,5 p. 100 du montant de la contribution.</p>	<p>XIV. - L'article L. 667-12 est ainsi rédigé :</p>	<p>XIV. - Alinéa sans modification</p>	<p>XIV. - Non modifié</p>
<p>Art. L. 667-12.- Les ressources de l'agence comprennent :</p> <p>1° Des subventions de l'Etat ;</p> <p>2° Une dotation globale versée dans les conditions prévues par l'article L. 174-2 du code de la sécurité sociale. Un décret en Conseil d'Etat détermine notamment les modalités de fixation et de révision de cette dotation globale de l'agence par l'autorité compétente de l'Etat ;</p> <p>3° Des redevances pour services rendus établies par décret dans les conditions définies à l'article 5 de l'ordonnance n° 59-2 du 2 janvier 1959 portant loi organique relative aux lois de finances ;</p> <p>4° Des produits divers, des dons et legs.</p>	<p>«Art. L. 667-12. - Les ressources de l'Etablissement français du sang sont constituées dans les conditions prévues à l'article L. 794-8. »</p>	<p>«Art. L. 667-12. - Les recettes de l'Etablissement français du sang sont constituées par :</p> <p>« 1° Les produits de la cession des produits sanguins labiles ;</p> <p>« 2° Les produits des activités annexes ;</p> <p>« 3° Des redevances pour services rendus établies par décret dans les conditions fixées par l'article 5 de l'ordonnance n° 59-2 du 2 janvier 1959 portant loi organique relative aux lois de finances ;</p> <p>« 4° Des produits divers, des dons et legs ainsi que des subventions de l'Etat, des collectivités publiques, de leurs établissements publics et des organismes d'assurance maladie. »</p>	<p>XV. - Non modifié</p>
<p>Art. L. 667-13.- Des dispositions réglementaires déterminent, en tant que de besoin, les mesures d'application du présent chapitre, et notamment les modalités d'organisation et de fonctionnement de l'Agence française du sang ainsi que</p>	<p>XV. - Dans l'article L. 667-13, les mots : «Agence française du sang» sont remplacés par les mots : «Etablissement français du</p>	<p>XV. - Dans...</p>	<p>XV. - Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
<p>les conditions d'exercice de la tutelle et du contrôle financier de l'Etat sur l'agence. Sauf dispositions contraires, elles sont prises par décret en Conseil d'Etat.</p> <p>Art. L. 668-1.- (<i>1er, 3° à 8° alinéas</i>) Les établissements de transfusion sanguine exercent une mission de santé publique dans le cadre du service public de la transfusion sanguine. Outre la collecte du sang ou de ses composants mentionnée à l'article L. 666-2, la préparation des produits sanguins labiles et leur distribution ne peuvent être faites que par des établissements de transfusion sanguine, sous la direction et la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien.</p> <p>Les établissements de transfusion sanguine doivent être agréés par l'Agence française du sang dans les conditions définies à l'article L. 668-2.</p> <p>Peuvent seuls être agréés en qualité d'établissements de transfusion sanguine :</p> <p>1° Les associations à but non lucratif régies par la loi du 1er juillet 1901 relative au contrat d'association ou par la loi d'Empire du 19 avril 1908 dans les départements du Bas-Rhin, du Haut-Rhin et de la Moselle.</p> <p>2° Les groupements d'intérêt public constitués à cet effet entre des établissements publics de santé et, le cas échéant, entre un ou plusieurs établissements publics de santé et d'autres</p>	<p>sang».</p> <p>XVI. - L'article L. 668-1 est ainsi rédigé :</p> <p>– le troisième alinéa est ainsi rédigé :</p> <p>«Les établissements de transfusion sanguine doivent être agréés par l'Etablissement français du sang.» ;</p>	<p>...sang » et le mot : « agence » par le mot : « établissement ».</p> <p>XVI. - Le premier alinéa de l'article L. 668-1 est ainsi rédigé :</p> <p>« Les établissements de transfusion sanguine sont des établissements locaux sans personnalité morale de l'Etablissement français du sang. Ils sont dotés d'un conseil d'établissement qui réunit, outre la direction de l'établissement de transfusion sanguine, des représentants des associations de donneurs de sang, des associations de patients, du personnel de l'établissement de transfusion sanguine, des établissements publics et privés de santé et de l'assurance maladie. »</p> <p><i>Alinéa supprimé</i></p> <p><i>Alinéa supprimé</i></p> <p>Les troisième, quatrième, cinquième, sixième, septième et huitième alinéas du même article sont supprimés.</p>	<p>XVI. - Alinéa sans modification</p> <p>« Les ...</p> <p>... établissements à caractère régional ou inter-régional sans personnalité ...</p> <p>... maladie. »</p> <p><i>Suppression maintenue</i></p> <p><i>Suppression maintenue</i></p> <p>Alinéa sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
<p>personnes morales de droit public ou privé ; les dispositions de l'article 21 de la loi n° 82-610 du 15 juillet 1982 d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique de la France sont applicables à ces groupements d'intérêt public. L'approbation de la convention constitutive vaut agrément.</p>			
<p>3° Les structures mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 716-3.</p>			
<p>Les statuts des associations ou les conventions constitutives des groupements d'intérêt public mentionnés aux 1° et 2° ci-dessus doivent être conformes à des statuts types ou à une convention type définis par décret en Conseil d'Etat.</p>			
<p>Le statut particulier du centre de transfusion sanguine des armées, placé sous l'autorité du ministre de la défense, est fixé par décret en Conseil d'Etat.</p>	<p>– l'article est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p><i>Alinéa supprimé</i></p>	<p><i>Suppression maintenue</i></p>
	<p>«L'agrément mentionné au troisième alinéa est accordé pour une durée déterminée. Il est renouvelable. Il est subordonné à des conditions d'organisation, de gestion et de qualité définies par décret en Conseil d'Etat. La décision d'agrément doit être compatible avec le schéma d'organisation de la transfusion sanguine. »</p>	<p><i>Alinéa supprimé</i></p>	<p><i>Suppression maintenue</i></p>
<p>CHAPITRE 3 Des établissements de transfusion sanguine</p>	<p>XVII. – L'article L. 668-2 est ainsi rédigé :</p>	<p>XVII.- Alinéa sans modification</p>	<p>XVII.- Non modifié</p>
<p>Art. L. 668-2. - L'agrément mentionné à l'article L. 668-1 est accordé pour une durée déterminée. Il est renouvelable. Il est subordonné à des conditions</p>	<p>«Art. L. 668-2. - Un établissement de transfusion sanguine agréé par l'Etablissement français du sang ne peut exercer son activité que s'il a été autorisé</p>	<p>« Art. L. 668-2. - Les champs géographiques et techniques d'activité des établissements de transfusion sanguine sont déterminés par l'Etablissement</p>	

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
<p>techniques, sanitaires et médicales définies par un décret en Conseil d'Etat pris après avis de l'Agence française du sang, qui fixe également la durée de l'agrément.</p> <p>La décision d'agrément ou d'approbation, qui doit être compatible avec le schéma d'organisation de la transfusion sanguine, indique la zone de collecte de l'établissement.</p>	<p>par l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé en fonction de critères sanitaires définis par décret en Conseil d'Etat. La décision d'autorisation est prise pour une durée déterminée.</p> <p>»</p>	<p>français du sang, conformément aux dispositions des schémas territoriaux de la transfusion sanguine. Outre la collecte du sang ou de ses composants mentionnée à l'article L. 662-2, la préparation des produits sanguins labiles et leur distribution ne peuvent être faites que par des établissements de transfusion sanguine, sous la direction et la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien. Les établissements de transfusion sanguine doivent être agréés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, à la demande de l'Etablissement français du sang.</p>	
<p>Art. L. 668-3. - Les établissements de transfusion sanguine doivent se doter de bonnes pratiques dont les principes sont définis par un règlement établi par l'Agence française du sang, homologué par arrêté du ministre chargé de la santé et publié au Journal officiel de la République française.</p> <p>Avant distribution d'un nouveau produit sanguin labile, l'établissement</p>	<p>XVIII. – Les articles L. 668-3, L. 668-4 et L. 668-5 sont ainsi modifiés :</p> <p>1° Au premier alinéa de l'article L. 668-3, les mots: «l'Agence française du sang» sont remplacés par les mots : « l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Etablissement français du sang» et, au second alinéa, les mots : «l'Agence française du sang» sont remplacés par les mots : « l'Agence</p>	<p>« L'agrément mentionné au premier alinéa est délivré pour une durée déterminée. Il est renouvelable. Il est subordonné à des conditions techniques, médicales et sanitaires définies par décret en Conseil d'Etat pris après avis de l'Etablissement français du sang et de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »</p> <p>XVIII. - 1° Au premier...</p> <p>... l'Agence française de sécurité...</p> <p>...les mots : « l'établissement qui le prépare » sont remplacés par les mots : « l'Etablissement</p>	<p>XVIII. - Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
<p>qui le prépare doit communiquer à l'Agence française du sang les informations relatives aux caractéristiques, à la préparation, au contrôle, à l'efficacité et à la sécurité du produit afin qu'il soit procédé à son enregistrement.</p>	<p>de sécurité sanitaire des produits de santé» ;</p>	<p>français du sang» et les mots : « l'Agence française du sang» par les mots : « l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé» ;</p>	
<p>Art. L. 668-4.- Un décret en Conseil d'Etat fixe la liste des activités, des productions et des équipements, d'un coût élevé ou nécessitant des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé publique, notamment de la sécurité ou de l'efficacité de la transfusion sanguine, qui, indépendamment de l'agrément prévu par l'article L. 668-1, doivent faire l'objet d'autorisations spécifiques données par l'Agence française du sang aux établissements de transfusion sanguine pour une durée déterminée renouvelable.</p>	<p>2° A l'article L. 668-4, les mots : «Agence française du sang» sont remplacés par les mots : «Etablissement français du sang» ;</p>	<p>2° L'article L. 668-4 est abrogé ;</p>	
<p>Ces autorisations sont subordonnées au respect des conditions et principes visés à l'article L. 668-3 ainsi qu'à des obligations d'évaluation périodique. Elles doivent être compatibles avec les schémas d'organisation de la transfusion sanguine.</p>	<p>3° Au premier alinéa de l'article L. 668-5, les mots: «l'Agence française du sang» sont remplacés par les mots : «l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé mentionnée à l'article L. 666-11, délivrée sur proposition de l'Etablissement français du sang», et, au troisième alinéa, les mots : «Agence</p>	<p>3° a) Le premier alinéa de l'article L. 668-5 est ainsi rédigé :</p>	
<p>Art. L. 668-5.- Les établissements de transfusion sanguine ne peuvent recourir à des produits sanguins labiles issus de collectes faites en dehors du territoire français qu'avec l'autorisation de l'Agence française du sang.</p>		<p>« l'Etablissement français du sang ne peut recourir à des produits sanguins labiles issus de collectes faites en dehors du territoire français qu'avec l'autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé »</p>	
<p>Cette autorisation ne peut être accordée que si les besoins de la transfusion sanguine l'exigent et à la condition que le sang ou les produits dérivés en cause présentent des garanties</p>			

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
<p>suffisantes au regard de la sécurité de la transfusion sanguine, notamment qu'il soit justifié de l'accomplissement des obligations édictées à l'article L. 666-4.</p>	<p>française du sang» sont ; remplacés par les mots : «Etablissement français du sang».</p>	<p>b) Au troisième alinéa du même article, les mots : « que par les établissements de transfusion sanguine et avec l'autorisation de l'Agence française du sang » sont remplacés par les mots : « , après vérification que les besoins nationaux sont satisfaits, que par l'Etablissement français du sang qui en informe l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » ;</p>	<p>XIX. - Non modifié</p>
<p>Les exportations de produits sanguins labiles ne peuvent être effectuées que par les établissements de transfusion sanguine et avec l'autorisation de l'Agence française du sang.</p> <p>Art. L. 668-6. - Les autorisations prévues aux articles L 668-4 et L 668-5 peuvent être assorties de conditions particulières imposées dans l'intérêt de la santé publique et subordonnées à la conclusion d'une convention avec un ou plusieurs autres établissements de transfusion sanguine pour l'exercice d'une activité ou l'utilisation d'un équipement.</p>	<p>XIX. - L'article L. 668-7 est ainsi rédigé :</p>	<p>4° L'article L. 668-6 est abrogé.</p> <p>XIX. - L'article L. 668-7 est abrogé.</p>	<p>XIX. - Non modifié</p>
<p>«Art. L. 668-7. - Dans le cadre du contrôle de l'organisation et de la gestion administrative et financière des établissements de transfusion sanguine :</p> <p>«1° L'Etablissement français du sang conclut avec les établissements de transfusion sanguine des contrats d'objectifs et de moyens. Ces contrats doivent notamment :</p> <p>«a) Déterminer les orientations stratégiques de l'établissement de transfusion sanguine et des évolu-</p>	<p>le cadre du contrôle de l'organisation et de la gestion administrative et financière des établissements de transfusion sanguine :</p> <p>«1° L'Etablissement français du sang conclut avec les établissements de transfusion sanguine des contrats d'objectifs et de moyens. Ces contrats doivent notamment :</p> <p>«a) Déterminer les orientations stratégiques de l'établissement de transfusion sanguine et des évolu-</p>	<p>XIX. - L'article L. 668-7 est abrogé.</p>	<p>XIX. - Non modifié</p>
<p>Art. L. 667-9.</p> <p>En outre, l'Agence française du sang détermine</p>	<p>«a) Déterminer les orientations stratégiques de l'établissement de transfusion sanguine et des évolu-</p>	<p>XIX. - L'article L. 668-7 est abrogé.</p>	<p>XIX. - Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
<p>la teneur et la périodicité des informations qui doivent lui être régulièrement transmises par les établissements.</p>	<p>tions régionales et nationales de l'activité transfusionnelle ;</p> <p>«b) Décrire les évolutions et les transformations que l'établissement de transfusion sanguine s'engage à opérer dans ses activités, son organisation, sa gestion et ses modes de coopération ;</p> <p>«c) Préciser les dispositions relatives à la gestion des ressources humaines nécessaires pour la réalisation des objectifs ;</p> <p>«d) Déterminer les éléments financiers ainsi que les mesures nécessaires pour la mise en œuvre des objectifs et préciser les modalités d'intervention du fonds d'orientation de la transfusion sanguine mentionné à l'article L. 667-11 ;</p> <p>« 2° Le budget de chaque établissement ne devient exécutoire que si, dans un délai déterminé à compter de sa transmission à l'Etablissement français du sang, celui-ci n'a pas fait connaître son opposition à l'exécution de tout ou partie de ce budget ;</p> <p>« 3° L'Etablissement français du sang détermine la périodicité et la teneur des informations qui doivent lui être régulièrement transmises par les établissements de transfusion sanguine.</p> <p>«Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »</p>	<p>XX. - Alinéa sans modification</p>	<p>XX. - Alinéa sans modification</p>
<p>Art. L. 668-8. - Seuls peuvent être nommés directeurs des établissements de transfusion sanguine des médecins ou des pharmaciens inscrits au tableau de</p>	<p>XX. - Dans l'article L. 668-8, les mots : «Agence française du sang» sont remplacés par les mots : «Etablissement français du sang».</p>		

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
<p>l'ordre professionnel dont ils relèvent et figurant sur une liste d'aptitude.</p> <p>Leur nomination par le conseil d'administration de l'établissement est subordonnée à un agrément délivré, pour une durée limitée, par l'Agence française du sang et renouvelable.</p>		<p>Le deuxième alinéa du même article est ainsi rédigé :</p> <p>« Leur nomination est prononcée pour une durée limitée, par le président de l'Etablissement français du sang. L'acte de nomination précise en outre, le cas échéant, la nature et l'étendue de la délégation consentie par le président de l'Etablissement français du sang pour la gestion de l'établissement de transfusion sanguine concerné. »</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>« Leur ...</p> <p>... en outre la nature ...</p> <p>... concerné. »</p>
<p>Un décret détermine les conditions dans lesquelles la liste d'aptitude prévue au premier alinéa est établie, et notamment la formation spécialisée et l'expérience pratique que les directeurs doivent justifier ainsi que la durée de l'agrément. Le même décret précise d'autre part la section de l'ordre national des pharmaciens au tableau de laquelle les pharmaciens mentionnés au premier alinéa doivent être inscrits.</p>		<p>Dans le troisième alinéa du même article, les mots : « de l'agrément » sont remplacés par les mots : « maximale de la nomination, qui est renouvelable ».</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
<p>Art. L.668-9. - Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions relatives aux qualifications et aux rémunérations des personnels des établissements de transfusion sanguine pour les catégories d'emploi qu'il détermine.</p>		<p>XX bis (nouveau). - L'article L. 668-9 est abrogé.</p>	<p>XX bis. - Non modifié</p>
<p>Art. L. 668-11.- I. - Toute violation constatée dans un établissement de transfusion sanguine, et du fait de celui-ci, des prescriptions législatives et réglementaires qui lui sont applicables peut entraîner le retrait temporaire ou défini-</p>	<p>XXI. - L'article L. 668-11 est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 668-11. - Toute violation constatée dans un établissement de transfusion sanguine, et du fait de celui-ci, des prescriptions législatives ou réglementaires qui lui sont applicables ou des termes de la décision d'agrément ou</p>	<p>XXI. - Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 668-11.- Toute...</p> <p>...applicables ainsi que des éléments mentionnés à l'article L. 668-2</p>	<p>XXI. - Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
<p>tif des agréments et autorisations mentionnés aux articles L. 668-1, L. 668-4, L. 668-5 et L. 668-8.</p> <p>Le retrait de l'agrément ou de l'autorisation est également encouru en cas de violation des prescriptions qu'il fixe ou de non-respect des principes des bonnes pratiques mentionnés à l'article L. 668-3.</p> <p>Le retrait ne peut intervenir qu'après mise en demeure adressée à l'établissement de prendre toute mesure propre à remédier à la violation ou au manquement constaté, ou de fournir toutes les explications nécessaires. Cette mise en demeure est faite par écrit par le président de l'Agence française du sang, datée et signée, et fixe un délai d'exécution ou de réponse qui ne peut excéder un mois. Le retrait est prononcé après avis de la commission d'organisation de la transfusion sanguine mentionnée à l'article L. 669-4.</p> <p>En cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes, une suspension de l'agrément ou de l'autorisation peut être prononcée à titre conservatoire par le président de l'agence qui en informe dans un délai de quinze jours la commission d'organisation de la transfusion sanguine.</p> <p>Les statuts de l'association ou la convention constitutive du groupement d'intérêt public fixent les règles de dévolution des actifs de l'établissement de transfusion sanguine en cas de retrait définitif d'agrément et de dissolution.</p>	<p>d'autorisation peut entraîner la modification ou le retrait temporaire ou définitif des agréments et autorisations mentionnés aux articles L. 668-1, L. 668-2, L. 668-3, L. 668-4, L. 668-5 et L. 668-8, dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat. Le retrait ne peut intervenir qu'après mise en demeure adressée à l'établissement de prendre toute mesure propre à remédier à la violation ou au manquement constaté ou de fournir toutes explications nécessaires.</p> <p>«Les statuts de l'association ou la convention constitutive du groupement d'intérêt public fixent les règles de dévolution des actifs de l'établissement de transfusion sanguine en cas de retrait définitif d'agrément ou de dissolution. »</p>	<p>ou des termes de toute décision d'agrément ou d'autorisation prévue par le présent code peut entraîner la modification ou le retrait temporaire ou définitif de ces agréments ou autorisations ou de la nomination prévue à l'article L. 668-8 dans ...</p> <p>...d'Etat. La décision ne peut intervenir qu'après mise en demeure adressée à l'établissement de prendre toute mesure propre à remédier à la violation ou au manquement constaté ou de fournir toutes explications nécessaires.</p> <p><i>Alinéa supprimé</i></p>	
<p>II. - Sans préjudice</p>			

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
<p>des pouvoirs conférés au ministre chargé de la santé par le troisième alinéa de l'article L. 666-10, le président de l'Agence française du sang peut, en cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes, suspendre à titre conservatoire la distribution d'un produit par un établissement déterminé. Il en informe dans un délai de quinze jours la commission d'organisation de la transfusion sanguine.</p>	<p>XXII. - Dans les articles L. 669-1 et L. 669-2, les mots : «Agence française du sang» sont remplacés par les mots : «Etablissement française du sang».</p>	<p>XXII. - Non modifié</p>	<p>XXII. - Non modifié</p>
<p>Art. L. 669-1. - Dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, le ministre chargé de la santé détermine, après avis de l'Agence française du sang, les ressorts territoriaux, dans le cadre desquels sont élaborés les schémas d'organisation de la transfusion sanguine, la durée de ces schémas ainsi que la composition et les modalités de fonctionnement de la commission mentionnée à l'article L. 669-4.</p>	<p>XXIII. - L'article L. 669-4 est ainsi modifié :</p>	<p>XXIII. - Alinéa sans modification</p>	<p>XXIII. - Alinéa sans modification</p>
<p>Art. L. 669-2. - Chaque schéma d'organisation de la transfusion sanguine est arrêté par le ministre chargé de la santé, sur la base du projet préparé par l'Agence française du sang et après avis de la commission d'organisation de la transfusion sanguine compétente.</p> <p>Art. L. 669-4. - Dans le ressort territorial de chaque schéma d'organisation de la transfusion sanguine, il est institué une commission d'organisation de la transfusion sanguine comprenant :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1° Des représentants de l'Etat ; 2° Des représentants des collectivités territoriales 			

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
<p>toire français du fractionnement et des biotechnologies peut préparer les médicaments mentionnés à l'article précédent à partir du sang ou de ses composants collectés par les établissements de transfusion sanguine. Il exerce également des activités de recherche et de production concernant des médicaments susceptibles de se substituer aux produits dérivés du sang.</p>	<p>XXIV. - Dans l'article L. 670-2, les mots : «Agence française du sang» sont remplacés par les mots : «Etablissement français du sang».</p>	<p>XXIV. - Non modifié</p>	<p>XXIV. - Non modifié</p>
<p>Les dispositions de l'article 21 de la loi n° 82-610 du 15 juillet 1982 précitée sont applicables au Laboratoire français du fractionnement qui peut associer à l'Agence française du sang notamment des établissements de transfusion sanguine et des établissements visés à l'article L 596.</p>	<p>XXV (nouveau). - Après le dernier alinéa de l'article L. 711-1 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>XXV. - <i>Supprimé</i></p>	<p>XXV. - <i>Suppression maintenue</i></p>
<p>Le conseil d'administration comprend, outre des représentants des membres du groupement, des personnalités qualifiées en raison de leurs compétences en matière scientifique, médicale ou industrielle. La majorité des droits au conseil d'administration est détenue par des personnes morales de droit public.</p>	<p>«Ils participent à la mise en œuvre du dispositif de vigilance destiné à garantir la sécurité sanitaire</p>		
<p>Art. L. 711-1. - Les établissements de santé, publics et privés, assurent les examens de diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes en tenant compte des aspects psychologiques du patient.</p>			
<p>Ils participent à des actions de santé publique et notamment à toutes actions médico-sociales coordonnées et à des actions d'éducation pour la santé et de prévention.</p>			

Textes en vigueur

**Texte adopté
par le Sénat**

**Texte adopté par
l'Assemblée Nationale**

**Propositions de la
commission**

des produits mentionnés à l'article L. 793-1 et organisent la lutte contre les infections nosocomiales dans les conditions prévues par voie réglementaire. »

XXVI (*nouveau*). - Après l'article L. 711-2-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 711-2-2 ainsi rédigé :

«*Art. L. 711-2-2.* - Un décret en Conseil d'Etat détermine les conditions dans lesquelles les établissements de santé sont tenus de recueillir et de signaler les infections contractées dans l'établissement ayant entraîné ou susceptibles d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé du patient.»

XXVI. - *Supprimé*

XXVI. - *Suppression maintenue*

B (*nouveau*). - Les dispositions du présent article, autres que celles qui sont relatives aux compétences de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et qui entreront en vigueur dans les conditions prévues à l'article 13, entreront en vigueur à la date de publication du décret nommant le président de l'Etablissement français du sang, et au plus tard le 31 décembre 1999.

A cette date, l'Etablissement français du sang est substitué à l'Agence française du sang dans l'ensemble de ses droits et obligations, créances et dettes. L'ensemble des biens meubles et immeubles de l'Agence française du sang est transféré à l'Etablissement français du sang.

A cette même date :

1° L'Etablissement français du sang est substitué aux établissements de

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
<p>Art. L. 665-15-1. - Dans l'intérêt de la santé publique, le ministre chargé de la santé peut, par arrêté, suspendre ou interdire la transformation, l'importation, l'exportation, la distribution, la cession ou l'utilisation d'un élément ou produit du corps humain. Il peut également en restreindre les utilisations.</p> <p>Art. L. 665-16. - Ne sont pas soumis aux dispositions du présent titre les produits du corps humain pour lesquels il est d'usage de ne pas appliquer l'ensemble des principes qu'énoncent « les articles L. 665-11 à L. 665-15-1 ».</p>	<p>Art. 10.</p> <p>I. - L'article L. 665-15-1 du code de la santé publique est abrogé.</p> <p>En conséquence :</p> <p>- dans l'article L. 665-16 dudit code, la référence à l'article L. 665-15-</p>	<p>transfusion sanguine dans les droits et obligations résultant des contrats conclus, antérieurement à la présente loi, en application des dispositions de l'article L. 668-10 du code de la santé publique ;</p> <p>2° L'ensemble des activités exercées par les établissements de transfusion sanguine est transféré à l'Etablissement français du sang. Des conventions conclues entre, d'une part, l'Etablissement français du sang et, d'autre part, chaque personne morale concernée, fixent les conditions dans lesquelles les droits et obligations, créances et dettes liés à ces activités sont, le cas échéant, transférés à l'Etablissement français du sang ainsi que les conditions dans lesquelles les biens nécessaires à ces activités sont cédés à l' Etablissement français du sang ou mis à sa disposition.</p> <p>Art. 10.</p> <p>I. - Non modifié</p>	<p>Art. 10.</p> <p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
<p>La liste de ces produits est fixée par décret en Conseil d'Etat.</p>	<p>1 est remplacée par la référence à l'article L. 665-15 ;</p>		
<p>Art. L. 672-1. - Les tissus, cellules et produits humains prélevé à l'occasion d'une intervention médicale et le placenta, lorsqu'ils sont conservés en vue d'une utilisation ultérieure, sont soumis aux seules dispositions des articles L. 665-12, L. 665-13, L. 665-14, L. 665-15, L. 665-15-1 et de la section 4 du présent chapitre.</p>	<p>- dans l'article L. 672-1 dudit code, la référence à l'article L. 665-15-1 est supprimée ;</p>		
<p>Code pénal</p>			
<p>Art. 511-8. - Le fait de procéder à la distribution ou à la cession d'organes, de tissus, de cellules et produits humains en vue d'un don sans qu'aient été respectées les règles de sécurité sanitaire exigées en application des dispositions de l'article L. 665-15 du Code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende.</p>			
<p>Est puni des mêmes peines le fait de transformer, d'importer, d'exporter, de distribuer, de céder ou d'utiliser des organes, tissus, cellules ou produits du corps humain en violation des dispositions prises en application de l'article L. 665-15-1 du Code de la santé publique.</p>	<p>- le deuxième alinéa de l'article 511-8 du code pénal et l'article L. 674-8 du code de la santé publique sont abrogés.</p>		
<p>Code de la santé publique</p>			
<p>Art. L. 674-8. - Comme il est dit au deuxième alinéa de l'article 511-8 du code pénal, le fait de transformer, d'importer, d'exporter, de distribuer, de céder ou d'utiliser des organes, tissus, cellules ou produits du corps humain en</p>			

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
<p>violation des dispositions prises en application de l'article L. 665-15-1 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende.</p>	<p>II. - Dans le premier alinéa de l'article L. 672-10 du code de la santé publique, les mots : «l'autorité administrative» sont remplacés par les mots : «l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis de l'Etablissement français des greffes, et sur proposition de l'Etablissement français du sang lorsqu'il s'agit d'un établissement de transfusion sanguine».</p>	<p>II. - Dans...</p> <p>... l'Agence française de sécurité...</p> <p>...sanguine ».</p>	
<p>Art. L. 672-10. - Peuvent assurer la transformation, la conservation, la distribution et la cession des tissus et « des cellules qui ne sont pas destinées à des thérapies génique ou cellulaire », les établissements publics de santé et les organismes à but non lucratif autorisés à cet effet par l'autorité administrative. Cette autorisation est accordée pour une durée de cinq ans. Elle peut être renouvelée.</p>			
<p>L'autorisation d'effectuer la transformation des prélèvements ou l'établissement des cultures cellulaires, ainsi que leur conservation, leur distribution et leur cession, peut-être accordée dans les mêmes formes à d'autres organismes pour les activités requérant une haute technicité. Les conditions d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.</p>			
<p>Art. L. 672-13. - Les greffes de tissus et de cellules qui ne correspondent pas à la définition prévue aux articles L. 665-10 et L. 676-1 ne peuvent être effectuées que dans des établissements de santé.</p>		<p>II bis A (nouveau). - Le premier alinéa de l'article L. 672-13 du même code est complété par une phrase ainsi rédigée :</p> <p>« Toutefois, les produits figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Etablissement français des greffes peuvent être utilisés par les chirurgiens dentistes et les médecins stomatolo-</p>	
<p>..... ..</p>			

Textes en vigueur

Texte adopté
par le Sénat

Texte adopté par
l'Assemblée Nationale

Propositions de la
commission

II *bis* (nouveau). -
Après l'article L. 672-14 du
même, il est inséré un article
L. 672-15 ainsi rédigé :

«Art. L. 672-15. - Les
procédés de préparation, de
conservation, de transfor-
mation des tissus et cellules
qui ne sont pas destinés à
des thérapies cellulaire ou
génique, mis en œuvre, en
vue d'un usage thérapeuti-
que de ces tissus ou cellules,
par les établissements ou or-
ganismes autorisés en appli-
cation de l'article L. 672-10,
sont soumis à autorisation
préalable de l'Agence de sé-
curité sanitaire des produits
de santé dans des conditions
définies par décret en Con-
seil d'Etat.

«La liste des tissus et
cellules, et le cas échéant
des procédés concernés, est
fixée par arrêté du ministre
chargé de la santé. »

II *ter* (nouveau). - Il
est inséré dans le code pé-
nal, après l'article 511-8, un
article 511-8-1 ainsi rédigé :

«Art. 511-8-1. - Le fait
de mettre en œuvre, en vue
d'un usage thérapeutique, des
procédés de préparation, con-
servation ou transformation de
tissus et de cellules qui ne
sont pas destinés à des théra-
pies cellulaire ou génique, en
violation des dispositions de
l'article L. 672-15 du code de
la santé publique, est puni de
deux ans d'emprisonnement
et de 200000 F d'amende.»

II *quater* (nouveau). -
Il est inséré dans le chapitre
III du titre III du livre VI du
code de la santé publique,
après l'article L. 674-8, un
article L. 674-9 ainsi rédigé
:

«Art. L. 674-9. -

gues en dehors des établis-
sements de santé. »

II *bis*. - Alinéa sans
modification

«Art. L. 672-15. -
Les...

...de l'Agence fran-
çaise de sécurité...

... d'Etat.

Alinéa sans modifi-
cation

II *ter*. - Non modifié

II *quater*. - Non mo-
difié

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
<p>Art. 673-8.- II. - Il est créé un établissement public national, dénommé Etablissement français des greffes, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.</p> <p>L'établissement français des greffes est chargé de l'enregistrement de l'inscription des patients sur la liste définie au paragraphe I du présent article, de la gestion de celle-ci et de l'attribution des greffons, qu'ils aient été prélevés en France ou hors du territoire national.</p> <p>L'Etablissement français des greffes est, en outre, notamment chargé :</p> <p>.....</p> <p>..</p> <ul style="list-style-type: none"> - de préparer les règles de bonnes pratiques qui doivent s'appliquer au prélèvement, à la conservation, au transport et à la transformation de l'ensemble des parties et produits du corps humain ; ces règles sont homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé ; - de donner un avis au ministre chargé de la santé en ce qui concerne les organismes autorisés à importer et à exporter les tissus et les cellules issus du corps 	<p>Comme il est dit à l'article 511-8-1 du code pénal, le fait de mettre en œuvre, en vue d'un usage thérapeutique, des procédés de préparation, conservation ou transformation de tissus et de cellules qui ne sont pas destinés à des thérapies cellulaires ou géniques, en violation des dispositions de l'article L. 672-15 du code de la santé publique, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200000 F d'amende.»</p> <p>III. - L'article L. 673-8 même code est ainsi modifié :</p> <p>– le sixième alinéa du II est supprimé ;</p> <p>– au septième alinéa du II, les mots : «au ministre chargé de la santé» sont remplacés par les mots : «à l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé» ;</p>	<p>III. - Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>– au ...</p> <p>...l'Agence française de sécurité sanitaire des produits</p>	

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
<p>humain ;</p> <p>L'Etablissement français des greffes est soumis à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable, et à un contrôle de l'Etat, adaptés à la nature particulière de ses missions et déterminés par voie réglementaire. Il peut recruter des personnels contractuels, de droit public ou privé. Il peut conclure avec ces agents des contrats à durée indéterminée.</p>	<p>– l'avant-dernier alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :</p>	<p>de santé» ;</p> <p>Alinéa sans modification</p>	
<p>L'Etablissement est doté d'un conseil médical et scientifique. Ce conseil est consulté par le directeur pour toutes les missions et avis de nature médicale et scientifique confiés à l'établissement. Sa composition et les modalités de nomination de ses membres sont fixées par décret en Conseil d'Etat.</p>	<p>«Les dispositions de l'ordonnance n° 82-272 du 26 mars 1982 relative à la durée hebdomadaire du travail dans les établissements sanitaires et sociaux mentionnés à l'article 2 du titre IV du statut général des fonctionnaires de l'Etat et des collectivités territoriales peuvent s'appliquer aux personnels de l'Etablissement français des greffes.» ;</p> <p>– la dernière phrase de cet article est ainsi rédigée :</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p>	
	<p>«Les modalités d'organisation et de fonctionnement de l'établissement sont précisées par un décret en Conseil d'Etat.» ;</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
	<p>– Le II est complété par un alinéa ainsi rédigé : «Les dispositions des trois derniers alinéas de l'article L. 793-6 s'appliquent à l'établissement.»</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>« Les agents de l'Etablissement français des greffes sont régis par les dispositions des articles L. 793-5 et L. 793-6. »</p>	
	<p>IV. – Il est inséré, après l'article L. 673-9 du</p>	<p>IV. - Alinéa sans modification</p>	

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
<p>Art. L. 673-10. - Sont qualifiés pour procéder à l'a recherche et à la constatation des infractions définies u deuxième alinéa de l'article 511-8 du code pénal :</p> <p>1° Les médecins inspecteurs de la santé et les autres agents du ministère chargé de la santé, commissionnés à cet effet et assermentés dans les conditions fixées par décret en Conseil d'Etat ;</p> <p>2° Les agents de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes.</p> <p>L'intervention des agents mentionnés au 2° fait</p>	<p>même code, un article L. 673-9-1 ainsi rédigé :</p> <p>«Art. L. 673-9-1. - Les règles de bonne pratique qui s'appliquent au prélèvement, à la conservation, à la transformation, au transport et à l'utilisation des organes du corps humain sont préparées par l'Etablissement français des greffes après avis de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé.</p> <p>« Les règles de bonne pratique qui s'appliquent au prélèvement, à la conservation, à la transformation, au transport et à l'utilisation des tissus et cellules qui ne sont pas destinés à des thérapies génique ou cellulaire et des produits du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques sont préparées par l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Etablissement français des greffes.</p> <p>« Ces règles sont homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé. »</p> <p>V. - Le chapitre II <i>ter</i> du titre III du livre VI dudit code, comprenant les articles L. 673-10 et L. 673-11, est abrogé.</p>	<p>«Art. L. 673-9-1. - Les règles...</p> <p>...l'Agence française de santé.</p> <p>« Les règles...</p> <p>... l'Agence française de sécurité...</p> <p>... greffes.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>V. - Non modifié</p>	

Textes en vigueur

l'objet d'une décision conjointe du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la consommation.

Art. L. 673-11.- Les agents mentionnés à l'article L. 673-10 disposent des pouvoirs d'enquête définis aux articles L. 215-3 à L. 215-8 du code de la consommation.

Les dispositions de l'article L. 217-10 du même code sont applicables à la recherche et à la constatation des infractions définies au deuxième alinéa de l'article 511-8 du code pénal.

Art. L. 674-1. - Toute violation constatée dans un établissement ou un organisme, et du fait de celui-ci, des prescriptions législatives et réglementaires relatives aux prélèvements et aux transplantations d'organes, aux prélèvements, à la conservation et à l'utilisation de tissus ou aux greffes de tissus ou de cellules du corps humain entraîne le retrait temporaire ou définitif des autorisations prévues aux articles L. 671-12, L. 671-16, L. 672-7, L. 672-10, L. 672-13 et L. 673-5.

Le retrait de l'autorisation est également encouru en cas de violation des prescriptions fixées par l'autorisation.

Le retrait ne peut intervenir qu'après un délai d'un mois suivant une mise en demeure adressée par l'autorité administrative à l'établissement ou l'organisme concerné et précisant les griefs. En cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes faisant l'objet des activités en cause, une suspension pro-

**Texte adopté
par le Sénat****Texte adopté par
l'Assemblée Nationale****Propositions de la
commission**

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
<p>visoire peut être prononcée à titre conservatoire.</p>	<p>VI. - L'article L. 674-1 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>VI. - Alinéa sans modification</p>	
<p>La décision de retrait est publiée au journal officiel de la République française.</p>	<p>«Le retrait temporaire ou définitif des autorisations mentionnées aux articles L. 671-12 et L. 672-13 est de droit lorsqu'il est demandé par l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé.»</p>	<p>« Le retrait... ... L. 671-12, L. 672-7 et L. 672-13... ... l'Agence française de sécurité... ...santé. »</p>	
<p>En cas de retrait de l'autorisation prévue à l'article L. 673-5, la décision est prise après avis motivé de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal.</p>	<p>VII. - Au premier alinéa de l'article L. 676-2 du même code, les mots : «l'autorité administrative» sont remplacés par les mots : «l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé». Au troisième alinéa du même article, les mots : «le ministre chargé de la santé» sont remplacés par les mots : «l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé».</p>	<p>VII. - Au premier... ... «l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé». Au troisième... ... «l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé».</p>	
<p>Art. L. 676-2.- La préparation, la conservation, la distribution, l'importation et l'exportation des produits de thérapies génique et cellulaire sont réalisées par des établissements ou organismes autorisés par l'autorité administrative qui s'assure du respect des bonnes pratiques et, le cas échéant, des dispositions du titre 1^{er} du présent livre et de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. Elle s'assure, le cas échéant, que les conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. Elle s'assure, le cas échéant, que les lieux de prélèvement</p>			

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
disposent de l'autorisation prévue par l'article L. 676-6.			
Dans les autres cas, elle est accordée par le ministre chargé de la santé après avis d'une commission dont la composition est fixée par arrêté ministériel.			
Art. L. 676-3. - Lorsqu'ils constituent des spécialités pharmaceutiques ou d'autres médicaments fabriqués industriellement, des produits de thérapies génique et cellulaire sont autorisés par l'Agence du médicament dans des conditions prévues à la section 2 du chapitre II du titre II du livre V.	VIII. - Le deuxième alinéa de l'article L. 676-3 du même code est ainsi rédigé :	VIII. - Alinéa sans modification	
Dans les autres cas, ils sont autorisés par le ministre chargé de la santé, sur avis conforme de l'Agence du médicament, après évaluation de leur procédé de préparation et d'utilisation et après avis de la commission mentionnée à l'article L. 676-2, dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat. L'autorisation peut être modifiée, suspendue ou retirée par le ministre dans les mêmes conditions.	«Dans les autres cas, ils sont autorisés par l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé, après évaluation de leur procédé de préparation et après avis de la commission mentionnée à l'article L. 676-2. L'autorisation peut être, pour des motifs de protection de la santé publique, modifiée, suspendue ou retirée par l'agence dans les mêmes conditions.»	«Dans l'Agence française de sécurité... ...conditions. »	
Art. L. 676-5. - Outre les inspecteurs de la pharmacie, l'inspection de l'Agence du médicament et celle de l'Agence française du sang, dans la limite de leurs attributions respectivement fixées par les articles L. 562, L. 567-9 et L. 667-9, les médecins inspecteurs de la santé publique ont qualité pour veiller au	IX. - Dans l'article L. 676-5 dudit code, les mots: «et celle de l'Agence française du sang» sont supprimés.	IX. - Non modifié	

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
<p>respect des dispositions des sections 1 et 2 du présent titre et des textes réglementaires pris pour leur application.</p>	<p>X. - Il est inséré, dans le livre II <i>bis</i> du même code, un titre IV <i>bis</i> ainsi rédigé :</p> <p style="text-align: center;"><i>«TITRE IV BIS</i></p> <p style="text-align: center;">«DISPOSITIONS PARTICULIÈRES À CERTAINES RECHERCHES</p> <p>«<i>Art. L. 209-18-3.</i> – L'utilisation à des fins thérapeutiques d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale qui ne sont ni des dispositifs médicaux, ni destinés à des thérapies génique ou cellulaire, ni à des médicaments n'est possible que dans le cadre de recherches biomédicales soumises aux dispositions du livre II <i>bis</i>. Par dérogation aux dispositions du quatrième alinéa de l'article L. 209-12, les recherches cliniques portant sur l'utilisation thérapeutique de tels organes, tissus ou cellules chez l'être humain ne peuvent être mises en œuvre qu'après autorisation de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé, l'Etablissement français des greffes étant consulté. L'autorisation peut être assortie de conditions particulières, portant notamment sur la surveillance à long terme des patients.</p> <p>«Des règles de bonne pratique relatives au prélèvement, à la conservation, à la transformation, au transport et à l'utilisation des organes, tissus et cellules animaux sont préparées par l'Agence de sé-</p>	<p>X. - Il est inséré après l'article L. 209-18-1 du même code, un titre IV <i>bis</i> intitulé : « Dispositions particulières à certaines recherches », comprenant l'article L. 209-18-2 ainsi que les articles L. 209-18-3, L. 209-18-4, L. 209-18-5 ainsi rédigés :</p> <p>« <i>Art. L. 209-18-3.</i> - L'utilisation...</p> <p>...autorisation du ministre chargé de la santé, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et de l'Etablissement français des greffes. L'autorisation...</p> <p>... patients.</p> <p>«Des règles...</p> <p>... l'Agence française</p>	

Textes en vigueur**Texte adopté
par le Sénat****Texte adopté par
l'Assemblée Nationale****Propositions de la
commission**

curité sanitaire des produits de santé après avis de l'Etablissement français des greffes et homologuées par le ministre chargé de la santé.»

de sécurité...

...santé .

« *Art. L. 209-18-4.* - Par dérogation aux dispositions du quatrième alinéa de l'article L. 209-12, les investigations cliniques portant sur des dispositifs médicaux cités à l'article L. 665-4-1 ne peuvent être mises en œuvre avant un délai de deux mois à compter de la réception de la lettre d'intention par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« *Art. L. 209-18-5* - Sans préjudice des dispositions de l'article L. 209-18-2, les dispositions de la troisième phrase du quatrième alinéa de l'article L. 209-12 ne s'appliquent pas aux protocoles d'essais cliniques concernant les cellules issues du corps humain. Ces protocoles ne peuvent être réalisés que dans des établissements de santé ayant reçu l'autorisation prévue au deuxième alinéa de l'article L. 672-13. Cette autorisation vaut pour l'application de l'article L. 209-18.

« Ces protocoles ne peuvent être mis en œuvre qu'après avoir été autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

« L'autorisation ou le refus d'autorisation est prononcé dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de la demande.

« La méconnaissance des dispositions précitées

Textes en vigueur

**Texte adopté
par le Sénat**

**Texte adopté par
l'Assemblée Nationale**

**Propositions de la
commission**

Art. L 209-18-2
(*avant dernier alinéa*). -
L'autorisation ou le refus
d'autorisation est prononcé
dans un délai de quatre-
vingt dix jours à compter de
la réception de la demande.
L'autorisation vaut agré-
ment au sens de l'article 6
de la loi n° 92-654 du 13
juillet précitée.

Art. L.209-12. -
Avant de réaliser une re-
cherche biomédicale sur
l'être humain, tout investiga-
teur est tenu d'en soumettre
le projet à l'avis de l'un des
comités consultatifs de pro-
tection des personnes dans
la recherche biomédicale
compétents pour la région
où l'investigateur exerce son
activité. Il ne peut solliciter
qu'un seul avis par projet de
recherche.

Dans le cas d'une re-
cherche confiée à plusieurs
investigateurs, cet avis est
demandé par l'investigateur
coordonnateur, qui soumet
le projet dans les conditions
définies au premier alinéa
du présent article.

Le comité rend son
avis sur les conditions de
validité de la recherche au
regard de la protection des
personnes, notamment la
protection des participants,
leur information avant et
pendant la durée de la re-
cherche et les modalités de
recueil de leur consente-
ment, les indemnités éven-
tuellement dues, la perti-
nence générale du projet et
l'adéquation entre les objec-
tifs poursuivis et les moyens

fonde, à tout moment, les
mesures de suspension ou
d'interdiction mentionnées
au dernier alinéa de l'article
L. 209-12. L'autorisation est
alors suspendue ou retirée. »

XI (*nouveau*). - Dans
l'avant-dernier alinéa de
l'article L. 209-18-2 du
même code, après les mots :
de l'article 6 » sont insérés
les mots : « et autorisation
au sens de l'article 11 ».

XII (*nouveau*). -
L'article L. 209-12 du même
code est ainsi modifié :

Textes en vigueur

mis en œuvre ainsi que la qualification du ou des investigateurs. Dans un délai de cinq semaines, il fait connaître par écrit son avis à l'investigateur. Il communique à l'autorité administrative compétente tout avis défavorable donné à un projet de recherche.

Avant sa mise en œuvre, le promoteur transmet à l'autorité administrative compétente une lettre d'intention décrivant les données essentielles de la recherche, accompagnée de l'avis du comité consulté. Cet avis ne le dégage pas de sa responsabilité. Les projets ayant fait l'objet d'un avis défavorable ne peuvent être mis en œuvre avant un délai de deux mois à compter de leur réception par l'autorité administrative compétente.

Lorsque la recherche doit se dérouler dans un ou plusieurs établissements publics ou privés, le promoteur en informe le ou les directeurs de ces établissements avant que cette recherche ne soit mise en œuvre.

Le promoteur informe, dès qu'il en a connaissance, l'autorité administrative compétente de tout effet ayant pu contribuer à la survenue d'un décès, provoquer une hospitalisation ou entraîner des séquelles organiques ou fonctionnelles durables et susceptible d'être dû à la recherche. Le promoteur transmet également à l'autorité administrative compétente toute information relative à un fait nouveau concernant le déroulement de la recher-

Texte adopté par le Sénat**Texte adopté par l'Assemblée Nationale****Propositions de la commission**

1° Les mots : « à l'autorité administrative compétente » sont remplacés par les mots : « à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 793-1 ou au ministre chargé de la santé dans les autres cas » ;

2° Les mots : « par l'autorité administrative compétente » sont remplacés par les mots : « par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 793-1 ou par le ministre chargé de la santé dans les autres cas » ;

Textes en vigueur

che ou le développement du produit ou du dispositif faisant l'objet de la recherche lorsque ce fait nouveau est susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes qui se prêtent à la recherche. Il l'informe enfin de tout arrêt prématuré de la recherche en indiquant le motif de cet arrêt.

L'autorité administrative compétente peut, à tout moment, demander au promoteur des informations complémentaires sur la recherche. En cas d'absence de réponse du promoteur, de risque pour la santé publique ou de non-respect des dispositions du présent livre, elle peut également à tout moment suspendre ou interdire une recherche biomédicale.

Texte adopté par le Sénat

Texte adopté par l'Assemblée Nationale

Propositions de la commission

3° A l'avant-dernier alinéa, les mots : « l'informe » sont remplacés par les mots : « informe, selon le cas, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou le ministre chargé de la santé » ;

4° Le dernier alinéa est ainsi modifié :

- dans la première phrase, les mots : « l'autorité administrative compétente » sont remplacés par les mots : « l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 793-1 ou le ministre chargé de la santé dans les autres cas » ;

- dans la deuxième phrase, le mot : « elle » est remplacé par les mots : « l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 793-1 ou le ministre chargé de la santé dans les autres cas ».

XIII (*nouveau*). - A l'article L. 209-12-1 du même code, les mots : « à l'autorité administrative compétente » sont remplacés par les mots : « à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 793-1 ou au ministre chargé de la santé dans les autres cas ».

XIV (*nouveau*). - A l'article L. 209-18 du même code, après les mots : « à ce

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
<p>LIVRE 6 Don et utilisation des produits et parties du corps humain</p>	<p>Art. 11.</p> <p>I. – Il est inséré, dans le livre VI du code de la santé publique, un titre V ainsi rédigé :</p> <p style="text-align: center;"><i>«TITRE V</i></p> <p style="text-align: center;">«DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES ANNEXES</p> <p>«Art. L. 677. - On entend par produit thérapeutique annexe tout produit, à l'exception des dispositifs médicaux mentionnés à l'article L. 665-3, entrant en contact avec des organes, tissus, cellules ou produits issus du</p>	<p>titre » sont insérés les mots : « par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 793-1 ou par le ministre chargé de la santé dans les autres cas ».</p> <p>XV (<i>nouveau</i>). - A l'article L. 209-20 du même code, après les mots : « par le ministre chargé de la santé » sont insérés les mots : « ou par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 793-1 ».</p> <p>XVI (<i>nouveau</i>). - A l'article L. 209-21 du même code, après les mots : « du ministre chargé de la santé » sont insérés les mots : « ou à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 793-1 ».</p>	<p>Art. 11.</p> <p>Sans modification</p>

Textes en vigueur**Texte adopté
par le Sénat****Texte adopté par
l'Assemblée Nationale****Propositions de la
commission**

corps humain ou d'origine animale au cours de leur conservation, de leur préparation, de leur transformation, de leur conditionnement ou de leur transport avant leur utilisation thérapeutique chez l'homme, ainsi que tout produit entrant en contact avec des embryons dans le cadre d'une activité d'assistance médicale à la procréation.

«*Art. L. 677-1.* - Tout produit thérapeutique annexe fait l'objet, préalablement à sa mise sur le marché, d'une autorisation délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

«L'autorisation est refusée lorsqu'il apparaît que le produit ne présente pas les conditions garantissant sa qualité, son innocuité et son efficacité dans des conditions normales d'emploi.

«L'autorisation peut être modifiée, suspendue ou retirée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions d'octroi, de suspension ou de retrait de l'autorisation.

«Elle peut enfin fixer des conditions particulières ou des restrictions pour l'utilisation de ces produits afin de garantir leur sécurité sanitaire.

«*Art. L. 677-2.* - La préparation, la transformation, le conditionnement, la conservation, l'importation, le transport ou la distribution des produits thérapeutiques annexes doivent être réalisés en conformité avec des règles de bonne pratique dont les principes sont dé-

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
<p>Art. L. 511-1. - On entend par : 12° « Médicament réactif, tout produit ayant une activité pharmacologique intervenant dans la fabrication des produits de thérapies génique ou cellulaire. »</p> <p>Art. L. 511-3. - (<i>cf dispositions en regard de l'article additionnel ci-dessous</i>).</p>	<p>finis par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.</p> <p>«<i>Art. L. 677-3.</i> - Les fabricants, importateurs ou distributeurs de produits thérapeutiques annexes, ainsi que les utilisateurs, transmettent à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé toute information sur les effets inattendus ou indésirables susceptibles d'être dus à ces produits et dont ils ont connaissance. Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités de transmission de ces informations.»</p> <p>II (<i>nouveau</i>). - Le 12° de l'article L. 511-1 et l'article L. 511-3 du code de la santé publique sont supprimés.</p>	<p>II. - Le 12 °de l'article L. 511-1 du même code est abrogé.</p> <p>Art. 11 bis (<i>nouveau</i>).</p>	<p>Art. 11 bis.</p> <p>I. - Alinéa sans modification</p> <p>« 2° Préparation hospitalière, tout médicament, à l'exception des produits de thérapies génique et cellulaire, préparé ...</p>
<p>Art. L. 511-1. - On entend par : 2° Préparation hospitalière, tout médicament préparé sur prescription médicale et selon les indications de la pharmacopée en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée, dans la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé et destiné à être dispensé à</p>		<p>I. - Le 2° de l'article L. 511-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé : « 2° Préparation hospitalière, tout médicament préparé sur prescription médicale et en conformité avec les spécifications de la pharmacopée en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée, dans la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ou pour son comp-</p>	

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
<p>un ou plusieurs patients dans ledit établissement ;</p>		<p>te, dans le cadre d'un contrat écrit qui fixe leurs obligations respectives par un établissement pharmaceutique autorisé en application de l'article 26 de la loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le livre V du code de la santé publique et relative à la pharmacie et au médicament, et destiné à un ou plusieurs patients recevant des soins dans ledit établissement de santé ; ».</p>	<p>... santé ; ».</p>
<p>Art. 511-3.- Les médicaments réactifs mentionnés au 12° de l'article L. 511-1 font l'objet, avant leur utilisation, d'une autorisation délivrée par l'Agence du médicament dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.</p>		<p>II. - L'article L. 511-3 du même code est ainsi rédigé :</p>	<p>II. - Non modifié</p>
		<p>« Art. L. 511-3. - La pharmacopée comprend les textes de la pharmacopée européenne et ceux de la pharmacopée française. Elle est préparée, rendue obligatoire et publiée dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. »</p>	<p>III. - Non modifié</p>
		<p>III. - Il est inséré, après l'article L. 511-3 du même code, un article L. 511-4 ainsi rédigé :</p>	
		<p>« Art. L. 511-4 .- Pour l'exécution des préparations mentionnées aux 1°, 2° et 3° de l'article L. 511-1, seules les matières premières répondant aux spécifications de la pharmacopée peuvent être utilisées, sauf en cas d'absence de matière première répondant auxdites spécifications disponible et adaptée à la réalisation de la préparation considérée. »</p>	
<p>Art. L. 595-7. - Par dérogation aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 595-1, lorsqu'il n'y a pas d'autre source d'approvisionnement possible pour un médicament ou produit déterminé, le représentant de l'Etat dans le département peut autoriser, pour une durée limitée, un établissement</p>			

Textes en vigueur

public de santé ou participant à l'exécution du service public hospitalier à approvisionner d'autres pharmacies à usage intérieur. Cette autorisation est donnée après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales.

.....

..

Texte adopté par le Sénat

Texte adopté par l'Assemblée Nationale

Propositions de la commission

IV. - L'article L. 595-7 du même code, est complété par un alinéa ainsi rédigé :

IV. - Non modifié

« Pour des raisons de santé publique et à titre exceptionnel, le ministre chargé de la santé peut autoriser, par arrêté pris sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé réalisant pour son compte des préparations hospitalières, telles que définies à l'article L. 511-1, à délivrer ces préparations à d'autres pharmacies à usage intérieur d'établissements de santé nommément désignés. »

Art. 11 *ter* (nouveau).

Art. 11 *ter*.

Après l'article L. 658-11 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 658-12 ainsi rédigé :

Sans modification

« Art. L. 658-12. - Les produits mentionnés au 12° de l'article L. 793-1 font l'objet, préalablement à leur mise sur le marché, d'une déclaration auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dont le contenu et les modalités sont fixés par décret en Conseil d'Etat.

« Ils sont soumis à prescription médicale obligatoire. Pour des motifs de santé publique, un décret en Conseil d'Etat peut prévoir des restrictions à la

Textes en vigueur

Texte adopté
par le Sénat

Texte adopté par
l'Assemblée Nationale

Propositions de la
commission

prescription de certaines catégories de ces produits

« Ils ne peuvent être délivrés au détail que par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé, les officines de pharmacie, ainsi que par des personnes morales agréées par le préfet de département après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales. En cas d'infraction, l'agrément peut être suspendu ou retiré. La délivrance à domicile de ces produits doit être effectuée en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Les fabricants, importateurs ou distributeurs de ces produits ainsi que toute personne les ayant prescrits ou délivrés transmettent à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé toute information sur les effets inattendus ou indésirables susceptibles de leur être dus et dont ils ont connaissance. Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités de transmission de ces informations. »

Article 11 *quater* (nouveau).

I. - Au titre III du livre V du code de la santé publique, il est inséré un chapitre X ainsi rédigé :

« *CHAPITRE X*

« *Matières premières à usage pharmaceutique*

« *Art. L. 658-13.* -

Toute activité de fabrication, d'importation ou de distri-

Article 11 *quater*.

Sans modification

Textes en vigueur**Texte adopté
par le Sénat****Texte adopté par
l'Assemblée Nationale****Propositions de la
commission**

bution de matières premières à usage pharmaceutique est soumise à une déclaration effectuée par l'établissement dans lequel s'exerce cette activité, auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. A cette déclaration doit être joint un dossier descriptif de cette activité, dont le contenu est fixé par décret en Conseil d'Etat. Toute modification des éléments constitutifs de la déclaration ou du dossier doit être communiquée à l'agence.

« Art. L. 658-14. -

Les matières premières à usage pharmaceutique doivent répondre aux spécifications de la pharmacopée quand elles existent et être fabriquées et distribuées en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Art. L. 658-15. -

Tout établissement de fabrication, d'importation ou de distribution de matières premières à usage pharmaceutique peut demander à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de certifier que l'établissement qui produit les matières premières respecte les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 658-14.

« Le contenu de ce certificat est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Art. L. 658-16. -

Textes en vigueur

Texte adopté
par le Sénat

Texte adopté par
l'Assemblée Nationale

Propositions de la
commission

LIVRE 8
Institutions

Art. 12.

Le livre VIII du code de la santé publique est complété par un chapitre VIII ainsi rédigé :

«*CHAPITRE VIII*

«*Inspection*

«*Art. L. 795-1.* – Sans préjudice de l'intervention d'autres agents habilités à exécuter ces contrôles, ni d'autres habilitations définies par le présent code, les fonctionnaires de catégorie A ou agents assimilés des services déconcentrés des affaires sanitaires et sociales

Chaque demande présentée par un établissement de fabrication, d'importation ou de distribution de matières premières à usage pharmaceutique en vue d'obtenir le certificat mentionné à l'article L. 658-15 donne lieu au versement, au profit de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, d'un droit fixe dont le montant est fixé par décret dans la limite de 15 000 F.

« Les dispositions du III de l'article L. 602-3 sont applicables à ce droit. »

II. - Tout établissement exerçant à la date de publication de la présente loi des activités de fabrication, d'importation ou de distribution de matière première à usage pharmaceutique est tenu de procéder à la déclaration prévue à l'article L. 658-13 du code de la santé publique dans un délai de trois mois à compter de la date de publication du décret mentionné au même article.

Art. 12.

I. - Alinéa sans modification

Division et intitulé sans modification

«*Art. L. 795-1.* I. - Les pharmaciens inspecteurs de santé publique, les médecins inspecteurs de santé publique, les inspecteurs des affaires sanitaires et sociales, les ingénieurs du génie sanitaire, les ingénieurs d'études sanitaires et les techniciens sanitaires con-

Art. 12.

Sans modification

Textes en vigueur**Texte adopté
par le Sénat****Texte adopté par
l'Assemblée Nationale****Propositions de la
commission**

et les membres de l'Inspection générale des affaires sociales sont habilités à effectuer l'inspection et le contrôle que nécessite l'application des dispositions du présent code.

«Ces fonctionnaires ou agents peuvent être assermentés en vue de la recherche et de la constatation des infractions.

trôlent, dans le cadre de leurs compétences respectives, l'application des lois et règlements relatifs à la prévention des risques sanitaires des milieux, aux eaux destinées à la consommation humaine, à la protection des personnes en matière de recherche biomédicale et de médecine génétique, au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à la santé de la famille, de la mère et de l'enfant, à la lutte contre les maladies ou dépendances, aux professions de santé, aux produits de santé, ainsi qu'aux établissements de santé, laboratoires d'analyses de biologie médicale et autres services de santé.

« Ils peuvent être assistés par des experts désignés par l'autorité compétente et procéder à des inspections conjointes avec des agents appartenant à d'autres services de l'Etat et de ses établissements publics.

« II. - Pour l'exercice de leurs missions, ils ont accès, lorsqu'ils sont à usage professionnel, aux locaux, lieux, installations, véhicules de transport, à l'exclusion des domiciles et de la partie des locaux servant de domicile, dans lesquels ont vocation à s'appliquer les dispositions qu'ils contrôlent. Ils ne peuvent y accéder qu'entre huit heures et vingt heures, ou en dehors de ces heures, lorsque l'accès au public est autorisé ou lorsqu'une activité est en cours.

« Sans préjudice des poursuites pénales qui peuvent être exercées en appli-

Textes en vigueur**Texte adopté
par le Sénat****Texte adopté par
l'Assemblée Nationale****Propositions de la
commission**

«*Art. L. 795-2.* - Les agents mentionnés à l'article L. 795-1 ne peuvent par eux-mêmes ou par personne interposée avoir dans les entreprises et établissements qu'ils contrôlent aucun intérêt direct ou indirect de nature à compromettre leur in-

cation de l'article L. 795-3, lorsque cet accès leur est refusé, ils peuvent demander au président du tribunal de grande instance ou au juge délégué à y être autorisés par lui, selon la procédure prévue aux articles 493 à 498 du nouveau code de procédure civile.

« III. - Ils peuvent demander communication de tous documents nécessaires à l'accomplissement de leurs missions, quel qu'en soit le support, et en prendre copie, prélever des échantillons, recueillir, sur place ou sur convocation, tout renseignement ou toute justification nécessaire. Les échantillons sont analysés par un laboratoire de l'Etat, de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou par un laboratoire désigné par l'autorité compétente. Pour les opérations faisant appel à l'informatique, ils ont accès aux logiciels et aux données ; ils peuvent en demander la transcription par tout traitement approprié dans des documents directement utilisables pour les besoins du contrôle.

« Les agents ayant la qualité de médecin ont accès à toutes données médicales individuelles nécessaires à l'accomplissement de leurs missions dans le respect des dispositions de l'article 226-13 du code pénal.

«*Art. L. 795-2.* - I. - Dans les locaux, lieux, installations et véhicules auxquels ils ont accès en application du II de l'article L. 795-1, ainsi que dans les lieux publics, les médecins inspecteurs de santé publique habilités et assermentés

Textes en vigueur**Texte adopté
par le Sénat****Texte adopté par
l'Assemblée Nationale****Propositions de la
commission**

dépendance.»

dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux lois et règlements relatifs aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 793-1. A cet effet, ils disposent des pouvoirs prévus au III de l'article L. 795-1.

« II. - Le procureur de la République est préalablement informé des opérations envisagées en vue de la recherche des infractions par les médecins inspecteurs de santé publique. Il peut s'opposer à ces opérations. Les procès-verbaux lui sont transmis dans les cinq jours suivant leur établissement. Une copie est également remise à l'intéressé.

« III. - Dans le cadre de cette mission, les médecins inspecteurs de santé publique peuvent procéder à la saisie de produits sur autorisation judiciaire prononcée par ordonnance du président du tribunal de grande instance ou du juge délégué par lui. La demande doit comporter tous les éléments d'information de nature à justifier la saisie. Celle-ci s'effectue sous l'autorité et le contrôle du juge qui l'a autorisée.

« Les produits saisis sont immédiatement inventoriés. L'inventaire est annexé au procès-verbal sur les lieux. Les originaux du procès-verbal et de l'inventaire sont transmis, dans les cinq jours suivant leur établissement, au juge qui a ordonné la saisie.

« Le président du tribunal de grande instance ou le juge délégué par lui peut, à tout moment, ordonner la main levée de la saisie.

Textes en vigueur

**Texte adopté
par le Sénat**

**Texte adopté par
l'Assemblée Nationale**

**Propositions de la
commission**

Art. L. 562. - Sous réserve des dispositions de l'article L 567-9, les inspecteurs de la pharmacie contrôlent l'application des lois et règlements relatifs à la pharmacie :

a) Dans les établissements fabriquant, important ou exportant des objets de pansements ou tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée ;

b) Dans les établissements distribuant en gros des médicaments à usage humain, des objets et produits mentionnés à l'article L

« Art. L. 795-3. - Le fait de faire obstacle aux fonctions des agents mentionnés à l'article L. 795-1 est puni de six mois d'emprisonnement et de 50000 francs d'amende.

« Art. L. 795-4. - Les agents mentionnés au 1° de l'article L. 215-1 du code de la consommation ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux lois et règlements relatifs aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 793-1, à l'exception des médicaments et des substances stupéfiantes, psychotropes ou vénéneuses mentionnés au 1° ainsi que des produits mentionnés aux 4° et 6°, et, en ce qui concerne ceux mentionnés aux 5°, uniquement pour les infractions définies à l'article L. 793-4-2. A cet effet, ils disposent des pouvoirs prévus aux chapitres II à VI du titre Ier du livre II du code de la consommation.

« Art. L. 795-5. - Les conditions d'application des dispositions du présent chapitre sont précisées par décret en Conseil d'Etat. »

II. - L'article L. 562 du même code est remplacé par deux articles L. 562 et L. 562-1 ainsi rédigés :

« Art. L. 562. - Les pharmaciens inspecteurs de santé publique, agissant conformément aux dispositions des II et III de l'article L. 795-1 peuvent, dans l'attente des résultats d'analyse des échantillons prélevés ou de la communication des documents demandés, consigner les pro-

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
<p>512 ;</p> <p>c) Dans les établissements distribuant en gros des matières premières à usage pharmaceutique ;</p> <p>d) Dans les établissements distribuant au détail ou délivrant au public les médicaments, objets ou produits mentionnés à l'article L 512 ;</p> <p>e) Dans les établissements de santé ;</p> <p>f) Dans les dépôts de médicaments, en quelques mains qu'ils soient.</p> <p>g) Dans les établissements ou organismes autorisés en application du troisième alinéa de l'article L 676-2 et de l'article L 676-6.</p> <p>Dans les établissements mentionnés à l'article L 617-21, les inspecteurs de la pharmacie participent au contrôle de l'application des dispositions du chapitre III du titre II du présent livre.</p> <p>Dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale, ils participent au contrôle des dispositions du chapitre Ier du titre III du livre VII.</p>		<p>duits présentant ou susceptibles de présenter un danger pour la santé humaine. Ceux-ci sont inventoriés et laissés à la garde du détenteur. Ces opérations font l'objet d'un rapport dont une copie est remise au détenteur et vaut notification de la décision de consignation.</p> <p>« La mesure de consignation ne peut excéder quinze jours que sur autorisation du président du tribunal de grande instance ou du juge délégué par lui, saisi sur requête par les pharmaciens inspecteurs de santé publique. La demande comporte tous les éléments d'information de nature à justifier la prorogation de la consignation. Le président du tribunal de grande instance ou le juge délégué par lui statue sur cette demande dans les vingt-quatre heures. Il peut ordonner la consignation jusqu'à la production des résultats d'analyse ou des documents.</p> <p>« Le président du tribunal de grande instance ou le juge délégué par lui peut, à tout moment, ordonner la main levée de la mesure de consignation.</p> <p>« Art. L. 562-1. - Le fait de mettre sur le marché ou d'utiliser des produits consignés dans les conditions prévues à l'article L. 562 est puni de six mois d'emprisonnement et de 50000 F d'amende. »</p> <p>III. - Les articles L. 564 et L. 564-1 du même code sont remplacés par un article L. 564 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 564. - I. - Dans les locaux, lieux, installations et véhicules auxquels ils ont accès en appli-</p>	

Textes en vigueur**Texte adopté
par le Sénat****Texte adopté par
l'Assemblée Nationale****Propositions de la
commission**

cation du II de l'article L. 795-1, ainsi que dans les lieux publics, les pharmaciens inspecteurs de santé publique habilités et assermentés dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux lois et règlements relatifs à l'exercice de la pharmacie et de la biologie médicale, ainsi qu'aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 793-1. A cet effet, ils disposent des pouvoirs prévus au III de l'article L. 795-1.

« II. - Le procureur de la République est préalablement informé des opérations envisagées en vue de la recherche des infractions par les pharmaciens inspecteurs de santé publique. Il peut s'opposer à ces opérations. Les procès-verbaux lui sont transmis dans les cinq jours suivant leur établissement. Une copie est également remise à l'intéressé.

« III. - Dans le cadre de cette mission, les pharmaciens inspecteurs de santé publique peuvent procéder à la saisie de produits sur autorisation judiciaire prononcée par ordonnance du président du tribunal de grande instance ou du juge délégué par lui. La demande doit comporter tous les éléments d'information de nature à justifier la saisie. Celle-ci s'effectue sous l'autorité et le contrôle du juge qui l'a autorisée.

« Les produits saisis sont immédiatement inventoriés. L'inventaire est annexé au procès-verbal sur les lieux. Les originaux du procès-verbal et de

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
<p>Code de la consommation</p> <p>Art. L. 215-1.- Sont qualifiés pour procéder dans l'exercice de leurs fonctions à la recherche et à la constatation des infractions aux chapitre II à VI :</p> <p>.....</p> <p>..</p> <p>4° Les médecins inspecteurs départementaux de la santé ;</p> <p>Art. L. 222-1.- Sont qualifiés pour procéder au contrôle des produits et services dans les conditions prévues aux articles L. 221-6 et L. 222-2 :</p> <p>.....</p> <p>..</p> <p>5° Les pharmaciens inspecteurs, les médecins inspecteurs du ministère de la santé et les agents visés à l'article L. 48 du code de la santé publique ;</p>		<p>l'inventaire sont transmis, dans les cinq jours suivant leur établissement, au juge qui a ordonné la saisie.</p> <p>« Le président du tribunal de grande instance ou le juge délégué par lui peut, à tout moment, ordonner la main levée de la saisie. »</p> <p>IV. - Dans toutes les dispositions législatives en vigueur lors de la promulgation de la présente loi, les mots : « inspecteurs de la pharmacie » et les mots : « pharmaciens inspecteurs de la santé » sont remplacés par les mots : « pharmaciens inspecteurs de santé publique ».</p> <p>V. - Le premier et le troisième alinéas de l'article L. 598 et les articles L. 559 et L. 567 du code de la santé publique sont abrogés.</p>	
		<p>Art. 12 <i>bis</i> (nouveau).</p>	<p>Art. 12 <i>bis</i>.</p>
		<p>I. - Le 4° de l'article L. 215-1 du code de la consommation est ainsi rédigé :</p> <p>« 4° Les médecins inspecteurs de santé publique et les pharmaciens inspecteurs de santé publique ; » .</p>	<p>Sans modification</p>
		<p>II. - Dans 5° de l'article L. 222-1 du même code, les mots : « Les pharmaciens inspecteurs, les médecins inspecteurs du ministère de la santé » sont remplacés par les mots : « Les médecins inspecteurs de santé publique et les pharmaciens inspecteurs de</p>	

Textes en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée Nationale	Propositions de la commission
..... ..		santé publique ».	
Code de la santé publique		Art. 12 <i>ter</i> (nouveau).	Art. 12 <i>ter</i> .
Art. L. 791-10.- L'agence peut employer des agents contractuels recrutés, le cas échéant, par contrat à durée indéterminée.		L'article L. 791-10 du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Art. L. 791-10.- L'agence emploie des contractuels de droit public avec lesquels elle peut conclure des contrats à durée indéterminée. « Elle peut également, pour occuper des fonctions permanentes ou occasionnelles de caractère scientifique et technique, employer des contractuels de droit privé. « Ces fonctions peuvent être exercées, sans que leur soient opposables les règles de cumul de rémunération, par des agents exerçant par ailleurs une activité professionnelle privée. »	Sans modification
		Art. 12 <i>quater</i> (nouveau).	Art. 12 <i>quater</i> .
		A titre exceptionnel, les personnes titulaires d'un diplôme français d'Etat de docteur en médecine ou d'un certificat ou autre titre mentionné à l'article L. 356-2 du code de la santé publique, exerçant, à la date de promulgation de la présente loi, dans les services médicaux du travail régis par le titre IV du livre II du code du travail ou dans les services de médecine de prévention des administrations et établissements publics de l'Etat visés à l'article 2 de la loi n° 84-16 du 11 janvier 1984 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique de l'Etat et qui ne possèdent pas les titres ou diplômes mentionnés à l'article R.	Sans modification

Textes en vigueur**Texte adopté
par le Sénat****Texte adopté par
l'Assemblée Nationale****Propositions de la
commission**

Art. 13.

Les dispositions de la présente loi relatives à l'Institut de veille sanitaire entreront en vigueur à la date de publication du décret nommant son directeur général et au plus tard le 1er janvier 1998.

Les dispositions de la présente loi relatives à l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé et à l'Agence de sécurité sanitaire des aliments et aux produits de leur compétence entreront en vigueur, pour chacune de ces agences ainsi

241-29 du code du travail, sont autorisés à poursuivre leur exercice en tant que respectivement médecin du travail ou médecin de prévention, à condition :

1° De suivre un enseignement théorique conforme au programme de l'enseignement dispensé au titre du diplôme d'études spécialisées de médecine du travail ;

2° De satisfaire à des épreuves de contrôle de connaissances au plus tard avant la fin de l'année universitaire 2000-2001.

Les médecins autorisés, dans le cadre de l'alinéa premier ci-dessus, à exercer en qualité de médecin de prévention ne peuvent être admis à exercer en qualité de médecin du travail qu'à l'issue d'une durée minimale de trois ans après avoir satisfait aux épreuves de contrôle de connaissances mentionnées au 2°.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application du présent article.

Art. 13.

Les...

...tard le 31 décembre 1998.

Les...

... l'Agence française de sécurité...

... l'Agence française de sécurité...

Art. 13.

Sans modification

Textes en vigueur**Texte adopté
par le Sénat****Texte adopté par
l'Assemblée Nationale****Propositions de la
commission**

que pour les produits de sa compétence, à la date de publication du décret nommant son directeur général et au plus tard le 1er janvier 1998.

Art. 14 (*nouveau*).

La présente loi fera l'objet, après évaluation de son application par le Gouvernement, d'un nouvel examen par le Parlement dans un délai maximum de trois ans après son entrée en vigueur.

...tard le 31 décembre 1998.

A compter de cette date, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est substituée à l'Agence du médicament dans l'ensemble de ses droits et obligations, créances et dettes. L'ensemble des biens meubles et immeubles de l'Agence du médicament est transféré à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Les formes et conditions dans lesquelles l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé se substitue dans les droits et obligations de l'Etat, de l'Agence du médicament ou de tout autre organisme pour les missions qui lui sont dévolues par la présente loi sont déterminées par un décret en Conseil d'Etat.

Art. 14.

La présente...

... Gouvernement et par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, d'un nouvel...

...délai de cinq ans après son entrée en vigueur.

Art. 14.

Sans modification