

## TABLEAU COMPARATIF

Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture

Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture

Proposition de loi relative au renforcement de la veille  
sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des  
produits destinés à l'homme

Proposition de loi relative au renforcement de la veille  
sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des  
produits destinés à l'homme

TITRE I<sup>er</sup>

TITRE I<sup>er</sup>

### VEILLE ET ALERTE SANITAIRES

### VEILLE ET ALERTE SANITAIRES

Article 1<sup>er</sup> A.

Article 1<sup>er</sup> A.

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

Alinéa sans modification

« *CHAPITRE IX*

Division et intitulé sans modification

« *Comité national de la sécurité sanitaire*

« *Art. L. 796-I.* - 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. Ce comité s'assure  
également de la coordination de la politique scientifique de  
l'Institut de veille sanitaire et des agences de sécurité  
sanitaire.

« *Art. L. 796-I.* - Il ...

... agences *françaises* de sécurité sanitaire des  
*produits de santé et des aliments.*

« 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 et de l'Institut de veille sanitaire, une fois par  
trimestre ou à la demande de l'un d'entre eux.

Alinéa sans modification

« Il peut associer à ses travaux les autres ministres  
intéressés, toute autre personnalité ou organisme  
compétent. »

« Il *associe* à...

... intéressés *et notamment les ministres assurant la tutelle  
d'une agence. Il peut y associer* toute autre...  
... compétent. »

Article 1<sup>er</sup> *ter*.

Article 1<sup>er</sup> *ter*.

I. - L'article L. 711-1 du code de la santé publique est  
complété par deux alinéas ainsi rédigés :

I. - Non modifié

« Ils participent à la mise en oeuvre du dispositif de

**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

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.

« Les établissements de santé mettent en place un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux répondant à des conditions définies par voie réglementaire . »

II. - Après l'article L. 711-2-1 du même code, il est inséré un article L. 711-2-2 ainsi rédigé :

« *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. »

III (*nouveau*). - L'intitulé de la section 2 du chapitre II du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Section 2 - Autres mesures destinées à prévenir l'extension de certaines maladies .* »

IV (*nouveau*). - Le paragraphe 1 de la section 2 du chapitre II du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« § 1. - Transmission de données individuelles à l'autorité sanitaire.

« *Art. L. 11.* - Font l'objet d'une transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire par les médecins et les directeurs de laboratoires d'analyses de biologie médicale :

« 1° Les maladies qui nécessitent une intervention urgente locale, nationale ou internationale ;

« 2° Les maladies dont la surveillance est nécessaire à la conduite et à l'évaluation de la politique de santé publique .

« Un décret pris après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France définit la liste des maladies correspondant aux 1° et 2°. Les modalités de la transmission des données à l'autorité sanitaire dans les deux cas, en particulier la manière dont l'anonymat est protégé, sont

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

II. - Non modifié

III. - Non modifié

IV. - Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

« *Art. L. 11.* - Font ...

... et les *responsables des services et laboratoires d'analyses de biologie médicale publics et privés* :

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

fixées par décret en conseil d'Etat. »

TITRE II

TITRE II

**AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES PRODUITS DE SANTÉ**

**AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES PRODUITS DE SANTÉ**

Art. 2.

Art. 2.

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

Alinéa sans modification

«*CHAPITRE VI*

Division et intitulé sans modification

«*Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé*

Division et intitulé sans modification

«*Section 1*

«*Missions et prérogatives*

« *Art. L. 793-1. - Alinéa sans modification*

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

Alinéa sans modification

«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 :

Alinéa sans modification

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

Alinéa sans modification

«2° Les produits contraceptifs et contragestifs ;

Alinéa sans modification

« 3° Les biomatériaux et les dispositifs médicaux ;

« 3° bis (nouveau) les dispositifs médicaux de

**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

«4° Les produits sanguins labiles ;

«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 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° 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 à tout moment opportun et notamment lorsqu'un élément nouveau est susceptible de remettre en cause l'évaluation initiale. Elle assure la mise en œuvre des systèmes de vigilance et prépare la pharmacopée.

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

*diagnostic in vitro ;*

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

« 7° Les réactifs ...

*... grossesse et les réactifs utilisés pour les examens d'anatomie et de cytologie pathologiques ;*

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

«13° Les ... ... correctrices ;

« 14° (nouveau) Les produits cosmétiques.

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

« Elle ...

... sanitaire.

**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

«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 toutes autres dispositions législatives ou réglementaires visant à préserver la santé humaine.

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

« 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 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, indésirables ou néfastes 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 ;

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

« *Art. L. 793-2.* – Non modifié

**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

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

«5° Est chargée du fonctionnement de la commission de la transparence et de la commission mentionnée à l'article L. 676-2.

« *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, dont le président est désigné par le ministre chargé de la santé après avis dudit conseil, 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° 67-1176 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 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.

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

Division et intitulé  
sans modification

« *Art. L. 793-3.* - Non modifié

«*Art. L. 793-4.* - Non modifié

**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

«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. - I. -* L'Agence française 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, 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 présente ou est soupçonné de présenter, dans les conditions normales d'emploi ou dans des conditions raisonnablement prévisibles, 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, la personne physique ou morale concernée doit être mise à même de présenter ses observations avant l'intervention des mesures prévues ci-dessus.

«II. - Sans préjudice des poursuites pénales qui 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

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

« *Art. L. 793-4-1. -* Non modifié

**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

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, la personne physique ou morale concernée doit être mise 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 diffusion 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.

« IV. - Dans les cas mentionnés aux 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.* - I. - Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 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

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

« *Art. L. 793-4-2.* - Non modifié



**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

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 application du III du même article.

«II. - Les personnes physiques coupables des infractions prévues au I du présent article encourrent 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 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

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

---

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

«Art. L. 793-6. - 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.

« 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 collaborant occasionnellement aux travaux de 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,

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

---

«Art. L. 793-5. - Non modifié

«Art. L. 793-6. - Non modifié

**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

---

ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, traiter une question dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect et sont soumises aux obligations énoncées au 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 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. 793-7. - Les ressources de l'agence sont constituées notamment :

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

« 2° Par des taxes prévues à son bénéfice ;

« 3° Par des redevances pour services rendus ;

« 4° Par des produits divers, dons et legs ;

« 5° Par des emprunts.

« L'agence ne peut recevoir des dons des personnes dont elle contrôle l'activité.

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

« *Section 3*

« ***Inspection***

« Art. L. 793-8. - I. - L'agence désigne, parmi ses agents, des inspecteurs, qui contrôlent l'application des lois

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

---

« Art. L. 793-7. - Non modifié

Division et intitulé  
sans modification

« Art. L. 793-8. - Non modifié

**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

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.

« 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.

« 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.

« 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.

« Les dispositions du 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 une compétence pharmaceutique, ces inspecteurs doivent être titulaires du diplôme de 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.

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

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

«*Art. L. 793-9.* - Non modifié

*Art. 2 bis (nouveau).*

**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

*I. - Le chapitre VIII du titre III du livre V du code de la santé publique est ainsi rédigé :*

« *CHAPITRE VIII*

« **Produits cosmétiques**

« *Art. L. 658-1. - On entend par produit cosmétique toute substance ou préparation destinée à être mise en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain, notamment l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes, ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles.*

« *Art. L. 658-2. - L'ouverture et l'exploitation de tout établissement de fabrication, de conditionnement ou d'importation, même à titre accessoire, de produits cosmétiques, de même que l'extension de l'activité d'un établissement à de telles opérations, sont subordonnées à une déclaration auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.*

« *Cette déclaration est effectuée par le fabricant, ou par son représentant, ou par la personne pour le compte de laquelle les produits cosmétiques sont fabriqués, ou par le responsable de la mise sur le marché des produits cosmétiques importés pour la première fois d'un Etat non membre de la Communauté européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen. Elle indique les personnes qualifiées responsables désignées en application du quatrième alinéa.*

« *Toute modification des éléments figurant dans la déclaration initiale doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration dans les mêmes formes.*

« *La personne qui dirige un établissement mentionné au premier alinéa désigne une ou plusieurs personnes qualifiées responsables de la fabrication, du conditionnement, de l'importation, des contrôles de qualité, de l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine, de la détention et de la surveillance des stocks de matières premières et de produits finis. Ces personnes doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats figurant sur une liste établie par arrêté des ministres chargés de la santé, de l'industrie, de l'artisanat et de l'enseignement supérieur ou justifier d'une expérience pratique appropriée*

**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

*dont la durée et le contenu sont déterminés dans les mêmes conditions.*

*« Art. L. 658-3. - Les dispositions de l'article L. 658-2 ne s'appliquent pas aux établissements qui importent des produits cosmétiques en provenance exclusivement d'Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen.*

*« Art. L. 658-4. - Les produits cosmétiques mis sur le marché ne doivent pas nuire à la santé humaine lorsqu'ils sont appliqués dans les conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation compte tenu, notamment, de la présentation du produit, des mentions portées sur l'étiquetage ainsi que de toutes autres informations destinées aux consommateurs.*

*« La fabrication des produits cosmétiques doit être réalisée en conformité avec les bonnes pratiques de fabrication dont les principes sont définis par arrêté des ministres chargés de la santé, de la consommation, de l'industrie et de l'artisanat, pris sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. L'évaluation de la sécurité pour la santé humaine de ces produits doit être exécutée en conformité avec les bonnes pratiques de laboratoire dont les principes sont définis dans les mêmes conditions.*

*« Un produit cosmétique ne peut être mis sur le marché à titre gratuit ou onéreux que :*

*« - si son récipient et son emballage comportent le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché, établi dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, ainsi que les autres mentions prévues par le décret mentionné au 1° de l'article L. 658-7 ; en cas de pluralité d'adresses, celle qui est soulignée désigne le lieu de détention du dossier prévu à l'alinéa suivant ;*

*« - et si le fabricant, ou son représentant, ou la personne pour le compte de laquelle le produit cosmétique est fabriqué, ou le responsable de la mise sur le marché d'un produit cosmétique importé pour la première fois d'un Etat non membre de la Communauté européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen tient effectivement à la disposition des autorités de contrôle, à l'adresse mentionnée ci-dessus, un dossier rassemblant toutes informations utiles au regard des dispositions des premier et deuxième alinéas, notamment sur la formule*

**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

*qualitative et quantitative, les spécifications physico-chimiques et microbiologiques, les conditions de fabrication et de contrôle, l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine, les effets indésirables de ce produit cosmétique et les preuves de ses effets revendiqués lorsque la nature de l'effet ou du produit le justifie.*

*« L'obligation d'indiquer dans le dossier la formule du produit ne s'applique pas aux parfums proprement dits ni aux compositions parfumantes pour lesquels les informations sont limitées au numéro de code de la composition parfumante et à l'identité de son fournisseur.*

*« Art. L. 658-5. - La mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux d'un produit cosmétique est subordonnée à la transmission aux centres antipoison mentionnés à l'article L. 711-9 désignés par arrêté des ministres chargés de la santé, de la consommation et de l'industrie d'informations adéquates et suffisantes concernant les substances utilisées dans ce produit.*

*« La liste de ces informations est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé, de la consommation et de l'industrie.*

*« Art. L. 658-6. - Toute personne ayant accès au dossier et aux informations mentionnés aux articles L. 658-4 et L. 658-5 est tenue au secret professionnel dans les conditions prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.*

*« Art. L. 658-7. - Des décrets en Conseil d'Etat précisent les conditions d'application du présent chapitre, et notamment :*

*« 1° Après avis du Conseil national de la consommation, les règles auxquelles doivent satisfaire les récipients et emballages des produits cosmétiques afin que soient lisibles et indélébiles le nom ou la raison sociale ainsi que l'adresse du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché, le contenu nominal du produit ; sa date de durabilité minimale, les précautions d'emploi, la numérotation des lots de fabrication ou la référence permettant l'identification de la fabrication ; la fonction du produit, sauf si celle-ci ressort de la présentation du produit, la liste des ingrédients conforme à la nomenclature commune arrêtée par la Commission européenne ainsi que les règles particulières applicables à la publicité pour ces produits lorsqu'il est fait référence à l'expérimentation animale ;*

**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

« 2° Les modalités de présentation et le contenu de la déclaration prévue au premier alinéa de l'article L. 658-2 ;

« 3° Le contenu du dossier mentionné à l'article L. 658-4, et les conditions de protection du secret des informations figurant dans ce dossier notamment celles relatives à des composants ou ingrédients délivrés par des fournisseurs exclusifs et responsables ;

« 4° Les règles relatives à la composition des produits cosmétiques ;

« 5° Les conditions de transmission aux centres antipoison et de protection du secret des informations mentionnées à l'article L. 658-5.

« Des décrets fixent les conditions d'utilisation professionnelle des produits cosmétiques lorsque cette utilisation est susceptible de comporter des dangers ou des inconvénients.

« Art. L. 658-8. - I. - Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende, le fait :

« 1° D'ouvrir ou d'exploiter un établissement de fabrication, de conditionnement ou d'importation de produits cosmétiques, à l'exception de ceux mentionnés à l'article L. 658-3, ou d'étendre l'activité d'un établissement à de telles opérations, sans qu'ait été faite au préalable la déclaration à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou sans qu'aient été déclarées les modifications des éléments figurant dans la déclaration initiale ;

« 2° De diriger un établissement mentionné au 1° ci-dessus sans avoir désigné la ou les personnes qualifiées responsables conformément à l'article L. 658-2 ;

« 3° Pour le responsable de la mise sur le marché national d'un produit cosmétique, de ne pas transmettre aux centres antipoison les informations prévues à l'article L. 658-5.

« II. - Les personnes physiques coupables des infractions définies 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 ;



**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

« 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 ;

« 5° L'interdiction de fabriquer, de conditionner, d'importer, de mettre sur le marché des produits cosmétiques pour une durée maximum de cinq ans.

« 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 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. 658-9. - Ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions du présent chapitre, ainsi qu'aux mesures réglementaires prises pour l'application de ces dispositions :

« - les pharmaciens inspecteurs de santé publique, dans les conditions prévues à l'article L. 564 ;

**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

—

Art. 3.

*Adopté sans modification par le Sénat*

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.

II. - Dans les codes de la santé publique et de la sécurité sociale, ainsi que dans toute disposition législative en vigueur :

- les mots : « Agence du médicament » sont remplacés par les mots : « Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » ;

- 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.

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.

IV. - A l'article L. 552 du même code, les mots : « le ministre chargé de la santé » sont remplacés par les mots : « l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

—

« - les médecins inspecteurs de santé publique, dans les conditions prévues à l'article L. 795-2 ;

« - les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans les conditions prévues au II de l'article L. 793-8 ;

« - les agents mentionnés au 1° de l'article L. 215-1 du code de la consommation, dans les conditions prévues à l'article L. 795-4. »

II. - Les troisième, quatrième et cinquième alinéas de l'article L. 511 du code de la santé publique sont supprimés.

III. - Au 6° de l'article L. 512 du même code, les mots : « ou d'hygiène corporelle » sont supprimés.

IV. - A l'article L. 636 du même code, les mots : « hygiéniques, aux produits dits de beauté » sont remplacés par le mot : « cosmétiques ».

Art. 3.

*(Paragraphe VIII, IX, IX bis et IX ter  
rappelés pour coordination)*

I. - Non modifié

II. - Non modifié

III. - Non modifié

IV. - Non modifié

**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

---

santé».

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, troussees ou précurseurs définis aux 8°, 9° et 10° de l'article L. 511-1 ou de produits mentionnés à l'article L. 658-11».

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 française de sécurité sanitaire des produits de santé.»

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 française de sécurité sanitaire des produits de santé».

VIII. - A l'article L. 658-5 du même 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 sécurité sanitaire des produits de santé ».

IX. - Dans le premier alinéa de l'article L. 658-6 du même 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 sécurité sanitaire des produits de santé ».

IX bis. - 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 ».

IX ter. - L'article L. 658-4 du même code est abrogé.

X. - Il est inséré, après l'article L. 601-5 du même code, un article L. 601-5-1 ainsi rédigé :

«Art. L. 601-5-1. - Toute demande d'enregistrement mentionnée aux articles L. 601-3 à L. 601-5 donne lieu au versement, au profit de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, d'un droit progressif dont le montant est fixé par décret dans la limite de 50 000 F.

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

---

V. - Non modifié

VI. - Non modifié

VII. - Non modifié

VIII. - *Supprimé*

IX. - *Supprimé*

IX bis. - *Supprimé*

IX ter. - *Supprimé*

X. - Non modifié

**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

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

XI. - 1° Il est inséré, après l'article L. 551-12 du même code, un article L. 551-13 ainsi rédigé :

« *Art. L. 551-13.* - 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 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 3 000 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 (n° 71-1061 du 29 décembre 1971) sont abrogés.

XII. - 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 ».

TITRE III

**AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS**

Art. 4.

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

«*CHAPITRE VII*

«*Agence française de sécurité sanitaire des aliments*

«*Section I*

«*Missions et prérogatives*

«*Art. L. 794-1.* - I. - Il est créé un établissement public de l'Etat dénommé « Agence française 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.

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

XI. - Non modifié

XII. - Non modifié

TITRE III

**AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS**

Art. 4.

Alinéa sans modification

Division et intitulé  
sans modification

Division et intitulé  
sans modification

«*Art. L. 794-1.* - I. - Alinéa sans modification

**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

« 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. Elle évalue les risques sanitaires et nutritionnels que peuvent présenter les aliments 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, transformation, conservation, transport, stockage et distribution des denrées alimentaires, ainsi que des maladies ou infections animales, 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 au contrôle de l'application des lois et règlements concernant ces produits dès lors qu'il s'agit de protéger la santé humaine.

« 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.

« Pour l'accomplissement de ses missions, les compétences, moyens et obligations des laboratoires publics de référence développant leur activité dans les domaines qu'elle traite sont transférés à l'agence.

« II. - Un décret en Conseil d'Etat précise les modalités selon lesquelles l'agence se substitue, dans son domaine de compétence, aux instances existantes.

« Il précise également les modalités selon lesquelles les compétences, moyens, droits et obligations du Centre national d'études vétérinaires sont transférés intégralement à l'agence.

« Il précise enfin les modalités selon lesquelles les compétences, moyens, droits et obligations des autres laboratoires publics de référence dans les domaines traités par l'agence lui seront transférés.

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

« Dans...

... vétérinaires, *notamment* les préparations ...

... susmentionnés. *De même, elle participe à la mission de défense dans le domaine alimentaire.*

***Alinéa supprimé***

Alinéa sans modification

***Alinéa supprimé***

II. - Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

« Il précise ...

... obligations *d'autres* ...

... transférés.

**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

«Art. L. 794-2. - En vue de l'accomplissement de ses missions, l'agence :

«1° Peut se saisir de toute question et proposer aux autorités compétentes toutes mesures de nature à préserver la 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 au Gouvernement l'expertise et l'appui scientifique et technique qui lui sont nécessaires, notamment pour l'élaboration et la mise en œuvre des dispositions législatives et réglementaires, des règles communautaires et des accords 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 ;

«4° Recueille les données scientifiques et techniques nécessaires à l'exercice de ses missions ; elle a accès aux données 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 A Mène dans le respect du secret industriel des programmes de recherche scientifique et technique, notamment dans les domaines du génie vétérinaire, de la santé animale, du bien-être des animaux et de leurs conséquences sur l'hygiène publique, ainsi que de la sécurité sanitaire des aliments ;

« Mobilise à cette fin ses propres moyens ou s'assure le concours d'organismes publics ou privés de recherche ou de développement, d'universités, de collectivités territoriales

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

«Art. L. 794-2. - Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

« 4° bis A Mène ...

*... aliments. A cette fin, elle mobilise ses propres moyens ou s'assure le concours d'organismes publics ou privés de recherche ou de développement, d'universités ou d'autres établissements d'enseignement supérieur, de collectivités territoriales ou d'organisations professionnelles spécialisées ou de personnes physiques ;*

**Alinéa supprimé**

**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

ou de personnes physiques ;

« 4° *bis* et 5° **Supprimés**

« 6° Evalue la pertinence des données scientifiques fournies en vue de fournir une expertise sur 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 à usage humain ;

« 6° *bis* A Contrôle la publicité en faveur de tous les aliments revendiquant une finalité sanitaire ;

« 6° *bis* (*nouveau*) Procède à l'évaluation des risques sanitaires relatifs à la consommation de produits alimentaires composés ou issus d'organismes génétiquement modifiés ;

« 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° Procède à l'évaluation des études effectuées ou demandées par les services de l'Etat et des méthodes de contrôle utilisées et veille à la bonne organisation, la qualité et l'indépendance de ces études et contrôles ;

« 9° Est consultée sur les programmes de contrôle et de surveillance sanitaires mis en oeuvre par les services compétents de l'Etat et peut proposer des priorités ou formuler des recommandations. Elle peut, après avoir informé les ministres concernés, 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* **Supprimé**

« 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 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 ;

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

« 4° *bis* et 5° **Suppressions maintenues**

« 6° Evalue la pertinence des données *spécifiques transmises* en vue de fournir une expertise sur les *propriétés nutritionnelles et fonctionnelles* des aliments, ...

... humain ;

« 6° *bis* A **Supprimé**

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

« 8° Procède ...

... utilisées ;

« 9° Est...

... Elle peut *demander aux ministres concernés de* faire ...

... compétence ;

9° *bis* **Suppression maintenue**

Alinéa sans modification

**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

---

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

« *Art. L. 794-3. - Supprimé*

«*Section 2*

« ***Organisation et fonctionnement***

«*Art. L. 794-4. - L'agence est administrée par un conseil d'administration composé, outre de son président, pour moitié de représentants de l'Etat et, pour moitié 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.*

«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 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, dont le président est désigné par les ministres chargés de la santé, de l'agriculture et de la consommation après avis dudit conseil, 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 spécialisés mentionnés à l'article 259 du code rural, en position d'activité, de détachement ou de mise à disposition.*

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

---

Alinéa sans modification

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

Division et intitulé sans modification

« *Art. L. 794-4. - Non modifié*

«*Art. L. 794-5. - Non modifié*



**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

---

« 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 bénéfice 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. - 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 précitée ;

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

« 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 précitée.

«Les personnes collaborant occasionnellement aux travaux de 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 une question dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect et sont soumises aux obligations énoncées au 1°.

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

---

«Art. L. 794-6. - Non modifié

**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

« 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 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.* - 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.* - 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 redevances pour services rendus ;

«4° Par des produits divers, dons et legs ;

«5° Par des emprunts.»

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

« *Art. L. 794-7.* - *Supprimé*

« *Art. L. 794-8.* - Non modifié

**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

Art. 5.

I. - Il est créé, dans le livre II du code rural, un titre XII ainsi rédigé :

*«TITRE XII*

**«AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS**

« Art. 365. - L'Agence française 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.

« Les avis émis par l'agence sont rendus publics.

*Alinéa supprimé*

*Alinéa supprimé*

II. - Le code de la consommation est ainsi modifié :

1° L'article L. 214-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

«Les décrets prévus au présent article sont pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments lorsqu'ils portent sur des produits entrant dans son champ de compétence. Ces avis sont rendus publics. » ;

2° Il est inséré un article L. 221-10 ainsi rédigé :

« Art. L. 221-10. - Les décrets établis en application de l'article L. 221-3 sont pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments lorsqu'ils concernent des produits entrant dans leur champ

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

Art. 5.

I. - Alinéa sans modification

Division et intitulé sans modification

« Art. 365. - L'Agence ...

... 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 du présent livre, qui entrent dans son champ de compétence.

Alinéa sans modification

« Dans les cas d'urgence mentionnés au premier alinéa, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments est informée sans délai des dispositions arrêtées.

« Elle est, en outre, consultée lors de l'élaboration des projets de loi relevant des domaines visés au premier alinéa. »

II. - Alinéa sans modification

1° Alinéa sans modification

« Les décrets...

... compétence et qu'ils comportent des dispositions visant à prévenir des risques sanitaires ou nutritionnels. Ces ...  
... publics. » ;

2° Alinéa sans modification

« Art. L. 221-10. - Alinéa sans modification

**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

de compétence. Ces avis sont rendus publics.

« Les arrêtés établis en application de l'article L. 221-5 sont pris sur avis conforme de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. » ;

3° (*nouveau*) L'article L. 221-6 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Pour les produits entrant dans le champ de compétence de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, les résultats des investigations et les propositions mentionnés au premier alinéa sont transmis, dans les mêmes conditions, au directeur général de l'agence. En cas de danger grave ou immédiat, l'arrêté conjoint mentionné au deuxième alinéa est pris sur avis conforme de l'agence. » ;

4° (*nouveau*) L'article L. 221-7 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« L'Agence française de sécurité sanitaire exerce les pouvoirs prévus au présent article pour les produits entrant dans son champ de compétence. »

Art. 6.

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 française de sécurité sanitaire des aliments ».

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 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 ».

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 ».

*III bis (nouveau)*. - Il est inséré, après le quatrième alinéa de l'article L. 612 du même code, un alinéa ainsi rédigé :

« L'agrément est délivré pour une durée de cinq ans. Il est ensuite renouvelable par période quinquennale. »

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

« Les ...

... pris *selon les mêmes modalités, sauf en cas d'urgence où ils sont notifiés sans délai à l'agence compétente.* » ;

3° *Supprimé*

4° *Supprimé*

Art. 6.

I. - Non modifié

II. - Non modifié

III. - Non modifié

*III bis. - Supprimé*

**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

---

III *ter* (nouveau). - Après le cinquième alinéa de l'article L. 612 du même code, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« 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 du présent article depuis plus de cinq années à compter de cette même date. »

III *quater* (nouveau). - 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 ».

III *quinquies* (nouveau). - 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 ».

IV. - La seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 617-5 du même code est ainsi rédigée :

« Ce droit est versé à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, au profit de l'Agence nationale du médicament vétérinaire.»

V. - L'article L. 617-12 du même code est ainsi modifié :

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 aliments » ;

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.

VII. - L'article L. 617-18 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« A l'exception des cas visés aux 1°, 6° et 14° du présent article, les décrets mentionnés au premier alinéa sont

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

---

III *ter*. - **Supprimé**

III *quater*. - **Supprimé**

III *quinquies*. - **Supprimé**

IV. - Non modifié

V. - Non modifié

VI. - Non modifié

VII. - Non modifié

**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. »

TITRE III *bis*

TITRE III *bis*

**AGENCE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DE  
L'ENVIRONNEMENT**

**AGENCE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DE  
L'ENVIRONNEMENT**

TITRE V

TITRE V

**DISPOSITIONS DIVERSES**

**DISPOSITIONS DIVERSES**

*Art. 8 bis A (nouveau).*

*Dans le premier alinéa de l'article L. 761-14-1 du code de la santé publique, après les mots : « du présent code », sont insérés les mots : « et les réactifs utilisés pour les examens d'anatomie et de cytologie pathologiques ».*

Art. 8 *ter.*

forme

Conf

..

Art. 9.

Art. 9.

A. - Le titre II du livre VI du code de la santé publique est ainsi modifié :

A. - Alinéa sans modification

I. - Au 1° de l'article L. 666-8, les mots : « établies par des règlements de l'Agence française du sang, homologuées 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 française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Etablissement français du sang ».

I. - Non modifié

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 ».

**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

---

Au 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 ».

II. - Dans l'article L. 666-9 du code de la santé publique, les mots : « , pris après avis de l'Agence française du sang , » sont supprimés.

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'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 ».

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, ».

Au troisième alinéa du même article, le mot : « II » est remplacé par les mots : « L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ».

IV. - L'article L. 666-11 est ainsi rédigé :

« Art. L. 666-11. - Toute importation, par quelque organisme que ce soit, d'un produit sanguin labile ou d'une pâte plasmatisée est subordonnée à une autorisation délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans des conditions définies par décret. »

V. - Dans l'article L. 666-12, après les mots : « décret en Conseil d'Etat », sont insérés les mots : « pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ».

VI. - L'intitulé du chapitre II est ainsi rédigé : « De l'Etablissement français du sang ».

VII. - Les intitulés des sections 1 et 2 du chapitre II sont supprimés et les articles L. 667-1 à L. 667-4 sont abrogés.

VII bis. - *Supprimé*

VIII. - L'article L. 667-5 est ainsi rédigé :

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

---

II. - Non modifié

III. - Non modifié

IV. - Non modifié

V. - Non modifié

VI. - Non modifié

VII. - Non modifié

VII bis. - *Suppression maintenue*

VIII. - Alinéa sans modification

**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

« 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 de l'activité transfusionnelle aux évolutions médicales, scientifiques et technologiques dans le respect des principes 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 établissements de santé.

« Art. L. 667-5. - Alinéa sans modification

« Il est notamment chargé :

Alinéa sans modification

« 1° De gérer le service public transfusionnel et ses activités annexes, dans le respect des conditions de sécurité définies par le présent code ;

Alinéa sans modification

2° De promouvoir le don du sang, les conditions de sa bonne utilisation et de veiller au strict respect des principes éthiques par l'ensemble de la chaîne transfusionnelle ;

Alinéa sans modification

« 3° D'assurer la qualité au sein des établissements de transfusion sanguine, et notamment de mettre en oeuvre les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 668-3, en conformité avec les dispositions législatives et réglementaires relatives aux activités transfusionnelles ;

Alinéa sans modification

« 4° Dans le cadre du réseau d'hémovigilance, d'assurer la transmission des données relatives à la sécurité sanitaire des produits sanguins à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et des données épidémiologiques à l'Institut de veille sanitaire ;

Alinéa sans modification

« 5° D'élaborer, d'actualiser et de mettre en oeuvre les schémas d'organisation de la transfusion sanguine ;

Alinéa sans modification

« 6° De favoriser, en liaison avec les organismes de recherche et d'évaluation, l'activité de recherche en transfusion sanguine et de promouvoir la diffusion des connaissances scientifiques et techniques en matière de transfusion sanguine ;

Alinéa sans modification

« 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 ;

Alinéa sans modification

« 8° De participer à l'organisation et à l'acheminement des secours en cas de catastrophe nationale ou internationale nécessitant de recourir aux moyens de

« 8° De ...



**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

transfusion sanguine, dans le cadre des lois et règlements applicables à ces événements.

événements ;

...

« L'Etablissement français du sang établit chaque année un rapport d'activité qui est remis au Gouvernement. Ce rapport est rendu public. »

9° (nouveau) *De participer à la coopération scientifique et technique européenne et internationale de la France.*

Alinéa sans modification

IX. - Le premier alinéa de l'article L. 667-6 est ainsi rédigé :

IX. - Alinéa sans modification

« L'établissement français du sang est administré 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, des établissements de santé, de deux représentants du personnel de l'établissement et de personnalités qualifiées, notamment des praticiens ; »

« L'établissement ...

... praticiens. *Le conseil d'administration de l'établissement comprend en outre le président du conseil scientifique, siégeant avec voix consultative.* »

Le deuxième alinéa de l'article L. 667-6 est supprimé.

Alinéa sans modification

Dans la première phrase du troisième alinéa du même article, les mots : « en Conseil des ministres » sont supprimés.

Alinéa sans modification

IX bis. - L'article L. 667-7 est ainsi rédigé :

IX bis. - Non modifié

« 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. »

X. - L'article L. 667-8 est ainsi rédigé :

X. - Non modifié

« Art. L. 667-8. - Le personnel de l'Etablissement français du sang comprend :

« 1° Des agents régis par les titres II, III ou IV du statut général des fonctionnaires, des personnels mentionnés aux 2° et 3° de l'article L. 714-27 ou des agents publics régis par des statuts particuliers, en position de détachement ou de mise à disposition ;

**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

—

« 2° Des personnels régis par le code du travail .

« Les conditions d'emploi des personnels de l'Etablissement français du sang mentionnés au 2° ci-dessus sont déterminées par une convention collective de travail. Cette convention collective de travail, ses annexes et avenants n'entrent en application qu'après approbation par le ministre chargé de la santé.

« Un décret en Conseil d'Etat fixe les qualifications des personnels de l'Etablissement français du sang pour les catégories qu'il détermine.

« Les personnels de l'Etablissement français du sang sont soumis aux dispositions de l'article L. 793-6. »

XI. - L'article L. 667-9 est abrogé.

XII. - L'article L. 667-10 est abrogé.

XIII. - L'article L. 667-11 est abrogé.

XIV. - L'article L. 667-12 est ainsi rédigé :

«*Art. L. 667-12.* - Les recettes de l'Etablissement français du sang sont constituées par :

« 1° Les produits de la cession des produits sanguins labiles ;

« 2° Les produits des activités annexes ;

« 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 ;

« 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 ;

« 5° (*nouveau*) Des emprunts.

« L'Etablissement français du sang 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, définies par le présent titre et précisées par voie réglementaire. »

XV. - Dans l'article L. 667-13, les mots : « Agence française du sang » sont remplacés par les mots : « Etablissement français du sang » et le mot : « agence » par

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

—

XI. - Non modifié

XII. - Non modifié

XIII. - Non modifié

XIV. - Non modifié

XV. - Non modifié

**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

---

le mot : « établissement ».

XVI. - Le premier alinéa de l'article L. 668-1 est ainsi rédigé :

« Les établissements de transfusion sanguine sont des établissements à caractère régional ou interrégional 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. »

Les troisième, quatrième, cinquième, sixième, septième et huitième alinéas du même article sont supprimés.

XVII. - L'article L. 668-2 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 668-2.* - Les champs géographiques et techniques d'activité des établissements de transfusion sanguine sont déterminés par l'Etablissement 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. 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. 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.

« 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. »

XVIII. - 1° Au premier alinéa de l'article L. 668-3, les mots : « l'Agence française du sang » sont remplacés par les mots : « l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Etablissement français du sang » et, au second alinéa, les mots : « l'établissement qui le prépare » sont remplacés par les mots : « l'Etablissement français du sang » et les mots : « l'Agence française du sang » par les mots : « l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » ;

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

---

XVI. - Alinéa sans modification

« Les ...  
... établissements *locaux* sans personnalité ...

... maladie. »

Alinéa sans modification

XVII. - Non modifié

XVIII. - Non modifié

**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

---

2° L'article L. 668-4 est abrogé ;

3° *a)* Le premier alinéa de l'article L. 668-5 est ainsi rédigé :

« 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 » ;

*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 » ;

4° L'article L. 668-6 est abrogé.

XIX. - L'article L. 668-7 est abrogé.

XX. - Dans l'article L. 668-8, les mots : « Agence française du sang » sont remplacés par les mots : « Etablissement français du sang ».

Le deuxième alinéa du même article est ainsi rédigé :

« Leur nomination est prononcée pour une durée limitée, par le président de l'Etablissement français du sang. L'acte de nomination précise en outre 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. »

Dans le troisième alinéa du même article, les mots : « de l'agrément » sont remplacés par les mots : « maximale de la nomination, qui est renouvelable ».

XX *bis.* - L'article L. 668-9 est abrogé.

XX *ter (nouveau).* - 1° Au premier alinéa de l'article L. 668-10, les mots : « Les établissements de transfusion sanguine assument » sont remplacés par les mots : « L'Etablissement français du sang assume » ;

2° Le deuxième alinéa de cet article est ainsi rédigé :

« Il doit contracter une assurance couvrant sa

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

---

XIX. - Non modifié

XX. - Non modifié

XX *bis.* - Non modifié

XX *ter.* - Non modifié

**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

---

responsabilité du fait de ces risques. »

XXI. - L'article L. 668-11 est ainsi rédigé :

« *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 ainsi que des éléments mentionnés à l'article L. 668-2 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 des agréments ou autorisations dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat. Le retrait ne peut intervenir qu'après mise en demeure adressée au président de l'Etablissement français du sang de prendre toute mesure propre à remédier à la violation ou au manquement constaté ou de fournir toutes explications nécessaires.

« Cette mise en demeure est faite par écrit par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Elle fixe un délai d'exécution ou de réponse qui ne peut excéder un mois.

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

XXII. - Dans les articles L. 669-1 et L. 669-2, les mots : « Agence française du sang » sont remplacés par les mots : « Etablissement français du sang ».

XXIII. - L'article L. 669-4 est ainsi modifié :

1° dans le douzième alinéa, les mots : « sur la délivrance et le retrait des agréments et autorisations visées aux articles L. 668-1, L. 668-4 et L. 668-5, ainsi que sur l'attribution des subventions prévues à l'article L. 667-11 » sont supprimés ;

2° L'avant-dernier alinéa est supprimé.

XXIV. - Au deuxième alinéa de l'article L. 670-2, les mots : « à l'Agence française du sang », ainsi que les mots : « des établissements de transfusion sanguine et » sont supprimés.

XXV. - *Suppression maintenue*

XXVI. - *Suppression maintenue*

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

---

XXI. - Non modifié

XXII. - Non modifié

XXIII. - Non modifié

XXIV. - Non modifié

XXV. - *Suppression maintenue*

XXVI. - *Suppression maintenue*

**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

---

B. - 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 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 ;

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.

Dans la période comprise entre la date de publication du décret nommant le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et la date de publication du décret nommant le président de l'Etablissement français du sang, l'Agence française du sang exerce, en tant que de besoin, les compétences de l'Etablissement français du sang telles qu'elles résultent de la présente loi. Il en est de même pour la conclusion des conventions mentionnées ci-dessus.

Les transferts des biens, droits et obligations effectués, en application du présent article, au profit de l'Etablissement français du sang ne donnent lieu à aucune perception d'impôts, droits ou taxes.

C (*nouveau*). - Jusqu'à l'entrée en application de la

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

---

B. - Non modifié

C. - Non modifié

**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

convention collective prévue à l'article L. 667-8 du code de la santé publique :

1° Les personnels de droit privé recrutés antérieurement à la création de l'Etablissement français du sang restent régis par les dispositions de leurs contrats de travail, l'Etablissement français du sang étant substitué, à compter de sa création, aux établissements de transfusion sanguine et aux personnes morales de droit privé membres des groupements d'intérêt public, dans tous leurs droits et obligations d'employeur ;

2° Les agents contractuels de droit public recrutés antérieurement à la création de l'Etablissement français du sang restent régis par les dispositions législatives et réglementaires qui leur sont applicables, ainsi que par les dispositions de leurs contrats de travail, l'Etablissement français du sang étant substitué, à compter de sa création, aux établissements de transfusion sanguine, aux personnes publiques membres des groupements d'intérêt public et à l'Agence française du sang dans tous leurs droits et obligations d'employeur. A la date d'entrée en vigueur de la convention collective précitée, ces agents optent entre le maintien de leur contrat de droit public ou l'établissement d'un contrat de droit privé.

Art. 10.

.....  
Conf

orme.....  
..

Art. 11 bis.

I. - Le 2° de l'article L. 511-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« 2° Préparation hospitalière, tout médicament, à l'exception des produits de thérapies génique ou cellulaire, préparé selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 511-2, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée dans une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, ou dans l'établissement pharmaceutique de cet établissement de santé 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. Les préparations hospitalières sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par une pharmacie à

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

Art. 11 bis.

I. - Alinéa sans modification

« 2° Préparation hospitalière, tout médicament préparé selon ...

**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

usage intérieur dudit établissement. Elles font l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé ; ».

II. - L'article L. 511-3 du même code est ainsi rédigé :

« *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. »

III. - Il est inséré, après l'article L. 511-3 du même code, un article L. 511-4 ainsi rédigé :

« *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. »

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

« 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, ou l'établissement pharmaceutique créé en son sein et autorisé en application de la loi mentionnée audit article, à délivrer ces préparations à d'autres pharmacies à usage intérieur d'établissements de santé nommément désignés. »

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

... santé ; ».

II. - Non modifié

III. - Non modifié

IV. - Non modifié

Art. 11 *quinquies* ( nouveau).

*I. - L'article L. 513 du code de la santé publique est ainsi modifié :*

*1° Au premier alinéa, les mots : « vaccins, sérums et » sont supprimés ;*

*2° Le deuxième alinéa est remplacé par trois alinéas*



**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

*ainsi rédigés :*

*« L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans ; elle est ensuite renouvelable par période quinquennale.*

*« Elle peut être assortie de conditions adéquates.*

*« Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'octroi, de modification, de renouvellement, de suspension et de suppression de cette autorisation. »*

*II. - Les autorisations accordées en application de l'article L. 513 du code de la santé publique avant la date de publication de la présente loi pour la préparation et la délivrance de vaccins et sérums préparés spécialement pour un seul individu sont supprimées.*

Art. 12.

.....  
Conf  
-----

.....  
orme.....  
..  
-----