

LOIS

LOI n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme (1)

NOR : MESX9702267L

L'Assemblée nationale et le Sénat ont adopté,
Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

TITRE I^{er}

VEILLE ET ALERTE SANITAIRES

Article 1^{er}

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

« CHAPITRE IX

« Comité national de la sécurité sanitaire

« Art. L. 796-1. – Il est créé un Comité national de la sécurité sanitaire chargé d'analyser les événements susceptibles d'affecter la santé de la population et de confronter les informations disponibles. Ce comité s'assure également de la coordination de la politique scientifique de l'Institut de veille sanitaire et des 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.

« Il associe à ses travaux les autres ministres intéressés et notamment les ministres assurant la tutelle d'une agence. Il peut y associer toute autre personnalité ou organisme compétent. »

Article 2

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

« CHAPITRE V

« Institut de veille sanitaire

« Section 1

« Missions et prérogatives

« Art. L. 792-1. – Il est créé un établissement public de l'Etat dénommé Institut de veille sanitaire. Cet établissement est placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. L'institut est chargé :

« 1° D'effectuer la surveillance et l'observation permanente de l'état de santé de la population, en s'appuyant notamment sur ses correspondants publics et privés, participant à un réseau national de santé publique, dans le but :

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

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

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

« 2° D'alerter les pouvoirs publics, notamment l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé mentionnée à l'article L. 793-1 et l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments mentionnée à l'article L. 794-1, en cas de menace pour la santé publique, quelle qu'en soit l'origine, et de leur recommander toute mesure ou action appropriée ;

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

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

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

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

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

« 4° Participe à l'action européenne et internationale de la France, notamment à des réseaux internationaux de santé publique ;

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

« 6° Etablit, chaque année, un rapport qui comporte, d'une part, la synthèse des données de veille sanitaire, d'autre part, l'ensemble des propositions et des recommandations faites aux pouvoirs publics dans le cadre de ses missions.

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

« L'Etat et les collectivités territoriales, leurs établissements publics, les observatoires régionaux de la santé et les organismes de sécurité sociale ainsi que les services de promotion de la santé en faveur des élèves, les services universitaires ou interuniversitaires de médecine préventive et de promotion de la santé et les autres correspondants, publics et privés, du réseau national de santé publique mentionnés à l'article L. 792-1 lui transmettent les informations nécessaires à l'exercice de ses missions. Les services de médecine du travail fournissent à l'institut, dans les conditions fixées par le décret prévu à l'article L. 241-5 du code du travail, les informations nécessaires à l'exercice de ses missions.

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

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

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

« IV. — L'institut de veille sanitaire met à la disposition du ministre chargé de la santé les informations issues de la surveillance et de l'observation de la santé des populations, nécessaires à l'élaboration et à la conduite de la politique de santé. Il met également ces informations à la disposition de la Conférence nationale de santé.

« Section 2

« Organisation et fonctionnement de l'établissement

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

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

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

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

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

« Art. L. 792-6. — Sous réserve des attributions du conseil d'administration, le directeur général de l'institut exerce les compétences mentionnées aux articles L. 792-1 et L. 792-2.

« Art. L. 792-7. — Les agents de l'institut sont régis par les dispositions des articles L. 793-7 et L. 793-8.

« Les ressources de l'institut sont constituées notamment :

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

« 2° Par des redevances pour services rendus ;

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

« 4° Par des emprunts.

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

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

Article 3

Dans un délai d'un an suivant la date de promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport ayant pour objet de proposer la restructuration des organismes de droit public propre à éviter une confusion des missions et la dispersion des moyens de la veille sanitaire.

Article 4

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

« Ils participent à la mise en œuvre du dispositif de vigilance destiné à garantir la sécurité sanitaire, notamment des produits mentionnés à l'article L. 793-1 et organisent en leur sein la lutte contre les infections nosocomiales et autres affections iatrogènes dans les conditions prévues par voie réglementaire.

« 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. — L'intitulé de la section 2 du chapitre II du titre I^{er} du livre I^{er} du même code est ainsi rédigé : « Autres mesures destinées à prévenir l'extension de certaines maladies ».

IV. — Le paragraphe 1 de la section 2 du chapitre II du titre I^{er} du livre I^{er} du même code 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 responsables des services et laboratoires d'analyse de biologie médicale publics et privés :

« 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 fixées par décret en Conseil d'Etat. »

Article 5

Après l'article 16 de la loi n° 86-1067 du 30 septembre 1986 relative à la liberté de communication, il est inséré un article 16-1 ainsi rédigé :

« Art. 16-1. — Le Conseil supérieur de l'audiovisuel fixe les règles concernant les conditions de diffusion par les sociétés nationales de programme mentionnées aux 1°, 2°, 3° et 4° de l'article 44 de la présente loi et les services de télévision diffusés par voie hertzienne terrestre, aux heures de grande écoute, des messages d'alerte sanitaire émis par le ministre chargé de la santé.

« Les prestations fournies à ce titre font l'objet de dispositions insérées dans les cahiers des charges et les conventions. »

TITRE II

AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ

Article 6

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

« CHAPITRE VI

« Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

« Section 1

« Missions et prérogatives

« 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.

« L'agence participe à l'application des lois et règlements relatifs à l'importation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, 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 :

« 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 ;

« 2° Les produits contraceptifs et contragestifs ;

« 3° Les biomatériaux et les dispositifs médicaux ;

« 4° Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;

« 5° Les produits sanguins labiles ;

« 6° Les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale ;

« 7° Les produits de thérapie génétique et cellulaire ;

« 8° 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 et les réactifs utilisés pour les examens d'anatomie et de cytologie pathologiques ;

« 9° Les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact ;

« 10° Les produits insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain ;

« 11° Les procédés, produits et appareils destinés à la désinfection des locaux dans les cas prévus à l'article L. 14 ;

« 12° Les produits thérapeutiques annexes ;

« 13° 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 ;

« 14° Les lentilles oculaires non correctrices ;

« 15° Les produits cosmétiques.

« 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.

« 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 toute autre disposition législative ou réglementaire 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 ;

« 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.

« 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. 793-5. — I. — L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut suspendre les essais, la fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'ex-

portation, 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 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. 793-6. – 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. 793-5 ;

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

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

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

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

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

« 3° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou du produit de la vente de cette chose, dans les conditions prévues à l'article 131-21 du même code ;

« 4° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues à l'article 131-33 du même code.

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

« Les peines encourues par les personnes morales sont :

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

« 2° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, dans les conditions prévues au 8° de l'article 131-39 du même code ;

« 3° L'affichage de la décision prononcée ou la diffusion de celle-ci soit par la presse écrite, soit par tout moyen de communication audiovisuelle, dans les conditions prévues au 9° de l'article 131-39 du même code ;

« 4° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues au 4° de l'article 131-39 du même code.

« Art. L. 793-7. – 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. 793-8. – Les agents contractuels mentionnés à l'article L. 793-7 :

« 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, 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 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. 793-9. – 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. 793-10. – I. – L'agence désigne, parmi ses agents, des inspecteurs, qui contrôlent l'application des lois et règlements relatifs aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 793-1. Ils sont également chargés de procéder au recueil des informations nécessaires à l'exercice des missions de l'agence définies aux articles L. 793-1 et L. 793-2 ainsi qu'aux contrôles mentionnés à l'article L. 793-2.

« 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. 793-11. – Les conditions d'application des dispositions du présent chapitre sont précisées par décret en Conseil d'Etat. »

Article 7

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 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 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 fabri-

cation ; 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 ;

« 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 ;

« 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. - I. - 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 ;

« - 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. 793-10 ;

« - 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 même code 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 ».

Article 8

I. - Est abrogé le titre I^{er} 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. 793-9, L. 793-10 et L. 793-11 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 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, trousseaux 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. - 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.

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

IX. - 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.

X. - 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

Article 9

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 1

« 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.

« 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, notamment 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. De même, elle participe à la mission de défense nationale dans le domaine alimentaire.

« 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 laboratoires des services de l'Etat chargés du contrôle de la sécurité sanitaire des aliments et ceux qui leur sont rattachés sont mis à disposition de l'agence en tant que de besoin.

« 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 de laboratoires publics intervenant dans les domaines traités par l'agence lui seront transférés.

« 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 au rendu 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 ;

« 5° 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. 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 de personnes physiques ;

« 6° Évalue la pertinence des données spécifiques transmises en vue de fournir une expertise sur les propriétés nutritionnelles et fonctionnelles 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 ;

« 7° Procède à l'évaluation des risques sanitaires relatifs à la consommation de produits alimentaires composés ou issus d'organismes génétiquement modifiés ;

« 8° 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 ;

« 9° Procède à l'évaluation des études effectuées ou demandées par les services de l'Etat et des méthodes de contrôle utilisées et contribue à la bonne organisation, à la qualité et à l'indépendance de ces études et contrôles ;

« 10° Est consultée sur les programmes de contrôle et de surveillance sanitaires mis en œuvre par les services compétents de l'Etat et peut proposer des priorités ou formuler des recommandations. Elle peut demander aux ministres concer-

nés de faire procéder aux contrôles ou investigations nécessaires par les agents habilités par les lois en vigueur. Elle reçoit toutes informations issues des rapports d'inspection ou de contrôle ayant mis en évidence un risque pour la santé de l'homme et entrant dans son champ de compétence ;

« 11° 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 ;

« 12° Etablit un rapport annuel d'activité adressé au Gouvernement et au Parlement. Ce rapport est rendu public.

« Section 2

« Organisation et fonctionnement

« Art. L. 794-3. — 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. 794-4. — 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.

« Les chercheurs et les ingénieurs et personnels techniques 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. 794-5. — Les agents contractuels mentionnés à l'article L. 794-4 :

« 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°.

« 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. 794-6. – L'agence peut, pour l'accomplissement de ses missions, et notamment celles prévues aux 8° et 9° de l'article L. 794-2, diligenter ses propres personnels.

« 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. 794-7. – 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. »

Article 10

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments propose au Gouvernement, dans un délai de deux ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente loi, une rationalisation du système national d'expertise dans son domaine de compétence.

Article 11

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.

« Dans les cas d'urgence dûment motivée, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments est informée sans délai des dispositions arrêtées. »

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 ou qu'ils comportent des dispositions visant à prévenir des risques sanitaires ou nutritionnels. 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 de compétence. Ces avis sont rendus publics.

« Les arrêtés établis en application de l'article L. 221-5 sont pris selon les mêmes modalités, sauf en cas d'urgence dûment motivée où ils sont notifiés sans délai à l'agence compétente. » ;

3° 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. »

Article 12

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 le ministre de l'agriculture », sont insérés les mots : « sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ».

IV. – 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. »

V. – 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 loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 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. »

VI. – 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 ».

VII. – 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 ».

VIII. – 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. »

IX. – 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 ».

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

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

TITRE IV

AGENCE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DE L'ENVIRONNEMENT

Article 13

Dans un délai de six mois suivant la date de promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur l'opportunité et la faisabilité de la création d'une Agence de sécurité sanitaire de l'environnement.

TITRE V

DISPOSITIONS DIVERSES

Article 14

I. – Est abrogé le chapitre V du titre IV du livre V du code de la santé publique comprenant les articles L. 665-1 et L. 665-2.

II. – L'article L. 665-4 du même code est remplacé par deux articles ainsi rédigés :

« Art. L. 665-4. – Les dispositifs médicaux ne peuvent être importés, mis sur le marché, mis en service ou utilisés, s'ils n'ont reçu, au préalable, un certificat attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers.

« La certification de conformité est établie par le fabricant lui-même ou par des organismes désignés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Les dispositifs médicaux utilisés dans le cadre d'essais cliniques sont dispensés de certification de conformité pour les aspects qui doivent faire l'objet des essais et sous réserve de présenter, pour la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers, les garanties prévues par le livre II bis du présent code.

« Art. L. 665-4-1. – Les dispositifs médicaux détenteurs de la certification de conformité mentionnée à l'article L. 665-4 mais dont la conception ou la fabrication pourrait être à l'origine de risques sanitaires particuliers ne peuvent être mis en service, mis à disposition à titre gratuit ou onéreux, ou utilisés que s'ils ont fait l'objet d'une déclaration

au moins trois mois avant leur mise sur le marché auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Cette déclaration devra comporter la justification par le fabricant ou son mandataire du fait :

« – qu'il a fait procéder à l'évaluation de leur intérêt médical dans les conditions normales d'emploi et qu'il a conduit, en tant que de besoin, les essais cliniques permettant de vérifier que ces produits ne présentent pas de risques disproportionnés par rapport aux bénéfices attendus ;

« – qu'il dispose effectivement d'une méthode de fabrication et de procédés de contrôle de nature à garantir la qualité du produit au stade de fabrication en série. »

III. – L'article L. 665-5 du même code est ainsi rédigé :

« Art. L. 665-5. – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical.

« Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs.

« Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, la personne morale ou physique responsable d'une nouvelle mise sur le marché fait établir préalablement une attestation technique, dont les modalités sont définies par décret, garantissant que le dispositif médical concerné est toujours conforme aux exigences essentielles prévues au premier alinéa de l'article L. 665-4 du présent code.

« Le non-respect des dispositions du présent article peut entraîner la mise hors service provisoire ou définitive du dispositif médical, prononcée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ainsi que, le cas échéant, le retrait ou la suspension de l'autorisation de l'installation dans les conditions prévues aux articles L. 712-17 et L. 712-18 du présent code. »

IV. – Dans les articles L. 665-6 à L. 665-8 du même code, les mots : « l'autorité administrative » sont remplacés par les mots : « l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ».

V. – Le 2° de l'article L. 665-9 du même code est remplacé par quatre alinéas ainsi rédigés :

« 2° Les modalités de déclaration auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de tout établissement de fabrication, de distribution en gros ou d'importation, même à titre accessoire, de dispositifs médicaux ;

« 3° Les conditions dans lesquelles les dispositifs sur mesure peuvent être dispensés de la certification de conformité prévue à l'article L. 665-4 ;

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

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

Article 15

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 ».

Article 16

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

« Art. L. 761-14-2. – Tout établissement de fabrication, d'importation ou de distribution de réactifs destinés aux

laboratoires d'analyses de biologie médicale doit effectuer une déclaration auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Cette déclaration est accompagnée d'un dossier descriptif de l'activité, dont le contenu est fixé par décret en Conseil d'Etat.

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

« Art. L. 761-14-3. — L'enregistrement d'un réactif destiné aux laboratoires d'analyses de biologie médicale prévu à l'article L. 761-14-1 ne peut être délivré que si le fabricant, l'importateur ou le distributeur a effectué auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé la déclaration mentionnée à l'article L. 761-14-2.

« Art. L. 761-14-4. — La fabrication, l'importation et la distribution des réactifs destinés aux laboratoires d'analyses de biologie médicale doivent être réalisées en conformité avec les bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

II. — Tout établissement de fabrication, d'importation ou de distribution des réactifs destinés aux laboratoires d'analyses de biologie dont l'enregistrement a été délivré avant la date de promulgation de la présente loi doit procéder à la déclaration prévue à l'article L. 761-14-2 du code de la santé publique dans un délai de trois mois à compter de la date de publication du décret mentionné au même article.

Article 17

Il est inséré, dans le code de la santé publique, après l'article L. 665-9, un article L. 665-9-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 665-9-1. — Les dispositions autres que celles du livre II *bis* et du présent livre, relatives à l'importation, à la mise sur le marché, à la mise en service ou à l'utilisation dans le cadre d'essais cliniques de dispositifs médicaux, cessent de s'appliquer à compter du 14 juin 1998. »

Article 18

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

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 ».

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 ».

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, 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 plasmatique 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.

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

« 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.

« Il est notamment chargé :

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

« 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 ;

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

« 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 ;

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

« 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 ;

« 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 ;

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

« 9° De participer à la coopération scientifique et technique européenne et internationale de la France.

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

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

« L'Etablissement 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 asso-

ciations de patients et de donneurs, des établissements de santé, de deux représentants du personnel de l'établissement et de personnalités qualifiées, notamment des praticiens. Le conseil d'administration de l'établissement comprend en outre le président du conseil scientifique, siégeant avec voix consultative.»

Le deuxième alinéa du même article est supprimé.

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

X. – L'article L. 667-7 est ainsi rédigé :

« 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. »

XI. – L'article L. 667-8 est ainsi rédigé :

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

« 1° Des agents régis par les titre 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 ;

« 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. 793-8. »

XII. – L'article L. 667-9 est abrogé.

XIII. – L'article L. 667-10 est abrogé.

XIV. – L'article L. 667-11 est abrogé.

XV. – 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° 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. »

XVI. – 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 le mot : « établissement ».

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

« Les établissements de transfusion sanguine sont des établissements locaux sans personnalité morale de l'Etablisse-

ment 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.

XVIII. – 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. »

XIX. – 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 » ;

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.

XX. – L'article L. 668-7 est abrogé.

XXI. – 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 ».

XXII. – L'article L. 668-9 est abrogé.

XXIII. – 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 responsabilité du fait de ces risques. »

XXIV. – 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. »

XXV. – 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 ».

XXVI. – 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 visés 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.

XXVII. – 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.

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 29, 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'Etablisse-

ment 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. – Jusqu'à l'entrée en application de la 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.

Article 19

I. – L'article L. 665-15-1 du code de la santé publique est abrogé.

En conséquence :

– dans l'article L. 665-16 du même code, la référence à l'article L. 665-15-1 est remplacée par la référence à l'article L. 665-15 ;

– dans l'article L. 672-1 du même code, la référence à l'article L. 665-15-1 est supprimée ;

– le deuxième alinéa de l'article 511-8 du code pénal et l'article L. 674-8 du code de la santé publique sont abrogés.

II. – 1° Dans la première phrase du premier alinéa de l'article L. 672-10 du code de la santé publique, après le mot : « cession », sont insérés les mots : « à des fins thérapeutiques » et les mots : « l'autorité administrative » sont remplacés par les mots : « l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Etablissement français des greffes ».

2° Après l'article L. 672-10 du même code, il est rétabli un article L. 672-11, ainsi rédigé :

« Art. L. 672-11. – I. – Tout organisme public ou privé peut, à des fins scientifiques, pour les besoins de ses propres programmes de recherche, assurer la conservation et la transformation de tissus et de cellules issus du corps humain, sous réserve d'en avoir fait la déclaration préalable auprès du ministre chargé de la recherche.

« Celui-ci peut s'opposer dans un délai de trois mois à l'exercice des activités ainsi déclarées si les conditions d'approvisionnement, de conservation et d'utilisation des tissus et cellules issus du corps humain ne présentent pas les garanties suffisantes pour assurer le respect des dispositions du titre I^{er} du présent livre et des règles applicables en matière de sécurité des travailleurs et de protection de l'environnement.

« Le ministre chargé de la recherche peut à tout moment suspendre ou interdire les activités qui ne répondent pas à ces exigences.

« L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est informée des activités de conservation ou de trans-

formation à des fins scientifiques de tissus et cellules du corps humain réalisées sur le même site que des activités de même nature exercées à des fins thérapeutiques. Dans ce cas, la suspension ou l'interdiction de l'exercice des activités déclarées est de droit quand elle est demandée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour des raisons de sécurité sanitaire.

« Les organismes mentionnés au premier alinéa ne peuvent céder les tissus et cellules du corps humain qu'ils conservent ou transforment qu'à un autre établissement ou organisme qui a lui-même déclaré des activités similaires.

« La déclaration effectuée en application de l'article L. 145-16-1 du présent code se substitue pour les collections d'échantillons biologiques humains à la déclaration prévue au premier alinéa.

« II. — A titre dérogatoire, tout organisme assurant la conservation et la transformation de tissus et cellules du corps humain, en vue principale de leur cession, pour un usage scientifique à un organisme public ou privé qui développe des programmes de recherche, doit être titulaire d'une autorisation spécifique délivrée par le ministre chargé de la recherche.

« III. — Les conditions d'application des I et II du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

3° Les activités de conservation et de transformation de tissus et cellules issus du corps humain mentionnées au premier alinéa du I de l'article L. 672-11 du code de la santé publique exercées à la date d'entrée en vigueur de la présente loi doivent être déclarées au ministre chargé de la recherche dans un délai de six mois à compter de la publication du décret d'application prévu par cet article.

III. — Le premier alinéa de l'article L. 672-13 du même code est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Toutefois, les produits figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Etablissement français des greffes peuvent être utilisés par les chirurgiens-dentistes et les médecins stomatologues en dehors des établissements de santé. »

IV. — Après l'article L. 672-14 du même code, il est inséré un article L. 672-15 ainsi rédigé :

« Art. L. 672-15. — Les procédés de préparation, de conservation, de transformation des tissus et cellules qui ne sont pas destinés à des thérapies cellulaires ou génique, mis en œuvre, en vue d'un usage thérapeutique de ces tissus ou cellules, par les établissements ou organismes autorisés en application de l'article L. 672-10, sont soumis à autorisation préalable de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

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

V. — Il est inséré dans le code pénal, après l'article 511-8, un article 511-8-1 ainsi rédigé :

« Art. 511-8-1. — Le fait de mettre en œuvre, en vue d'un usage thérapeutique, des procédés de préparation, conservation ou transformation de tissus et de cellules qui ne sont pas destinés à des thérapies cellulaires ou génique, en violation des dispositions de l'article L. 672-15 du code de la santé publique, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende. »

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

« Art. L. 674-9. — Comme il est dit à l'article 511-8-1 du code pénal, le fait de mettre en œuvre, en vue d'un usage thérapeutique, des procédés de préparation, conservation ou transformation de tissus et de cellules qui ne sont pas destinés à des thérapies cellulaires ou génique, en violation des dispositions de l'article L. 672-15 du présent code, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende. »

VII. — L'article L. 673-8 du même code est ainsi modifié :

- le sixième alinéa du II est supprimé ;
- au septième alinéa du II, les mots : « au ministre chargé de la santé » sont remplacés par les mots : « à l'autorité compétente » ;
- l'avant-dernier alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Les dispositions de l'ordonnance n° 82-272 du 26 mars 1982 relative à la durée hebdomadaire du travail dans les établissements sanitaires et sociaux mentionnés à l'article 2 du titre IV du statut général des fonctionnaires de l'Etat et des collectivités territoriales peuvent s'appliquer aux personnels de l'établissement français des greffes. » ;

- la dernière phrase de cet article est ainsi rédigée :

« Les modalités d'organisation et de fonctionnement de l'établissement sont précisées par un décret en Conseil d'Etat. » ;

- le II est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les agents de l'Etablissements français des greffes sont régis par les dispositions des articles L. 793-7 et L. 793-8. »

VIII. — Il est inséré, après l'article L. 673-9 du même code, un article L. 673-9-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 673-9-1. — Les règles de bonne pratique qui s'appliquent au prélèvement, à la conservation, à la transformation, au transport et à l'utilisation des organes du corps humain sont préparées par l'Etablissement français des greffes après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Les règles de bonne pratique qui s'appliquent au prélèvement, à la conservation, à la transformation, au transport et à l'utilisation des tissus et cellules qui ne sont pas destinés à des thérapies génique ou cellulaire et des produits du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques sont préparées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Etablissement français des greffes.

« Ces règles sont homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé. »

IX. — Le chapitre II *ter* du titre III du livre VI du même code, comprenant les articles L. 673-10 et L. 673-11, est abrogé.

X. — L'article L. 674-1 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Le retrait temporaire ou définitif des autorisations mentionnées aux articles L. 671-12, L. 672-7 et L. 672-13 est de droit lorsqu'il est demandé par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

XI. — Au premier alinéa de l'article L. 676-2 du même code, les mots : « l'autorité administrative » sont remplacés par les mots : « l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ».

Au troisième alinéa du même article, les mots : « le ministre chargé de la santé » sont remplacés par les mots : « l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ».

XII. — Le deuxième alinéa de l'article L. 676-3 du même code est ainsi rédigé :

« Dans les autres cas, ils sont autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après évaluation de leur procédé de préparation et après avis de la commission mentionnée à l'article L. 676-2. L'autorisation peut être, pour des motifs de protection de la santé publique, modifiée, suspendue ou retirée par l'agence dans les mêmes conditions. »

XIII. — Dans l'article L. 676-5 du même code, les mots : « et celle de l'Agence française du sang » sont supprimés.

XIV. — L'article L. 676-6 du même code est remplacé par deux articles ainsi rédigés :

« Art. L. 676-6. — Constituent des activités de soins au sens de l'article L. 712-2 la décision thérapeutique prépara-

toire à une thérapie génique ou cellulaire, le prélèvement autologue de cellules y destinées et l'administration des produits de thérapie génique et cellulaire. Ces activités ne peuvent être réalisées que dans des établissements de santé ou de transfusion sanguine autorisés par l'agence régionale de l'hospitalisation dans les conditions prévues par les sections 1 et 2 du chapitre II du titre I^{er} du livre VII. Toutefois, certaines activités dont la liste est fixée par décret sont autorisées par le ministre chargé de la santé. Le cas échéant, l'autorité administrative qui a délivré cette autorisation s'assure du respect des dispositions du titre I^{er} du présent livre et de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 précitée. Cette autorisation vaut agrément au sens de l'article 6 et autorisation au sens de l'article 11 de ladite loi.

« Les établissements visés au présent article doivent respecter des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

« L'autorisation peut être modifiée, suspendue ou retirée par l'autorité administrative qui a délivré cette autorisation, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

« Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation.

« Art. L. 676-7. – Les conditions techniques, sanitaires et médicales que doivent remplir les établissements de santé pour pouvoir être autorisés à effectuer des prélèvements en vue de don de cellules destinées à des thérapies géniques ou cellulaires sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

XV. – Il est inséré, après l'article L. 209-18-1 du même code, un titre IV *bis* intitulé « Dispositions particulières à certaines recherches », comprenant l'article L. 209-18-2 ainsi que les articles L. 209-18-3, L. 209-18-4, L. 209-18-5 ainsi rédigés :

« Art. L. 209-18-3. – L'utilisation à des fins thérapeutiques d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale qui ne sont ni des dispositifs médicaux, ni destinés à des thérapies génique ou cellulaire, ni à des médicaments n'est possible que dans le cadre de recherches biomédicales soumises aux dispositions du livre II *bis*. Par dérogation aux dispositions du quatrième alinéa de l'article L. 209-12, les recherches cliniques portant sur l'utilisation thérapeutique de tels organes, tissus ou cellules chez l'être humain ne peuvent être mises en œuvre qu'après autorisation du ministre chargé de la santé, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et de l'Etablissement français des greffes. L'autorisation peut être assortie de conditions particulières, portant notamment sur la surveillance à long terme des patients.

« Des règles de bonne pratique relatives au prélèvement, à la conservation, à la transformation, au transport et à l'utilisation des organes, tissus et cellules animaux sont préparées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Etablissement français des greffes et homologuées par le ministre chargé de la santé.

« Des arrêtés du ministre chargé de la santé, pris sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis de l'Etablissement français des greffes et de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, fixent :

« – les règles de bonne pratique relatives à la sélection, à la production et à l'élevage des animaux ;

« – les conditions sanitaires auxquelles doivent répondre les animaux dont proviennent les organes, tissus et cellules utilisés ;

« – les règles d'identification de ces animaux, organes, tissus et cellules permettant d'assurer la traçabilité des produits obtenus.

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

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

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

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

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

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

XVII. – L'article L. 209-12 du même code est ainsi modifié :

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

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

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

4° Le dernier alinéa est ainsi modifié :

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

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

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

XIX. – A l'article L. 209-18 du même code, après les mots : « à ce titre », sont insérés les mots : « par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 793-1 ou par le ministre chargé de la santé dans les autres cas ».

XX. – A l'article L. 209-20 du même code, après les mots : « par le ministre chargé de la santé », sont insérés les mots : « ou par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 793-1 ».

XXI. – A l'article L. 209-21 du même code, après les mots : « au ministre chargé de la santé », sont insérés les mots : « ou à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 793-1 ».

XXII. — 1° L'article 18 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 est ainsi rédigé :

« Art. 18. — Sans préjudice des dispositions de l'article L. 666-11 du code de la santé publique :

« — l'importation et l'exportation de gamètes issues du corps humain sont soumises à une autorisation délivrée par le ministre chargé de la santé ;

« — seuls les établissements de santé autorisés à prélever des organes en application de l'article L. 671-12 du code de la santé publique peuvent les exporter à des fins thérapeutiques. Seuls les établissements de santé autorisés à greffer des organes en application des dispositions de l'article L. 671-16 du code de la santé publique peuvent les importer à des fins thérapeutiques ;

« — à l'exception des produits de thérapie cellulaire et génique dont le régime est fixé par l'article L. 676-1 du code de la santé publique, seuls peuvent importer ou exporter des tissus et cellules issus du corps humain à des fins thérapeutiques les organismes autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

« — les fabricants de réactifs, les fabricants de produits thérapeutiques annexes et les fabricants de produits pharmaceutiques peuvent importer et exporter des tissus et cellules d'origine humaine destinés selon les cas à la fabrication de réactifs, de produits thérapeutiques annexes, de spécialités pharmaceutiques ou de médicaments fabriqués industriellement ;

« — seuls peuvent importer ou exporter des organes, tissus et cellules à des fins scientifiques les organismes autorisés par le ministre chargé de la recherche ;

« — seules peuvent importer ou exporter des échantillons biologiques les personnes morales ou physiques dont l'activité comporte des analyses de biologie médicale, des examens d'anatomo-cytopathologie, des expertises judiciaires ou des contrôles de qualité ou d'évaluation, notamment de réactifs. Les catégories concernées sont précisées dans le décret en Conseil d'Etat prévu ci-dessous.

« Les conditions d'application du présent article sont définies par décret en Conseil d'Etat. »

2° Il est inséré dans le code pénal, après l'article 511-8, un article 511-8-2 ainsi rédigé :

« Art. 511-8-2. — Le fait de procéder à l'importation ou à l'exportation des organes, tissus et cellules qui ne sont pas destinées à des thérapies cellulaires ou géniques, en violation des dispositions prises pour l'application de l'article 18 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, est passible de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende. »

3° Il est inséré dans le chapitre III du titre III du livre VI du code de la santé publique, après l'article L. 674-9, un article L. 674-10 ainsi rédigé :

« Art. L. 674-10. — Comme il est dit à l'article 511-8-2 du code pénal, le fait de procéder à l'importation ou à l'exportation des organes, tissus et cellules qui ne sont pas destinées à des thérapies cellulaires ou géniques, en violation des dispositions prises pour l'application de l'article 18 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, est passible de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende. »

Article 20

I. — Il est inséré, dans le livre VI du code de la santé publique, un titre V ainsi rédigé :

« TITRE V

« DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES ANNEXES

« Art. L. 677. — On entend par produit thérapeutique annexe tout produit, à l'exception des dispositifs médicaux mentionnés à l'article L. 665-3, entrant en contact avec des organes, tissus, cellules ou produits issus du corps humain ou d'origine animale au cours de leur conservation, de leur préparation, de leur transformation, de leur conditionnement ou de leur transport avant leur utilisation thérapeutique chez l'homme, ainsi que tout produit entrant en contact avec des embryons dans le cadre d'une activité d'assistance médicale à la procréation.

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

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

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

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

« Art. L. 677-2. — La préparation, la transformation, le conditionnement, la conservation, l'importation, le transport ou la distribution des produits thérapeutiques annexes doivent être réalisés en conformité avec des règles de bonne pratique dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Art. L. 677-3. — Les fabricants, importateurs ou distributeurs de produits thérapeutiques annexes, ainsi que les utilisateurs, transmettent à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé toute information sur les effets inattendus ou indésirables susceptibles d'être dus à ces produits et dont ils ont connaissance. Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités de transmission de ces informations. »

II. — Le 12° de l'article L. 511-1 du même code est abrogé.

Article 21

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 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 les 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. »

Article 22

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

« *Art. L. 658-12.* - Les produits mentionnés au 13° de l'article L. 793-1 font l'objet, préalablement à leur mise sur le marché, d'une déclaration auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dont le contenu et les modalités sont fixés par décret en Conseil d'Etat.

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

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

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

Article 23

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

« CHAPITRE X

« *Matières premières à usage pharmaceutique*

« *Art. L. 658-13.* - Toute activité de fabrication, d'importation ou de distribution de matières premières à usage pharmaceutique est soumise à une déclaration effectuée par l'établissement dans lequel s'exerce cette activité, auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. A cette déclaration doit être joint un dossier descriptif de cette activité, dont le contenu est fixé par décret en Conseil d'Etat. Toute modification des éléments constitutifs de la déclaration ou du dossier doit être communiquée à l'agence.

« *Art. L. 658-14.* - Les matières premières à usage pharmaceutique doivent répondre aux spécifications de la pharmacopée quand elles existent et être fabriquées et distri-

buées en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« *Art. L. 658-15.* - Tout établissement de fabrication, d'importation ou de distribution de matières premières à usage pharmaceutique peut demander à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de certifier que l'établissement qui produit les matières premières respecte les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 658-14.

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

« *Art. L. 658-16.* - Chaque demande présentée par un établissement de fabrication, d'importation ou de distribution de matières premières à usage pharmaceutique en vue d'obtenir le certificat mentionné à l'article L. 658-15 donne lieu au versement, au profit de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, d'un droit fixe dont le montant est fixé par décret dans la limite de 15 000 F.

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

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

Article 24

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 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.

Article 25

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

« CHAPITRE VIII

« *Inspection*

« *Art. L. 795-1.* - I. - Les pharmaciens inspecteurs de santé publique, les médecins inspecteurs de santé publique, les inspecteurs des affaires sanitaires et sociales, les ingénieurs du génie sanitaire, les ingénieurs d'études sanitaires et les techniciens sanitaires contrôlent, dans le cadre de leurs compétences respectives, l'application des règles générales d'hygiène et des lois et règlements relatifs à la prévention des risques sanitaires des milieux, aux eaux destinées à la consommation humaine, à la protection des personnes en matière de recherche biomédicale et de médecine génétique, au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à la santé de la famille, de la mère et de l'enfant, à la lutte contre les maladies ou dépendances, aux professions de santé, aux produits de santé, ainsi qu'aux établissements de santé, laboratoires d'analyses de biologie médicale et autres services de santé.

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

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

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

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

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

« Art. L. 795-2. - I. - Dans les locaux, lieux, installations et véhicules auxquels ils ont accès en application du II de l'article L. 795-1, ainsi que dans les lieux publics, les médecins inspecteurs de santé publique habilités et assermentés dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux lois et règlements relatifs aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 793-1. A cet effet, ils disposent des pouvoirs prévus au III de l'article L. 795-1.

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

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

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

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

« Art. L. 795-3. - Le fait de faire obstacle aux fonctions des agents mentionnés à l'article L. 795-1 est puni de six mois d'emprisonnement et de 50 000 F d'amende.

« Art. L. 795-4. - Les agents mentionnés au 1° de l'article L. 215-1 du code de la consommation ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux lois et règlements relatifs aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 793-1, à l'exception des médicaments et des

substances stupéfiantes, psychotropes ou vénéneuses mentionnés au 1° ainsi que des produits mentionnés aux 5° et 7°, et, en ce qui concerne ceux mentionnés au 6°, uniquement pour les infractions définies à l'article L. 793-6. A cet effet, ils disposent des pouvoirs prévus aux chapitres II à VI du titre I^{er} du livre II du code de la consommation.

« Ces agents ont également qualité pour rechercher et constater, dans les mêmes conditions, les infractions aux dispositions des articles L. 626 et L. 626-1 en ce qu'elles concernent les substances et préparations dangereuses utilisées à des fins autres que médicales, ainsi qu'aux mesures réglementaires prises pour l'application de ces dispositions.

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

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

« Art. L. 562. - Les pharmaciens inspecteurs de santé publique, agissant conformément aux dispositions des II et III de l'article L. 795-1 peuvent, dans l'attente des résultats d'analyse des échantillons prélevés ou de la communication des documents demandés, consigner les produits présentant ou susceptibles de présenter un danger pour la santé humaine. Ceux-ci sont inventoriés et laissés à la garde du détenteur. Ces opérations font l'objet d'un rapport dont une copie est remise au détenteur et vaut notification de la décision de consignation.

« La mesure de consignation ne peut excéder quinze jours que sur autorisation du président du tribunal de grande instance ou du juge délégué par lui, saisi sur requête par les pharmaciens inspecteurs de santé publique. La demande comporte tous les éléments d'information de nature à justifier la prorogation de la consignation. Le président du tribunal de grande instance ou le juge délégué par lui statue sur cette demande dans les vingt-quatre heures. Il peut ordonner la consignation jusqu'à la production des résultats d'analyse ou des documents.

« Le président du tribunal de grande instance ou le juge délégué par lui peut, à tout moment, ordonner la mainlevée de la mesure de consignation.

« Art. L. 562-1. - Le fait de mettre sur le marché ou d'utiliser des produits consignés dans les conditions prévues à l'article L. 562 est puni de six mois d'emprisonnement et de 50 000 F d'amende. »

III. - Les articles L. 564 et L. 564-1 du même code sont remplacés par un article L. 564 ainsi rédigé :

« Art. L. 564. - I. - Dans les locaux, lieux, installations et véhicules auxquels ils ont accès en application du II de l'article L. 795-1, ainsi que dans les lieux publics, les pharmaciens inspecteurs de santé publique habilités et assermentés dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux lois et règlements relatifs à l'exercice de la pharmacie et de la biologie médicale, ainsi qu'aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 793-1. A cet effet, ils disposent des pouvoirs prévus au III de l'article L. 795-1.

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

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

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

originaux du procès-verbal et de l'inventaire sont transmis, dans les cinq jours suivant leur établissement, au juge qui a ordonné la saisie.

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

IV. – Dans toutes les dispositions législatives en vigueur lors de la promulgation de la présente loi, les mots : « inspecteurs de la pharmacie » et les mots ; « pharmaciens inspecteurs de la santé » sont remplacés par les mots : « pharmaciens inspecteurs de santé publique ».

V. – Le premier et le troisième alinéa de l'article L. 558 et les articles L. 559 et L. 567 du code de la santé publique sont abrogés.

Article 26

I. – Le 4^o de l'article L. 215-1 du code de la consommation est ainsi rédigé :

« 4^o Les médecins inspecteurs de santé publique et les pharmaciens inspecteurs de santé publique ; »

II. – Dans le 5^o de l'article L. 222-1 du même code, les mots : « Les pharmaciens inspecteurs, les médecins inspecteurs du ministère de la santé » sont remplacés par les mots : « Les médecins inspecteurs de santé publique et les pharmaciens inspecteurs de santé publique ».

Article 27

L'article L. 791-10 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 791-10. – L'agence emploie des contractuels de droit public avec lesquels elle peut conclure des contrats à durée indéterminée.

« Elle peut également, pour occuper des fonctions permanentes ou occasionnelles de caractère scientifique et technique, employer des contractuels de droit privé.

« Ces fonctions peuvent être exercées, sans que leur soient opposables les règles de cumul de rémunération, par des agents exerçant par ailleurs une activité professionnelle privée. »

Article 28

A titre exceptionnel, les personnes titulaires d'un diplôme français d'Etat de docteur en médecine ou d'un certificat ou autre titre mentionné à l'article L. 356-2 du code de la santé publique, exerçant, à la date de promulgation de la présente loi, dans les services médicaux du travail régis par le titre IV du livre II du code du travail ou dans les services de médecine de prévention des administrations et établissements publics de l'Etat visés à l'article 2 de la loi n° 84-16 du 11 janvier 1984 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique de l'Etat et qui ne possèdent pas les titres ou diplômes mentionnés à l'article R. 241-29 du code du travail sont autorisés à poursuivre leur exercice en tant que respectivement médecin du travail ou médecin de prévention, à condition :

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

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

Les médecins autorisés, dans le cadre de l'alinéa 1^{er} ci-dessus, à exercer en qualité de médecin de prévention ne peuvent être admis à exercer en qualité de médecin du travail qu'à l'issue d'une durée minimale de trois ans après avoir satisfait aux épreuves de contrôle de connaissances mentionnées au 2^o.

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

Article 29

Les dispositions de la présente loi relatives à l'Institut de veille sanitaire entreront en vigueur à la date de publication du décret nommant son directeur général et au plus tard le 31 décembre 1998.

Les dispositions de la présente loi relatives à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et aux produits de leur compétence entreront en vigueur, pour chacune de ces agences ainsi que pour les produits de sa compétence, à la date de publication du décret nommant son directeur général et au plus tard le 31 décembre 1998.

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

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

Article 30

La présente loi fera l'objet, après évaluation de son application par le Gouvernement et par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, d'un nouvel examen par le Parlement dans un délai maximum de cinq ans après son entrée en vigueur.

La présente loi sera exécutée comme loi de l'Etat.

Fait à Paris, le 1^{er} juillet 1998.

JACQUES CHIRAC

Par le Président de la République :

Le Premier ministre,

LIONEL JOSPIN

La ministre de l'emploi et de la solidarité,

MARTINE AUBRY

Le garde des sceaux, ministre de la justice,

ÉLISABETH GUIGOU

Le ministre de l'économie,

des finances et de l'industrie,

DOMINIQUE STRAUSS-KAHN

Le ministre de l'agriculture et de la pêche,

LOUIS LE PENEC

Le secrétaire d'Etat à la santé,

BERNARD KOUCHNER

La secrétaire d'Etat

aux petites et moyennes entreprises,

au commerce et à l'artisanat,

MARYLISE LEBRANCHU

(1) Loi n° 98-535.

– *Directives communautaires :*

Directive 93/35/CEE du Conseil du 14 juin 1993 modifiant, pour la sixième fois, la directive 76/768/CEE concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux produits cosmétiques ;

Directive 97/43/EURATOM du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'exposition à des fins médicales, remplaçant la directive 84/466/EURATOM.

– *Travaux préparatoires :*

Sénat :

Projet de loi n° 329 (1996-1997) ;

Rapport de M. Claude Huriet, au nom de la commission des affaires sociales, n° 413 (1996-1997) ;

Avis de M. Gérard César, au nom de la commission des affaires économiques, n° 418 (1996-1997) ;

Discussion les 24 et 25 septembre 1997 et adoption le 25 septembre 1997.

Assemblée nationale :

Proposition de loi, adoptée par le Sénat, n° 236 ;

Rapport de M. Alain Calmat, au nom de la commission des affaires culturelles, n° 591 ;

Avis de M. Daniel Chevallier, au nom de la commission de la production, n° 96 ;

Discussion les 8, 13 et 14 janvier 1998 et adoption le 14 janvier 1998.

Sénat :

Proposition de loi, modifiée par l'Assemblée nationale, n° 222 (1997-1998) ;

Rapport de M. Claude Huriet, au nom de la commission des affaires sociales, n° 263 (1997-1998) ;

Discussion et adoption le 26 février 1998.

Assemblée nationale :

Proposition de loi, adoptée avec modifications par le Sénat en deuxième lecture, n° 743 ;

Rapport de M. Alain Calmat, au nom de la commission des affaires culturelles, n° 814 ;

Discussion et adoption (procédure d'examen simplifiée) le 8 avril 1998.

Sénat :

Proposition de loi, modifiée par l'Assemblée nationale en deuxième lecture, n° 387 rectifié (1997-1998) ;

Rapport de M. Claude Huriet, au nom de la commission mixte paritaire, n° 426 rectifié (1997-1998) ;

Discussion et adoption le 4 juin 1998.

Assemblée nationale :

Rapport de M. Alain Calmat, au nom de la commission mixte paritaire, n° 882 ;

Discussion et adoption (procédure d'examen simplifiée) le 18 juin 1998.

LOI n° 98-536 du 1^{er} juillet 1998 portant transposition dans le code de la propriété intellectuelle de la directive 96/9/CE du Parlement européen et du Conseil, du 11 mars 1996, concernant la protection juridique des bases de données (1)

NOR: MCCX9700091L

L'Assemblée nationale et le Sénat ont adopté,
Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

TITRE I^{er}

DISPOSITIONS RELATIVES AU DROIT D'AUTEUR

Article 1^{er}

L'article L. 112-3 du code de la propriété intellectuelle est ainsi rédigé :

« Art. L. 112-3. — Les auteurs de traductions, d'adaptations, transformations ou arrangements des œuvres de l'esprit jouissent de la protection instituée par le présent code sans préjudice des droits de l'auteur de l'œuvre originale. Il en est de même des auteurs d'anthologies ou de recueils d'œuvres ou de données diverses, tels que les bases de données, qui, par le choix ou la disposition des matières, constituent des créations intellectuelles.

« On entend par base de données un recueil d'œuvres, de données ou d'autres éléments indépendants, disposés de manière systématique ou méthodique, et individuellement accessibles par des moyens électroniques ou par tout autre moyen. »

Article 2

Le 2° de l'article L. 122-5 du même code est complété par les mots : « ainsi que des copies ou reproductions d'une base de données électronique ».

Article 3

L'article L. 122-5 du même code est complété par un 5° ainsi rédigé :

« 5° Les actes nécessaires à l'accès au contenu d'une base de données électronique pour les besoins et dans les limites de l'utilisation prévue par contrat. »

TITRE II

DISPOSITIONS RELATIVES AUX DROITS DES PRODUCTEURS DE BASES DE DONNÉES

Article 4

L'intitulé du livre III du code de la propriété intellectuelle est ainsi rédigé : « Dispositions générales relatives au droit d'auteur, aux droits voisins et droits des producteurs de bases de données ».

Article 5

Il est inséré, après l'article L. 335-10 du même code, un titre IV ainsi rédigé :

« **TITRE IV**

« **DROITS DES PRODUCTEURS DE BASES DE DONNÉES**

« **CHAPITRE I^{er}**

« **Champ d'application**

« Art. L. 341-1. — Le producteur d'une base de données, entendu comme la personne qui prend l'initiative et le risque des investissements correspondants, bénéficie d'une protection du contenu de la base lorsque la constitution, la vérification ou la présentation de celui-ci atteste d'un investissement financier, matériel ou humain substantiel.

« Cette protection est indépendante et s'exerce sans préjudice de celles résultant du droit d'auteur ou d'un autre droit sur la base de données ou un de ses éléments constitutifs.

« Art. L. 341-2. — Sont admis au bénéfice du présent titre :

« 1° Les producteurs de bases de données, ressortissants d'un Etat membre de la Communauté européenne ou d'un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, ou qui ont dans un tel Etat leur résidence habituelle ;

« 2° Les sociétés ou entreprises constituées en conformité avec la législation d'un Etat membre et ayant leur siège statutaire, leur administration centrale ou leur établissement principal à l'intérieur de la Communauté ou d'un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen ; néanmoins, si une telle société ou entreprise n'a que son siège statutaire sur le territoire d'un tel Etat, ses activités doivent avoir un lien réel et continu avec l'économie de l'un d'entre eux.

« Les producteurs de bases de données qui ne satisfont pas aux conditions mentionnées ci-dessus sont admis à la protection prévue par le présent titre lorsqu'un accord particulier a été conclu avec l'Etat dont ils sont ressortissants par le Conseil de la Communauté européenne. »

« **CHAPITRE II**

« **Etendue de la protection**

« Art. L. 342-1. — Le producteur de bases de données a le droit d'interdire :

« 1° L'extraction, par transfert permanent ou temporaire de la totalité ou d'une partie qualitativement ou quantitativement substantielle du contenu d'une base de données sur un autre support, par tout moyen et sous toute forme que ce soit ;

« 2° La réutilisation, par la mise à la disposition du public de la totalité ou d'une partie qualitativement ou quantitativement substantielle du contenu de la base, quelle qu'en soit la forme.

« Ces droits peuvent être transmis ou cédés ou faire l'objet d'une licence.

« Le prêt public n'est pas un acte d'extraction ou de réutilisation.

« Art. L. 342-2. — Le producteur peut également interdire l'extraction ou la réutilisation répétée et systématique de parties qualitativement ou quantitativement non substantielles du contenu de la base lorsque ces opérations excèdent manifestement les conditions d'utilisation normale de la base de données.