

# LOIS

## **LOI n° 2008-337 du 15 avril 2008 ratifiant l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament (1)**

NOR : SJSX0755912L

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

### **Article 1<sup>er</sup>**

L'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament est ratifiée.

### **Article 2**

Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances, dans un délai de quatre mois à compter de la date de publication de la présente loi, d'une part, les dispositions nécessaires à la transposition de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains et, d'autre part, les mesures requises pour harmoniser et compléter les dispositions pénales relatives aux produits mentionnés aux articles L. 5141-1 et L. 5311-1 du code de la santé publique, pour instaurer, en tant que de besoin, des sanctions administratives dans les domaines qui n'en disposent pas et pour harmoniser leur mise en œuvre avec les sanctions pénales.

Le projet de loi portant ratification de ces ordonnances est déposé devant le Parlement au plus tard le dernier jour du deuxième mois suivant la publication de ces ordonnances.

### **Article 3**

Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance, dans un délai de dix mois à compter de la date de publication de la présente loi, les mesures nécessaires à l'extension et à l'adaptation des dispositions du chapitre I<sup>er</sup> de la loi n° 2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament, ainsi que de celles des ordonnances prises en application de l'article 39 de la même loi, à Mayotte, à Saint-Pierre-et-Miquelon, aux Terres australes et antarctiques françaises, aux îles Wallis et Futuna et, en tant qu'elles relèvent des compétences de l'Etat, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française.

Le projet de loi portant ratification de cette ordonnance est déposé devant le Parlement au plus tard le dernier jour du deuxième mois suivant la publication de cette ordonnance.

### **Article 4**

Dans la première phrase du 4 de l'article 38 du code des douanes, après la référence : « l'article L. 1221-8 du même code », sont insérés les mots : « au sang, ses composants et ses produits dérivés à des fins scientifiques mentionnés à l'article L. 1221-12 », et après les mots : « thérapie cellulaire », sont insérés les mots : « et aux échantillons biologiques ».

### **Article 5**

Dans la seconde phrase du dernier alinéa de l'article L. 5141-5-2 du code de la santé publique, après le mot : « résumé », le mot : « autorisé » est supprimé.

### **Article 6**

Le 1° de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« 1° Les médicaments, y compris les insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain, 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 ; ».

### Article 7

I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après le 17° de l'article L. 5311-1, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« L'agence participe à l'application des lois et règlements relatifs aux recherches biomédicales et prend, dans les cas prévus par des dispositions particulières, des décisions relatives aux recherches biomédicales. » ;

2° L'article L. 1123-12 est ainsi modifié :

a) Dans le premier alinéa, les mots : « pour les recherches portant sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1, et le ministre chargé de la santé dans les autres cas » sont supprimés ;

b) Dans le second alinéa, les mots : « pour cette recherche » sont supprimés ;

3° Dans la seconde phrase du septième alinéa de l'article L. 1121-3, les mots : « par arrêté du ministre chargé de la santé et » et les mots : « pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 » sont supprimés.

II. – Le I entre en vigueur au 1<sup>er</sup> juin 2008. A cet effet, le ministre chargé de la santé se prononce au titre des articles L. 1123-8 et L. 1123-9 du code de la santé publique sur les demandes d'autorisation déposées jusqu'au 31 mai 2008 inclus concernant les recherches biomédicales autres que celles portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du même code.

### Article 8

I. – L'article L. 4211-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 4211-2.* – Les officines de pharmacie et les pharmacies à usage intérieur sont tenues de collecter gratuitement les médicaments à usage humain non utilisés apportés par les particuliers qui les détiennent.

« Les médicaments ainsi collectés sont détruits dans des conditions sécurisées ou, sous la responsabilité d'un pharmacien, mis à la disposition d'organismes à but non lucratif et à vocation humanitaire, agréés par le ministre chargé de la santé après avis du conseil central compétent de l'ordre national des pharmaciens.

« La récupération des médicaments non utilisés en vue de leur redistribution ne peut être effectuée que par des organismes à but non lucratif et à vocation humanitaire ayant obtenu l'agrément mentionné au deuxième alinéa.

« Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions d'application du présent article, et notamment :

« – les conditions de la collecte des médicaments non utilisés mentionnée au premier alinéa ;

« – les conditions de la destruction des médicaments mentionnée au deuxième alinéa, et notamment les conditions de financement de cette destruction ;

« – les conditions de l'agrément des organismes à but non lucratif et à vocation humanitaire mentionné au deuxième alinéa et de la mise à la disposition de ces organismes des médicaments non utilisés. »

II. – A compter du 31 décembre 2008, l'article L. 4211-2 du même code est ainsi modifié :

1° Le deuxième alinéa est ainsi rédigé :

« Toute distribution et toute mise à disposition des médicaments non utilisés sont interdites. Ces médicaments sont détruits dans des conditions sécurisées. » ;

2° Les troisième et dernier alinéas sont supprimés.

III. – Le chapitre V du titre II du livre III de la sixième partie du même code est ainsi rétabli :

#### « CHAPITRE V

#### « Centres et équipes mobiles de soins aux personnes en situation de précarité ou d'exclusion gérés par des organismes à but non lucratif

« *Art. L. 6325-1.* – Les centres et structures disposant d'équipes mobiles de soins aux personnes en situation de précarité ou d'exclusion gérés par des organismes à but non lucratif peuvent délivrer, à titre gratuit et sous la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien, les médicaments nécessaires à leurs soins. Cette activité de délivrance est soumise à une déclaration préalable auprès du représentant de l'Etat dans le département.

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

IV. – Les II et IV de l'article 32 de la loi n° 2007-248 du 26 février 2007 précitée sont abrogés.

### Article 9

I. – Le 1° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« 1° Préparation magistrale, tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé, soit extemporanément en pharmacie, soit dans les conditions prévues à l'article L. 5125-1 ; ».

II. – L'article L. 5125-1 du même code est complété par trois alinéas ainsi rédigés :

« Une officine peut confier l'exécution d'une préparation, par un contrat écrit, à une autre officine qui est soumise, pour l'exercice de cette activité de sous-traitance, à une autorisation préalable délivrée par le représentant de l'Etat dans le département après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales.

« Pour certaines catégories de préparations, une officine peut, par un contrat écrit, confier l'exécution d'une préparation à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Cette activité de sous-traitance fait l'objet d'un rapport annuel transmis par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Ces préparations sont réalisées en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5. »

III. – Le 6° de l'article L. 5125-32 du même code est ainsi rédigé :

« 6° Les modalités d'application des deuxième et troisième alinéas de l'article L. 5125-1, notamment les catégories de préparations concernées, et les modalités d'application de l'article L. 5125-1-1. »

### Article 10

Le 4° bis de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale est complété par les mots : « , ainsi que les sanctions encourues en cas de non-réalisation ou de retard dans la réalisation de ces études qui pourront aboutir, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, à une baisse de prix du médicament concerné, fixée exclusivement sur la base des conséquences entraînées pour l'assurance maladie par la non-réalisation des études ».

### Article 11

I. – L'article L. 165-5 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« Art. L. 165-5. – Les fabricants ou distributeurs sont tenus, sans préjudice des dispositions de l'article L. 5211-4 du code de la santé publique, de déclarer auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé l'ensemble des produits ou prestations qu'ils commercialisent et inscrivent, sous quelque forme que ce soit, sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du présent code, en précisant pour chaque produit ou prestation le code correspondant à l'inscription du produit ou de la prestation sur la liste. Ils sont tenus de la même obligation pour toute modification affectant le code d'un produit ou d'une prestation antérieurement déclaré.

« Lorsque la déclaration prévue par le présent article n'a pas été effectuée dans les délais requis, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut fixer, après que le fabricant ou le distributeur a été mis en mesure de présenter ses observations, une pénalité annuelle à la charge du fabricant ou du distributeur. Le montant de la pénalité ne peut être supérieur à 5 % du chiffre d'affaires réalisé en France par le fabricant ou le distributeur au titre du dernier exercice clos pour le ou les produits ou prestations considérés ; elle est reconductible, le cas échéant, chaque année.

« La pénalité mentionnée au deuxième alinéa est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Son produit est affecté aux régimes d'assurance maladie selon les règles prévues à l'article L. 138-8. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours en pleine juridiction.

« Les conditions d'application du présent article, notamment les modalités et délais de la déclaration prévue au premier alinéa, ainsi que les règles et les délais de procédure, les modes de calcul de la pénalité financière mentionnée aux deux alinéas précédents et la répartition de son produit entre les organismes de sécurité sociale sont déterminés par décret en Conseil d'Etat. »

II. – Le I entre en vigueur à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2009.

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

Fait à Paris, le 15 avril 2008.

NICOLAS SARKOZY

Par le Président de la République :

*Le Premier ministre,*  
FRANÇOIS FILLON

*La ministre de l'enseignement supérieur  
et de la recherche,*  
VALÉRIE PÉCRESSE

*La ministre de la santé,  
de la jeunesse, des sports  
et de la vie associative,*  
ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN

(1) *Travaux préparatoires* : loi n° 2008-337.

Sénat :

Projet de loi n° 340 (2006-2007) ;

Rapport de M. Gilbert Barbier, au nom de la commission des affaires sociales, n° 460 (2006-2007) ;  
Discussion et adoption le 17 octobre 2007 (TA n° 8, 2007-2008).

*Assemblée nationale :*

Projet de loi, adopté par le Sénat, n° 301 ;  
Rapport de Mme Cécile Gallez, au nom de la commission des affaires culturelles, n° 451 ;  
Discussion et adoption le 5 février 2008 (TA n° 94).

*Sénat :*

Projet de loi, modifié par l'Assemblée nationale, n° 198 (2007-2008) ;  
Rapport de M. Gilbert Barbier, au nom de la commission des affaires sociales, n° 237 (2007-2008) ;  
Discussion et adoption le 3 avril 2008 (TA n° 69, 2007-2008).