

PROJET DE LOI

adopté

le 21 décembre 1992

N° 61
S É N A T

PREMIÈRE SESSION EXTRAORDINAIRE DE 1992-1993

PROJET DE LOI

*relatif à la sécurité en matière de transfusion sanguine
et de médicament.*

(Texte définitif.)

*Le Sénat a adopté, dans les conditions prévues à l'article 45
(alinéas 2 et 3) de la Constitution, le projet de loi dont la teneur suit :*

Voir les numéros :

Assemblée nationale (9^e législ.) : 1^{re} lect. : **3003, 3051** et T.A. **739**.
3190 et C.M.P. : **3198** et T.A. **793**.

Sénat : (1^{re} lecture) : **71, 95** et T.A. **39** (1992-1993).
C.M.P. : **160** (1992-1993).

TITRE PREMIER
DISPOSITIONS MODIFIANT
LE CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Article premier.

Il est inséré, dans le livre V du code de la santé publique, un titre premier *bis* ainsi rédigé :

« TITRE PREMIER BIS

« Agence du médicament

« CHAPITRE PREMIER

« Dispositions générales.

« *Art. L. 567-1.* — Afin de garantir l'indépendance, la compétence scientifique et l'efficacité administrative des études et des contrôles relatifs à la fabrication, aux essais, aux propriétés thérapeutiques et à l'usage des médicaments, en vue d'assurer, au meilleur coût, la santé et la sécurité de la population et de contribuer au développement des activités industrielles et de recherche pharmaceutiques, il est créé un établissement public de l'Etat dénommé "Agence du médicament".

« Cet établissement public 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, définis par le présent titre et précisés par voie réglementaire.

« *Art. L. 567-2.* — L'Agence est chargée :

« 1° de participer à l'application des lois et règlements relatifs :

« *a)* aux essais, à la fabrication, à l'importation, à l'exportation, à la mise sur le marché des médicaments à usage humain, des produits mentionnés à l'article L. 658-11 ainsi que des produits et objets contraceptifs mentionnés par la loi n° 67-1176 du 28 décembre 1967 relative à la régulation des naissances ;

« *b)* aux substances stupéfiantes, psychotropes, aux autres substances vénéneuses utilisées en médecine, aux réactifs de laboratoire destinés aux analyses de biologie médicale et aux réactifs mentionnés au 2° de l'article L. 512 ;

« 2° du fonctionnement de la commission de la transparence ;

« 3° de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou toxiques des médicaments et produits mentionnés au a) du 1° ainsi que sur les usages abusifs et les dépendances susceptibles d'être entraînées par des substances psychoactives et de prendre en la matière toute mesure utile pour préserver la santé publique ;

« 4° de proposer toute mesure contribuant au développement de la recherche et des activités industrielles dans le domaine du médicament ;

« 5° d'appliquer les dispositions du premier alinéa de l'article L. 551 ;

« 6° de préparer la pharmacopée ;

« 7° de procéder à toutes expertises et contrôles techniques relatifs à la qualité :

« a) des produits et objets mentionnés au présent article, des substances entrant dans leur composition et des produits utilisés pour la désinfection des locaux ;

« b) des méthodes et moyens de fabrication, de conditionnement ou de contrôle correspondants ;

« 8° de proposer aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale toute mesure intéressant les domaines relevant de leur compétence ;

« 9° de participer, à la demande du ministre chargé de la santé, à l'élaboration et à la mise en œuvre des règles communautaires et des accords internationaux et à la représentation de la France dans les organisations internationales compétentes ;

« 10° de recueillir les données, notamment en terme d'évaluation scientifique et technique, nécessaires à la préparation des décisions relatives à la politique du médicament et de participer à l'application des décisions prises en la matière ;

« 11° de mener toutes études, recherches, actions de formation ou d'information dans les domaines relevant de sa compétence.

« L'Agence peut, en outre, à la demande des services concernés, procéder à tous contrôles ou expertises techniques relatifs à la qualité des eaux minérales ou de sources, de leurs conditions de captage, de transport et de conditionnement et à la qualité des analyses de biologie médicale.

« CHAPITRE II

« Conseil d'administration, direction générale et personnel.

« Art. L. 567-3. – L'Agence du médicament est administrée par un conseil d'administration. Elle est dirigée par un directeur général.

« Le conseil d'administration de l'Agence est composé de sept représentants de l'Etat, de cinq personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicament et de deux représentants du personnel.

« Le collège des personnalités choisies en raison de leur compétence doit compter trois personnalités scientifiques, dont un médecin et un pharmacien, un représentant de l'industrie pharmaceutique et un représentant des organismes de sécurité sociale.

« Un conseil scientifique, dont la composition est fixée par voie réglementaire, veille à la cohérence de la politique scientifique de l'Agence. Il assiste le président et le directeur général.

« Le président du conseil d'administration et le directeur général sont nommés par décret en Conseil des ministres. Le président est choisi parmi les personnalités scientifiques appartenant au collège défini au troisième alinéa du présent article.

« Art. L. 567-4. – Les décisions relatives aux autorisations, suspensions, retraits ou interdictions prévues par les articles L. 513, L. 601, L. 603 et L. 658-11 du présent code et par la loi n° 67-1176 du 28 décembre 1967 précitée sont prises par le directeur général de l'Agence.

« Les décisions prises par le directeur général en application du présent article ne sont susceptibles d'aucun recours hiérarchique.

« Art. L. 567-5. – L'Agence peut recruter des agents contractuels, de droit public ou privé. Elle peut passer avec ces agents des contrats à durée indéterminée.

« Art. L. 567-6. – Les agents contractuels :

« 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 ;

ERRATUM

à l'adoption n° 61 (1992-1993) Sénat.

PROJET DE LOI

*relatif à la sécurité en matière de transfusion sanguine
et de médicament.*

(Texte définitif.)

Page 5 : article L. 567-7, troisième alinéa (2°), sixième ligne,

au lieu de :

« ... et des articles **21 et 23** de la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 »,

lire :

« ... et des articles **19 et 21** de la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 ».

« 2^o ne peuvent par eux-mêmes ou par personne interposée avoir, dans les établissements contrôlés par l'Agence ou en relation avec elle, aucun intérêt de nature à compromettre leur indépendance.

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

« Les personnes collaborant occasionnellement aux travaux de l'Agence ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 175-1 du code pénal, prêter leur concours à une mission relative à une affaire dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect ; elles sont soumises aux obligations énoncées au 1^o.

« CHAPITRE III

« Régime financier.

« Art. L. 567-7. – Les ressources de l'Agence sont constituées :

« 1^o par les subventions de l'Etat ;

« 2^o par les redevances et taxes perçues en application des articles L. 602 et L. 602-1 du présent code, de l'article 33 de la loi de finances pour 1968 (n^o 67-1114 du 21 décembre 1967), du II de l'article 70 de la loi de finances pour 1972 (n^o 71-1061 du 29 décembre 1971), de l'article 109 de la loi de finances pour 1979 (n^o 78-1239 du 29 décembre 1978) et des articles 21 et 23 de la loi n^o 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament ;

« 3^o par les redevances pour services rendus établies par décret dans les conditions prévues à l'article 5 de l'ordonnance n^o 59-2 du 2 janvier 1959 portant loi organique relative aux lois de finances ;

« 4^o par des produits divers, dons et legs.

« Art. L. 567-8. – L'Agence peut attribuer des subventions dans des conditions fixées par décret.

« CHAPITRE IV

« Inspection.

« Art. L. 567-9. – L'Agence dispose d'inspecteurs qui sont chargés de veiller à l'application des lois et règlements mentionnés à l'article L. 567-2 et de contrôler notamment :

« 1° le respect des bonnes pratiques de fabrication des médicaments et des produits mentionnés à l'article L. 658-11 ;

« 2° la qualité des matières premières à usage pharmaceutique dans les établissements qui fabriquent ou distribuent ces matières premières ;

« 3° la qualité des conditionnements à usage pharmaceutique en contact avec les médicaments ;

« 4° la conformité aux bonnes pratiques de laboratoire mentionnées à l'article L. 513-1 des essais non cliniques et des établissements où ils sont réalisés, lorsque ces essais portent sur des médicaments à usage humain ou des produits mentionnés aux articles L. 511 et L. 658-11, ainsi que sur des substances ou produits destinés à entrer dans leur composition ;

« 5° le respect des dispositions du livre II *bis* et des textes réglementaires pris pour son application relatifs aux essais cliniques des médicaments et produits mentionnés à l'article L. 567-2.

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

« *Art. L. 567-10.* – Les inspecteurs de l'Agence sont habilités et assermentés dans des conditions définies par voie réglementaire.

« Les dispositions de l'article 25 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 précitée, ainsi que celles de l'article L. 565, leur sont applicables.

« *Art. L. 567-11.* – Outre les officiers et agents de police judiciaire agissant conformément aux dispositions du code de procédure pénale, les inspecteurs de l'Agence peuvent rechercher et constater par procès-verbal les infractions aux dispositions législatives et réglementaires dont ils contrôlent l'application conformément à l'article L. 567-10.

« Les dispositions des articles L. 563, premier alinéa, L. 564, troisième et quatrième alinéas, L. 564-1 et L. 567 sont applicables à l'exercice des fonctions des inspecteurs de l'Agence.

« *Art. L. 567-12.* – Les conditions d'application des dispositions du présent titre sont, à l'exclusion des mesures prévues à l'article L. 567-8, définies par décret en Conseil d'Etat.

« *Art. L. 567-13.* – Le directeur général de l'Agence établit tous les ans un rapport sur l'activité de celle-ci qui est adressé au Gouvernement et aux deux assemblées du Parlement. Ce rapport est rendu public. »

Art. 2.

Le chapitre unique du livre VI du code de la santé publique est remplacé par un chapitre premier ainsi rédigé :

« CHAPITRE PREMIER

*« De la collecte du sang humain et de ses composants
et de la préparation de leurs produits dérivés.*

« Art. L. 666-1. — La transfusion sanguine s'effectue dans l'intérêt du receveur et relève des principes éthiques du bénévolat et de l'anonymat du don, et de l'absence de profit, dans les conditions définies par le présent livre.

« Art. L. 666-2. — La collecte du sang humain ou de ses composants en vue d'une utilisation thérapeutique ne peut être faite que par les établissements de transfusion sanguine agréés mentionnés au chapitre III ci-après et dans les conditions prévues au présent chapitre.

« Art. L. 666-3. — Le prélèvement ne peut être fait qu'avec le consentement du donneur par un médecin ou sous sa direction et sa responsabilité.

« Aucune rémunération ne peut être allouée au donneur, sans préjudice du remboursement des frais exposés, dans des conditions fixées par décret.

« Art. L. 666-4. — Le sang, ses composants et leurs dérivés ne peuvent être distribués ni utilisés sans qu'aient été faits des analyses biologiques et des tests de dépistage de maladies transmissibles, dans des conditions définies par décret.

« Art. L. 666-5. — Aucun prélèvement de sang ou de ses composants en vue d'une utilisation thérapeutique pour autrui ne peut avoir lieu sur une personne mineure ou sur une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale.

« Toutefois, s'agissant des mineurs, un prélèvement peut être effectué à titre exceptionnel lorsque des motifs tirés de l'urgence thérapeutique et de la compatibilité tissulaire l'exigent.

« Le prélèvement ne peut alors être opéré qu'à la condition que chacun des titulaires de l'autorité parentale y consente expressément par écrit. Le refus de la personne mineure fait obstacle au prélèvement.

« Art. L. 666-6. — Les caractéristiques du sang ne peuvent être modifiées avant le prélèvement en vue d'une utilisation thérapeutique

pour autrui que par un médecin et dans les établissements de transfusion sanguine. Cette modification ne peut intervenir qu'avec le consentement écrit du donneur, ce dernier ayant été préalablement averti par écrit des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement. Elle ne peut pas être réalisée sur les personnes mentionnées à l'article L. 666-5.

« Art. L. 666-7. — Le receveur ne peut connaître l'identité du donneur, ni le donneur celle du receveur. Aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait don de son sang et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée.

« Il ne peut être dérogé à ce principe d'anonymat qu'en cas de nécessité thérapeutique.

« Art. L. 666-8. — Peuvent être préparés à partir du sang ou de ses composants :

« 1° des produits sanguins labiles, comprenant notamment le sang total, le plasma et les cellules sanguines d'origine humaine, dont la liste et les caractéristiques sont établies par des règlements de l'Agence française du sang, homologués par le ministre chargé de la santé et publiés au *Journal officiel* de la République ;

« 2° des produits stables, préparés industriellement qui constituent des médicaments dérivés du sang et sont régis par les dispositions du chapitre V ci-après ;

« 3° des réactifs de laboratoire, dont les caractéristiques et les conditions de préparation et d'utilisation sont définies par décret.

« Le sang et ses composants peuvent être utilisés dans le cadre d'une activité de recherche, qu'ils aient été ou non prélevés par des établissements de transfusion sanguine. Les principes mentionnés aux articles L. 666-3, L. 666-4, L. 666-5, L. 666-6 et L. 666-7 sont également applicables dans ce cas, sans préjudice des dispositions du livre II *bis* relatives à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales et des dérogations qui peuvent être apportées par voie réglementaire aux obligations définies par l'article L. 666-4.

« Art. L. 666-9. — Un arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la sécurité sociale, pris après avis de l'Agence française du sang, fixe les tarifs de cession des produits sanguins labiles.

« Art. L. 666-10. — Les produits sanguins labiles destinés à une utilisation thérapeutique directe sont conservés dans les établissements de transfusion sanguine ou dans les établissements de santé autorisés à cet effet par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française du sang. Ils restent sous la surveillance d'un médecin ou d'un

pharmacien. Un décret précise la section de l'ordre national des pharmaciens dont ledit pharmacien doit relever.

« Le ministre chargé de la santé peut, par arrêté pris après avis de l'Agence française du sang, réglementer la délivrance et l'utilisation des produits sanguins labiles. Cette délivrance ne peut être faite que sur ordonnance médicale.

« Il peut en suspendre ou en interdire définitivement la distribution et l'utilisation dans l'intérêt de la santé publique.

« *Art. L. 666-11.* — Toute importation, par quelque organisme que ce soit, d'un produit sanguin labile est subordonnée à une autorisation délivrée par le ministre chargé de la santé dans des conditions définies par décret.

« *Art. L. 666-12.* — Un décret en Conseil d'Etat fixe les règles d'hémovigilance, et notamment la nature des informations nécessaires à la surveillance des effets de l'utilisation des produits sanguins labiles que les praticiens sont tenus de fournir, ainsi que les conditions d'exercice de cette surveillance. Les personnes qui ont à connaître de ces informations sont tenues au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 378 du code pénal.

« On entend par hémovigilance l'ensemble des procédures de surveillance organisées depuis la collecte du sang et de ses composants jusqu'au suivi des receveurs, en vue de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou indésirables résultant de l'utilisation thérapeutique des produits sanguins labiles et d'en prévenir l'apparition.

« *Art. L. 666-13.* — Est interdite toute publicité concernant la distribution des substances visées à l'article L. 666-2, à l'exception de celle destinée à la seule information médicale ou à signaler l'emplacement des dépôts. »

Art. 3.

Il est ajouté au livre VI du code de la santé publique un chapitre II ainsi rédigé :

« CHAPITRE II

« *Du comité de sécurité transfusionnelle
et de l'Agence française du sang.*

« *Section 1.*

« *Du comité de sécurité transfusionnelle.*

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

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

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

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

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

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

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

« *Section 2.*

« *De l'Agence française du sang.*

« *Art. L. 667-4.* – Il est créé un établissement public de l'Etat à caractère administratif dénommé Agence française du sang et placé sous la tutelle du ministre chargé de la Santé.

« *Art. L. 667-5.* – L'Agence française du sang a pour objet de contribuer à la définition et à l'application de la politique de transfusion

sanguine, de coordonner et de contrôler l'activité et la gestion des établissements de transfusion sanguine et d'assurer des missions d'intérêt général afin de garantir à la fois la plus grande sécurité possible et la satisfaction des besoins en matière de transfusion sanguine et de favoriser l'adaptation de l'activité transfusionnelle aux évolutions médicales, scientifiques et technologiques, dans le respect des principes éthiques.

« A cette fin, elle est notamment chargée :

« 1° au titre de la contribution à la définition et à l'application de la politique de transfusion sanguine :

« a) de promouvoir le don du sang et les conditions de sa bonne utilisation, ainsi que de veiller au strict respect des principes éthiques par l'ensemble de la chaîne transfusionnelle ;

« b) de donner aux autorités compétentes de l'Etat des avis sur les conditions techniques, sanitaires, médicales et de gestion auxquelles sont soumis les établissements de transfusion sanguine, sur les tarifs de cession des produits sanguins labiles ainsi que sur toute mesure concernant l'organisation de la transfusion sanguine, la distribution et l'utilisation des produits sanguins ;

« c) d'établir et de soumettre à l'homologation du ministre chargé de la santé les règlements mentionnés au 1° de l'article L. 666-8 et à l'article L. 668-3 et de veiller à leur application ;

« d) de préparer les projets des schémas d'organisation de la transfusion sanguine prévus au chapitre IV ci-après et de veiller à leur application ;

« e) de recueillir ou faire recueillir toutes données sur l'activité de transfusion sanguine, notamment en vue des actions d'hémovigilance ;

« 2° au titre du contrôle et de la coordination de l'activité des établissements de transfusion sanguine :

« a) de prendre les décisions d'agrément ou d'approbation, d'autorisation, de retrait ou de suspension prévues aux articles L. 668-1, L. 668-4, L. 668-5, L. 668-8 et L. 668-11 ;

« b) de veiller au respect des dispositions législatives et réglementaires applicables aux établissements de transfusion sanguine ainsi que des conditions auxquelles sont subordonnés les agréments et autorisations dont ils bénéficient ;

« c) de gérer le fonds d'orientation de la transfusion sanguine ;

« d) de participer à la formation des personnels des établissements de transfusion sanguine ;

« e) de favoriser et de coordonner, en liaison avec les organismes de recherche, l'activité de recherche des établissements de transfusion

sanguine et de promouvoir la diffusion des connaissances scientifiques et techniques dans l'activité transfusionnelle ;

« 3^o au titre des missions d'intérêt national relatives à l'activité de transfusion sanguine :

« a) de tenir un fichier national des donneurs de groupes rares et de coordonner l'activité des laboratoires de référence ;

« b) de procéder à des expertises techniques et des actions d'évaluation de l'activité de transfusion sanguine ;

« c) de participer à l'organisation et à l'acheminement des secours en cas de catastrophe nationale ou internationale nécessitant de recourir aux moyens de transfusion sanguine, dans le cadre des lois et règlements applicables à ces événements.

« L'Agence remet chaque année au Gouvernement un rapport sur l'activité de transfusion sanguine. Ce rapport est rendu public.

« *Art. L. 667-6.* – L'Agence française du sang est administrée par un conseil d'administration composé, outre son président, pour moitié de représentants de l'Etat et pour l'autre moitié de représentants des organismes d'assurance maladie, des associations de patients et de donneurs ainsi que du personnel de l'Agence et de personnalités qualifiées, notamment des praticiens.

« Le conseil d'administration de l'Agence comprend, en outre, deux représentants des établissements de santé, un représentant des établissements de transfusion sanguine et un représentant des personnels de ces derniers établissements, siégeant avec voix consultative.

« Le président du conseil d'administration est nommé par décret en Conseil des ministres. Les autres membres du conseil sont nommés par décret.

« Le président du conseil d'administration assure la direction de l'Agence, dans le cadre des orientations définies par le conseil d'administration, dont il exécute les délibérations.

« L'Agence comprend, en outre, un conseil scientifique chargé de donner des avis sur les questions médicales, scientifiques et techniques dont les membres sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé.

« *Art. L. 667-7.* – Les décisions relatives aux agréments, approbations, autorisations et retraits prévus aux articles L. 668-1, L. 668-4, L. 668-8 et L. 668-11 sont prises par le président de l'Agence après avis du conseil d'administration. Les autorisations prévues à l'article L. 668-5 et les décisions relatives aux suspensions prévues à l'article

L. 668-11 sont prises par le président de l'Agence qui en rend compte au conseil d'administration.

« *Art. L. 667-8.* – Le personnel de l'Agence comprend, outre des agents régis par le statut général de la fonction publique, des agents contractuels qui peuvent être recrutés, le cas échéant sous contrat à durée indéterminée, par dérogation à l'article 3 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires.

« Les agents contractuels sont tenus au secret professionnel et à la discrétion professionnelle dans les mêmes conditions que celles définies à l'article 26 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 précitée.

« Ils ne peuvent, par eux-mêmes ou par personne interposée, avoir, dans les établissements contrôlés par l'Agence ou en relation avec elle, aucun intérêt susceptible de compromettre leur indépendance.

« Un décret en Conseil d'Etat définit les activités privées qu'en raison de leur nature les agents contractuels de l'Agence ayant définitivement cessé leurs fonctions ne peuvent exercer, le cas échéant, pendant une durée limitée.

« Les autres personnes collaborant aux travaux de l'Agence ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 175-1 du code pénal, prêter leur concours à une mission relative à une affaire dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect ; elles sont soumises aux obligations énoncées au deuxième alinéa du présent article.

« *Art. L. 667-9.* – L'Agence dispose, parmi ses agents, d'inspecteurs qui sont chargés de veiller au respect des lois et règlements applicables aux établissements de transfusion sanguine et qui contrôlent notamment à ce titre :

« 1° les conditions de préparation, de conservation et de délivrance des produits sanguins ;

« 2° l'application des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 668-3 ;

« 3° la gestion administrative et financière des établissements.

« Les inspecteurs de l'Agence sont habilités et assermentés dans des conditions définies par voie réglementaire. Outre les officiers et agents de police judiciaire agissant conformément aux dispositions du code de procédure pénale, ils peuvent rechercher et constater par procès-verbal les infractions aux dispositions législatives et réglementaires dont ils contrôlent l'application. Pour l'exercice de leur mission, ils ont accès aux locaux des établissements de transfusion sanguine.

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

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

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

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

« Le président de l'Agence française du sang peut signaler les manquements constatés par les inspecteurs de l'Agence aux règles des professions de médecin et de pharmacien, respectivement aux autorités mentionnées à l'article L. 418 et aux autorités ordinales compétentes.

« *Art. L. 667-10.* — Pour le contrôle des produits sanguins exercé par l'Agence française du sang, les analyses sont faites par l'Agence du médicament.

« *Art. L. 667-11.* — Il est créé un fonds d'orientation de la transfusion sanguine. Ce fonds est géré par l'Agence française du sang qui attribue à ce titre des subventions aux établissements pour l'application des schémas d'organisation de la transfusion sanguine prévus au chapitre IV, le développement et la coordination de l'activité de recherche ainsi que la formation de leurs personnels.

« Les ressources du fonds d'orientation sont constituées par une contribution à la charge des établissements de transfusion sanguine et, le cas échéant, par la part des excédents d'exploitation affectée dans les conditions de l'article L. 670-2.

« Cette contribution est calculée sur le montant hors taxe des cessions en France de produits sanguins labiles par les établissements de transfusion sanguine. Elle est due par ces établissements et est exigible à la date de livraison des produits. Elle est constatée, recouvrée et contrôlée comme en matière de taxe sur la valeur ajoutée avec les sûretés, garanties, privilèges et sanctions applicables à cette taxe. Les réclamations sont présentées, instruites et jugées comme pour cette taxe.

« Son taux, compris entre 10 et 15 % du montant des cessions, contribution comprise, est fixé par arrêté des ministres chargés de la

santé et du budget. Le prélèvement pour frais d'assiette et de recouvrement perçu par l'Etat est fixé à 2,5 % du montant de la contribution.

« *Art. L. 667-12.* – Les ressources de l'Agence comprennent :

« 1° des subventions de l'Etat ;

« 2° une dotation globale versée dans les conditions prévues par l'article L. 174-2 du code de la sécurité sociale. Un décret en Conseil d'Etat détermine notamment les modalités de fixation et de révision de cette dotation globale de l'Agence par l'autorité compétente de l'Etat ;

« 3° des redevances pour services rendus établies par décret dans les conditions définies à l'article 5 de l'ordonnance n° 59-2 du 2 janvier 1959 portant loi organique relative aux lois de finances ;

« 4° des produits divers, des dons et legs.

« *Art. L. 667-13.* – Des dispositions réglementaires déterminent, en tant que de besoin, les mesures d'application du présent chapitre et notamment les modalités d'organisation et de fonctionnement de l'Agence française du sang, ainsi que les conditions d'exercice de la tutelle et du contrôle financier de l'Etat sur l'Agence. Sauf dispositions contraires, elles sont prises par décret en Conseil d'Etat. »

Art. 4.

Il est ajouté au livre VI du code de la santé publique un chapitre III ainsi rédigé :

« CHAPITRE III

« *Des établissements de transfusion sanguine.*

« *Art. L. 668-1.* – Les établissements de transfusion sanguine exercent une mission de santé publique dans le cadre du service public de la transfusion sanguine. Outre la collecte du sang ou de ses composants mentionnée à l'article L. 666-2, la préparation des produits sanguins labiles et leur distribution ne peuvent être faites que par des établissements de transfusion sanguine, sous la direction et la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien.

« Sous réserve des dispositions de l'article L. 670-2, ces établissements ont vocation à développer toute activité liée à la transfusion sanguine, au conseil et au suivi des actes de transfusion. Ils peuvent notamment être autorisés à distribuer des médicaments dérivés du sang dans les conditions prévues à l'article L. 670-3 et à les dispenser aux malades qui y sont traités. Ils peuvent, en outre, à titre accessoire, être

autorisés à exercer d'autres activités de santé, notamment des activités de soins et de laboratoire d'analyses de biologie médicale, conformément aux règles applicables à ces activités.

« Les établissements de transfusion sanguine doivent être agréés par l'Agence française du sang dans les conditions définies à l'article L. 668-2.

« Peuvent seuls être agréés en qualité d'établissements de transfusion sanguine :

« 1° les associations à but non lucratif régies par la loi du 1^{er} juillet 1901 relative au contrat d'association ou par la loi d'Empire du 19 avril 1908 dans les départements du Bas-Rhin, du Haut-Rhin et de la Moselle ;

« 2° les groupements d'intérêt public constitués à cet effet entre des établissements publics de santé et, le cas échéant, entre un ou plusieurs établissements publics de santé et d'autres personnes morales de droit public ou privé ; les dispositions de l'article 21 de la loi n° 82-610 du 15 juillet 1982 d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique de la France sont applicables à ces groupements d'intérêt public. L'approbation de la convention constitutive vaut agrément ;

« 3° les structures mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 716-3.

« Les statuts des associations ou les conventions constitutives des groupements d'intérêt public mentionnés aux 1° et 2° ci-dessus doivent être conformes à des statuts types ou à une convention type définis par décret en Conseil d'Etat.

« Le statut particulier du centre de transfusion sanguine des armées, placé sous l'autorité du ministre de la défense, est fixé par décret en Conseil d'Etat.

« *Art. L. 668-2.* — L'agrément mentionné à l'article L. 668-1 est accordé pour une durée déterminée. Il est renouvelable. Il est subordonné à des conditions techniques, sanitaires et médicales définies par un décret en Conseil d'Etat pris après avis de l'Agence française du sang, qui fixe également la durée de l'agrément.

« La décision d'agrément ou d'approbation, qui doit être compatible avec le schéma d'organisation de la transfusion sanguine, indique la zone de collecte de l'établissement.

« *Art. L. 668-3.* — Les établissements de transfusion sanguine doivent se doter de bonnes pratiques dont les principes sont définis par un règlement établi par l'Agence française du sang, homologué par

arrêté du ministre chargé de la santé et publié au *Journal officiel* de la République française.

« Avant distribution d'un nouveau produit sanguin labile, l'établissement qui le prépare doit communiquer à l'Agence française du sang les informations relatives aux caractéristiques, à la préparation, au contrôle, à l'efficacité et à la sécurité du produit afin qu'il soit procédé à son enregistrement.

« *Art. L. 668-4.* — Un décret en Conseil d'Etat fixe la liste des activités, des productions et des équipements, d'un coût élevé ou nécessitant des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé publique, notamment de la sécurité ou de l'efficacité de la transfusion sanguine, qui, indépendamment de l'agrément prévu par l'article L. 668-1, doivent faire l'objet d'autorisations spécifiques données par l'Agence française du sang aux établissements de transfusion sanguine pour une durée déterminée renouvelable.

« Ces autorisations sont subordonnées au respect des conditions et principes visés à l'article L. 668-3 ainsi qu'à des obligations d'évaluation périodique. Elles doivent être compatibles avec les schémas d'organisation de la transfusion sanguine.

« *Art. L. 668-5.* — Les établissements de transfusion sanguine ne peuvent recourir à des produits sanguins labiles issus de collectes faites en dehors du territoire français qu'avec l'autorisation de l'Agence française du sang.

« Cette autorisation ne peut être accordée que si les besoins de la transfusion sanguine l'exigent et à la condition que le sang ou les produits dérivés en cause présentent des garanties suffisantes au regard de la sécurité de la transfusion sanguine, notamment qu'il soit justifié de l'accomplissement des obligations édictées à l'article L. 666-4.

« Les exportations de produits sanguins labiles ne peuvent être effectuées que par les établissements de transfusion sanguine et avec l'autorisation de l'Agence française du sang.

« *Art. L. 668-6.* — Les autorisations prévues aux articles L. 668-4 et L. 668-5 peuvent être assorties de conditions particulières imposées dans l'intérêt de la santé publique et subordonnées à la conclusion d'une convention avec un ou plusieurs autres établissements de transfusion sanguine pour l'exercice d'une activité ou l'utilisation d'un équipement.

« *Art. L. 668-7.* — Chaque établissement de transfusion sanguine est tenu de fournir à l'Agence française du sang toute information médicale, administrative et financière nécessaire au contrôle de son activité. Ces informations peuvent être recueillies sur pièces ou sur place, dans le

respect du secret professionnel, notamment par les inspecteurs mentionnés à l'article L. 667-9.

« En outre, l'Agence française du sang détermine la teneur et la périodicité des informations qui doivent lui être régulièrement transmises par les établissements.

« *Art. L. 668-8.* — Seuls peuvent être nommés directeurs des établissements de transfusion sanguine des médecins ou des pharmaciens, inscrits au tableau de l'ordre professionnel dont ils relèvent et figurant sur une liste d'aptitude.

« Leur nomination par le conseil d'administration de l'établissement est subordonnée à un agrément délivré, pour une durée limitée, par l'Agence française du sang et renouvelable.

« Un décret détermine les conditions dans lesquelles la liste d'aptitude prévue au premier alinéa est établie, et notamment la formation spécialisée et l'expérience pratique que les directeurs doivent justifier ainsi que la durée de l'agrément. Le même décret précise d'autre part la section de l'ordre national des pharmaciens au tableau de laquelle les pharmaciens mentionnés au premier alinéa doivent être inscrits.

« *Art. L. 668-9.* — Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions relatives aux qualifications et aux rémunérations des personnels des établissements de transfusion sanguine pour les catégories d'emploi qu'il détermine.

« *Art. L. 668-10.* — Les établissements de transfusion sanguine assument, même sans faute, la responsabilité des risques encourus par les donneurs à raison des opérations de prélèvement.

« Ces établissements doivent contracter une assurance couvrant leur responsabilité du fait de ces risques. Cette assurance doit comporter des garanties au moins égales à celles qui sont définies par un arrêté pris conjointement par les ministres chargés de la santé et de l'économie et des finances.

« *Art. L. 668-11. — I.* — Toute violation constatée dans un établissement de transfusion sanguine, et du fait de celui-ci, des prescriptions législatives et réglementaires qui lui sont applicables peut entraîner le retrait temporaire ou définitif des agréments et autorisations mentionnés aux articles L. 668-1, L. 668-4, L. 668-5 et L. 668-8.

« Le retrait de l'agrément ou de l'autorisation est également encouru en cas de violation des prescriptions qu'il fixe ou de non-respect des principes des bonnes pratiques mentionnés à l'article L. 668-3.

« Le retrait ne peut intervenir qu'après mise en demeure adressée à l'établissement de prendre toute mesure propre à remédier à la

violation ou au manquement constaté, ou de fournir toutes les explications nécessaires. Cette mise en demeure est faite par écrit par le président de l'Agence française du sang, datée et signée, et fixe un délai d'exécution ou de réponse qui ne peut excéder un mois. Le retrait est prononcé après avis de la commission d'organisation de la transfusion sanguine mentionnée à l'article L. 669-4.

« En cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes, une suspension de l'agrément ou de l'autorisation peut être prononcée à titre conservatoire par le président de l'Agence qui en informe dans un délai de quinze jours la commission d'organisation de la transfusion sanguine.

« Les statuts de l'association ou la convention constitutive du groupement d'intérêt public fixent les règles de dévolution des actifs de l'établissement de transfusion sanguine en cas de retrait définitif d'agrément et de dissolution.

« II. – Sans préjudice des pouvoirs conférés au ministre chargé de la santé par le troisième alinéa de l'article L. 666-10, le président de l'Agence française du sang peut, en cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes, suspendre à titre conservatoire la distribution d'un produit par un établissement déterminé. Il en informe dans un délai de quinze jours la commission d'organisation de la transfusion sanguine. »

Art. 5.

Il est ajouté au livre VI du code de la santé publique un chapitre IV ainsi rédigé :

« CHAPITRE IV

« Des schémas d'organisation de la transfusion sanguine.

« Art. L. 669-1. – Dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, le ministre chargé de la santé détermine, après avis de l'Agence française du sang, les ressorts territoriaux dans le cadre desquels sont élaborés les schémas d'organisation de la transfusion sanguine, la durée de ces schémas ainsi que la composition et les modalités de fonctionnement de la commission mentionnée à l'article L. 669-4.

« Art. L. 669-2. – Chaque schéma d'organisation de la transfusion sanguine est arrêté par le ministre chargé de la santé, sur la base du projet préparé par l'Agence française du sang et après avis de la commission d'organisation de la transfusion sanguine compétente.

« *Art. L. 669-3.* – Chaque schéma d'organisation de la transfusion sanguine détermine :

« 1° la zone de collecte de chaque établissement ;

« 2° la répartition des activités entre les établissements de transfusion sanguine et, le cas échéant, leur regroupement ;

« 3° les installations et les équipements nécessaires pour satisfaire les besoins en matière de transfusion sanguine ;

« 4° les modalités de coopération entre les établissements de transfusion sanguine ainsi que, le cas échéant, celles relatives à la coopération entre les établissements de santé et les établissements de transfusion sanguine.

« *Art. L. 669-4.* – Dans le ressort territorial de chaque schéma d'organisation de la transfusion sanguine, il est institué une commission d'organisation de la transfusion sanguine comprenant :

« 1° des représentants de l'Etat ;

« 2° des représentants des collectivités territoriales ;

« 3° des représentants des établissements de transfusion sanguine ;

« 4° des représentants des personnels de ces établissements ;

« 5° des représentants des établissements de santé ;

« 6° des représentants des associations de donneurs de sang ;

« 7° des représentants des professions de santé ;

« 8° des représentants des patients et de leurs associations ;

« 9° des personnalités qualifiées ;

« 10° des représentants des organismes d'assurance maladie.

« La commission est consultée sur le projet de schéma d'organisation de la transfusion sanguine et ses modifications, 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.

« Lorsque le président de l'Agence française du sang prend une décision d'autorisation en application de l'article L. 668-5, il en informe la commission d'organisation de la transfusion sanguine dans un délai de quinze jours.

« La commission peut être également consultée par l'Agence française du sang sur toute autre question concernant l'activité de transfusion sanguine dans le ressort du schéma. »

Art. 6.

Il est ajouté au livre VI du code de la santé publique un chapitre V ainsi rédigé :

« CHAPITRE V

« *Des médicaments dérivés du sang
et du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies.*

« Art. L. 670-1. – Les produits stables préparés à partir du sang et de ses composants constituent des médicaments dérivés du sang et sont soumis aux dispositions du livre V, sous réserve des dispositions du présent chapitre.

« Art. L. 670-2. – Seul un groupement d'intérêt public dénommé Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies peut préparer les médicaments mentionnés à l'article précédent à partir du sang ou de ses composants collectés par les établissements de transfusion sanguine. Il exerce également des activités de recherche et de production concernant des médicaments susceptibles de se substituer aux produits dérivés du sang.

« Les dispositions de l'article 21 de la loi n° 82-610 du 15 juillet 1982 précitée sont applicables au Laboratoire français du fractionnement qui peut associer à l'Agence française du sang notamment des établissements de transfusion sanguine et des établissements visés à l'article L. 596.

« Le conseil d'administration comprend, outre des représentants des membres du groupement, des personnalités qualifiées en raison de leurs compétences en matière scientifique, médicale ou industrielle. La majorité des droits au conseil d'administration est détenue par des personnes morales de droit public.

« Le conseil d'administration détermine chaque année la part des excédents d'exploitation qui sont affectés aux activités de recherche et, le cas échéant, au fonds d'orientation mentionné à l'article L. 667-11.

« Un décret fixe en tant que de besoin les modalités d'organisation et de fonctionnement du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies, compte tenu de la spécificité de ses missions. Ce décret détermine notamment les conditions dans lesquelles le laboratoire peut

associer les personnes morales de droit privé mentionnées au deuxième alinéa à l'exploitation des brevets résultant de ses activités de recherche.

« *Art. L. 670-3.* — Les règles de la section 1 du chapitre II du titre II du livre V sont applicables au Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies sous réserve des dispositions du présent chapitre et, s'ils vendent en gros des médicaments dérivés du sang, aux établissements de transfusion sanguine, sous réserve des dispositions du chapitre III du présent livre. Le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies et les établissements concernés doivent être dotés d'un pharmacien responsable qui participe à la direction générale de l'établissement.

« *Art. L. 670-4.* — L'autorisation de mise sur le marché prévue par l'article L. 601 ne peut être attribuée pour un médicament dérivé du sang que lorsqu'il est préparé à partir de sang ou de composants du sang prélevés dans les conditions définies aux articles L. 666-3 à L. 666-7.

« Toutefois, à titre exceptionnel, une autorisation de mise sur le marché peut, par dérogation, être délivrée à un médicament préparé à partir de sang ou de composants de sang prélevés dans des conditions non conformes au second alinéa de l'article L. 666-3 ou aux articles L. 666-6 et L. 666-7 si ce médicament apporte une amélioration en termes d'efficacité ou de sécurité thérapeutiques ou si des médicaments équivalents ne sont pas disponibles en quantité suffisante pour satisfaire les besoins sanitaires. Dans ce cas, l'autorisation de mise sur le marché est délivrée pour une durée de deux ans qui ne peut être renouvelée qu'en cas de persistance des conditions susnommées.

« *Art. L. 670-5.* — Un décret en Conseil d'Etat fixe, en tant que de besoin, les conditions d'application du présent chapitre. Il précise les sections de l'ordre auxquelles appartiennent les pharmaciens mentionnés à l'article L. 670-3. Il définit les conditions dans lesquelles lesdits pharmaciens doivent être assistés ou remplacés. »

Art. 7.

Il est ajouté au livre VI du code de la santé publique un chapitre VI ainsi rédigé :

« CHAPITRE VI

« Dispositions pénales.

« *Art. L. 671-1.* — Le fait de procéder aux activités mentionnées aux articles L. 668-1, L. 668-4 et L. 668-5 sans être titulaire de l'agrément prévu à l'article L. 668-1 ou, le cas échéant, des autorisations prévues

aux articles L. 666-11, L. 668-4 et L. 668-5, ou en violation des prescriptions fixées par ces agréments ou autorisations, est puni d'un emprisonnement de deux ans et d'une amende de 500 000 F.

« *Art. L. 671-2.* – Le fait de prélever ou de tenter de prélever du sang sur une personne vivante sans qu'elle ait exprimé son consentement est puni d'un emprisonnement de cinq ans et d'une amende de 1 million de francs.

« Est puni des mêmes peines le fait de prélever ou de tenter de prélever du sang en violation des dispositions de l'article L. 666-5 sur une personne mineure ou sur une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale.

« *Art. L. 671-3.* – Le fait d'obtenir ou de tenter d'obtenir d'une personne le prélèvement de son sang contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, est puni d'un emprisonnement de cinq ans et d'une amende de 1 million de francs.

« Est puni des mêmes peines le fait d'apporter ou de tenter d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention du sang contre un paiement, quelle qu'en soit la forme.

« *Art. L. 671-4.* – Le fait d'utiliser sciemment ou de distribuer des produits sanguins sans qu'il ait été procédé aux analyses biologiques et aux tests de dépistage de maladies transmissibles requis en application de l'article L. 666-4 est puni d'un emprisonnement de deux ans et d'une amende de 500 000 F.

« *Art. L. 671-5.* – Le fait de modifier ou de tenter de modifier les caractéristiques du sang d'une personne avant prélèvement en infraction aux dispositions de l'article L. 666-6 est puni d'une amende de 300 000 F et, en cas de récidive, d'une amende de 500 000 F et d'un emprisonnement de six mois.

« Est puni des mêmes peines le fait de contrevenir ou de tenter de contrevenir à l'obligation prescrite par l'article L. 668-10.

« *Art. L. 671-6.* – La divulgation d'informations permettant d'identifier à la fois le donneur et le receveur de sang, en violation de l'article L. 666-7, est punie d'un emprisonnement d'un an et d'une amende de 50 000 F.

« *Art. L. 671-7.* – Est puni d'un emprisonnement d'un an et d'une amende de 50 000 F le fait de céder du sang ou des produits labiles dérivés du sang à un tarif différent de celui qui résulte de l'arrêté pris pour l'application de l'article L. 666-9.

« *Art. L. 671-8.* – Les dispositions prévues par les articles premier à 3 de la loi du 1^{er} août 1905 en ce qui concerne la falsification des substances médicamenteuses, l'exposition, la mise en vente ou la vente de substances médicamenteuses falsifiées sont applicables au sang humain, à ses composants ainsi qu'aux produits labiles qui en sont dérivés.

« Est puni des mêmes peines le fait de distribuer un produit labile ne figurant pas sur la liste prévue à l'article L. 666-8 ou un produit dont la distribution a été suspendue en application du dernier alinéa de l'article L. 666-10 ou du II de l'article L. 668-11.

« *Art. L. 671-9.* – Les personnes coupables des délits prévus au présent chapitre encourent également la peine complémentaire d'interdiction d'exercer l'activité professionnelle ou sociale dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise. »

TITRE II

DISPOSITIONS FINALES ET TRANSITOIRES

Art. 8.

Les établissements de transfusion sanguine bénéficiaires d'un agrément à la date de promulgation de la présente loi disposent, à compter de la publication du décret mentionné à l'article L. 668-2 du code de la santé publique, d'un délai, fixé par ce décret dans la limite de six mois, pour se conformer aux conditions qu'il détermine, pour adopter des statuts conformes aux statuts types définis en application de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 668-1 ou pour se constituer en groupement d'intérêt public dans les conditions déterminées par ce même article.

L'agrément des établissements devient caduc s'ils ne remplissent pas les conditions prévues à l'alinéa ci-dessus dans le délai qu'il fixe.

Art. 9.

L'article L. 716-3 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Une ou plusieurs structures de ces établissements, dotées de l'autonomie financière et administrative, peuvent être agréées en qualité d'établissement de transfusion sanguine dans des conditions déterminées par voie réglementaire. Ces structures sont soumises au contrôle de

l'Agence française du sang dans les mêmes conditions que les établissements mentionnés au 1° et au 2° de l'article L. 668-1. »

Art. 10.

A titre transitoire, et jusqu'à l'expiration du délai mentionné à l'article 8, les relations entre l'Agence française du sang et les établissements de transfusion sanguine demeurent régies par les conventions conclues entre ces établissements et le groupement d'intérêt public dénommé Agence française du sang, en vigueur à la date de la promulgation de la présente loi.

Art. 11.

Les produits stables visés au 2° de l'article L. 666-8 du code de la santé publique dont l'utilisation a fait l'objet d'une autorisation avant la date de promulgation de la présente loi doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché avant le 30 juin 1993.

A titre transitoire, ces produits peuvent être distribués par les seuls établissements de transfusion sanguine, jusqu'à l'intervention de la décision du ministre chargé de la santé relative à la demande d'autorisation de mise sur le marché ou, au plus tard, jusqu'au 31 décembre 1993.

A titre transitoire, les produits stables peuvent être préparés par les établissements de transfusion sanguine autorisés à fractionner le plasma par le ministre chargé de la santé jusqu'à l'intervention de la décision approuvant la convention constitutive du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies.

Art. 12.

Il est ajouté à l'article L. 605 du code de la santé publique un alinéa (11°) ainsi rédigé :

« 11° les règles particulières applicables à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang et les autres médicaments d'origine humaine. »

Art. 13.

Les personnes ayant reçu une transfusion de sang ou de produits dérivés du sang entre le 1^{er} janvier 1980 et le 31 décembre 1985 sont invitées à se présenter dans les établissements de santé où a été effectuée la transfusion, ou tous autres établissements mandatés par eux, pour y être informées des risques de contamination par le virus de l'immunodé-

ficienne humaine. Un test de dépistage de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine leur est proposé à cette occasion.

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

Art. 14.

Les dispositions de la présente loi sont applicables au centre de transfusion sanguine des armées, à l'exception du quatrième alinéa (3^o) de l'article L. 667-9, du dernier alinéa de l'article L. 668-5, du second alinéa de l'article L. 668-10 et des articles L. 667-11 et L. 669-3 auxquels il peut être dérogé selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat.

Art. 15.

Les articles L. 666-3 à L. 666-7, L. 668-10, L. 671-2 à L. 671-6 et L. 671-9 sont applicables aux territoires de la Nouvelle-Calédonie, de la Polynésie française et des îles Wallis-et-Futuna.

Pour leur application dans ces territoires, les articles L. 666-4, L. 668-10 et L. 671-9 sont ainsi rédigés :

« *Art. L. 666-4.* – Le sang, ses composants et leurs dérivés ne peuvent être distribués ni utilisés sans qu'aient été faits des analyses biologiques et des tests de dépistage de maladies transmissibles, dans les conditions définies par l'autorité territoriale compétente.

« *Art L. 668-10.* – Les établissements de transfusion sanguine assument, même sans faute, la responsabilité des risques encourus par les donneurs à raison des opérations de prélèvement. Ces établissements doivent contracter une assurance couvrant leur responsabilité du fait de ces risques.

« *Art. L. 671-9.* – Les personnes coupables des délits prévus aux articles L. 671-2 à L. 671-6 du présent chapitre encourent également la peine complémentaire d'interdiction d'exercer l'activité professionnelle ou sociale dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise.

« La présente loi est applicable à la collectivité territoriale de Mayotte. »

Art. 16.

I. – Le début de l'article L. 209-13 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Les médecins inspecteurs de la santé et, dans la limite de leurs attributions, les inspecteurs de l'Agence du médicament ont qualité pour... *(le reste sans changement)* ».

II. – Aux articles L. 513, L. 552, L. 602-1, L. 602-3 (I et II), L. 618 et L. 658-11, les mots : « ministre chargé de la santé publique », « ministre chargé de la santé », « ministre des affaires sociales », « ministre de la santé », « ministre de la santé publique » sont remplacés par les mots : « Agence du médicament ».

III. – A l'article L. 529, les mots : « un inspecteur de la pharmacie représentant, à titre consultatif, le ministre de la santé publique » sont remplacés par les mots : « un inspecteur de l'Agence du médicament, un inspecteur de la pharmacie représentant, à titre consultatif, le ministre chargé de la santé » et, en conséquence, le mot : « treize » est remplacé par le mot : « quatorze ».

IV. – Le début de l'article L. 541 est ainsi rédigé :

« Les inspecteurs de la pharmacie, les inspecteurs de l'Agence du médicament, les pharmaciens fonctionnaires... *(le reste sans changement)* ».

V. – 1° L'article L. 562 est ainsi rédigé :

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

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

« *b)* dans les établissements distribuant en gros des médicaments à usage humain, des objets et produits mentionnés à l'article L. 512 ;

« *c)* dans les établissements distribuant en gros des matières premières à usage pharmaceutique ;

« *d)* dans les établissements distribuant au détail ou délivrant au public les médicaments, objets ou produits mentionnés à l'article L. 512 ;

« e) dans les établissements de santé ;

« f) dans les dépôts de médicaments, en quelques mains qu'ils soient.

« Dans les établissements mentionnés à l'article L. 617-21, les inspecteurs de la pharmacie participent au contrôle de l'application des dispositions du chapitre III du titre II du présent livre.

« Dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale, ils participent au contrôle des dispositions du chapitre premier du titre III du livre VII. »

2° L'article L. 562-1 est abrogé.

3° Les articles L. 563 et L. 564 sont ainsi rédigés :

« *Art. L. 563.* – Les inspecteurs de la pharmacie signalent aux autorités compétentes les manquements aux règles professionnelles de la pharmacie qu'ils constatent dans l'exercice de leurs fonctions.

« Ils font les enquêtes prescrites par l'autorité hiérarchique ou demandées par les instances ordinales compétentes.

« *Art. L. 564.* – Dans tous les établissements mentionnés à l'article L. 562 et dans tous les lieux publics, les pharmaciens inspecteurs de la santé ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions du présent livre, aux lois sur la répression des fraudes et aux lois et règlements qui concernent l'exercice de la pharmacie. Même en dehors des établissements précités, les pharmaciens inspecteurs ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions des articles L. 551 et L. 552.

« Outre les officiers et agents de police judiciaire agissant conformément aux dispositions du code de procédure pénale, les inspecteurs de la pharmacie peuvent rechercher et constater par procès-verbal les infractions aux dispositions législatives et réglementaires dont ils contrôlent l'application conformément à l'article L. 562.

« Les inspecteurs peuvent accéder aux locaux, terrains ou moyens de transport à usage professionnel utilisés par les personnels et les établissements qu'ils sont chargés d'inspecter. Ils peuvent demander la communication de tous documents professionnels et en prendre copie, prélever des échantillons, recueillir, sur convocation ou sur place, les renseignements ou justifications. Les inspecteurs ne peuvent accéder à ces locaux que pendant leurs heures d'ouverture, lorsqu'ils sont ouverts au public, et, dans les autres cas, qu'entre 8 heures et 20 heures. Ils ne peuvent accéder aux locaux qui servent pour partie de domicile aux intéressés.

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

4° Il est inséré un article L. 564-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 564-1.* – Les inspecteurs de la pharmacie peuvent, dans les mêmes lieux et les mêmes conditions de temps que ceux qui sont mentionnés à l'article L. 564, procéder à la saisie des objets ou produits mentionnés à l'article L. 512 sur autorisation judiciaire donnée par ordonnance du président du tribunal de grande instance dans le ressort duquel sont situés les objets ou produits concernés, ou d'un 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 et objets 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, d'office, à tout moment, ou sur la demande de l'intéressé, ordonner la mainlevée de la saisie. »

5° L'article L. 567 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 567.* – Quiconque fait obstacle, de quelque façon que ce soit, à l'exercice des fonctions des inspecteurs de la pharmacie sera puni d'un emprisonnement de deux à six mois et d'une amende de 5 000 F à 50 000 F ou de l'une de ces deux peines seulement. »

6° L'article L. 602 est ainsi modifié :

a) à la première phrase, le mot : « fixe » est remplacé par le mot : « progressif » ;

b) la première phrase est complétée par les mots : « dans la limite de 100 000 F ».

c) il est ajouté un deuxième et un troisième alinéas ainsi rédigés :

« Son montant est versé à l'Agence du médicament.

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

7° A l'article L. 602-1, les mots : « une taxe annuelle perçue au profit de l'Etat » sont remplacés par les mots : « une taxe annuelle perçue au profit de l'Agence du médicament ».

8° Le début du I de l'article L. 602-2 est ainsi rédigé :

« La taxe annuelle prévue à l'article précédent est fixée par décret dans la limite de 20 000 F par spécialité pharmaceutique... (*le reste sans changement*) ».

9° A l'article L. 658-8, après les mots : « pharmaciens inspecteurs de la santé », sont insérés les mots : « , aux inspecteurs de l'Agence du médicament ».

Art. 17.

Les dispositions du premier alinéa de l'article L. 567-4 du code de la santé publique entrent en vigueur selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat et au plus tard le 30 juin 1993.

Jusqu'à l'adoption des mesures réglementaires prévues au second alinéa de l'article L. 567-1 du même code et au plus tard le 30 juin 1993, les modalités de rattachement en vigueur du produit des taxes et redevances existantes sont maintenues.

Art. 18.

I. — Au premier alinéa de l'article L. 601 du code de la santé publique, les mots : « le ministre chargé de la santé » sont remplacés par les mots : « l'Agence du médicament ».

II. — Au cinquième alinéa de l'article L. 601-2 du code de la santé publique, les mots : « le ministre chargé de la santé » sont remplacés par les mots : « l'Agence du médicament ».

III. — A l'article L. 603 du code de la santé publique :

— dans la première phrase du premier alinéa, les mots : « au ministre chargé de la santé » sont remplacés par les mots : « à l'Agence du médicament » ;

— dans la deuxième phrase du premier alinéa, les mots : « au ministre chargé de la santé » sont remplacés par les mots : « à l'Agence du médicament » ;

— au deuxième alinéa, les mots : « Le ministre chargé de la santé » sont remplacés par les mots : « L'Agence du médicament » ;

– au troisième alinéa, les mots : « Le ministre chargé de la santé » sont remplacés par les mots : « L'Agence du médicament » ;

– dans la première phrase du quatrième alinéa, les mots : « au ministre chargé de la santé » sont remplacés par les mots : « à l'Agence du médicament » ;

– dans la deuxième phrase du quatrième alinéa, les mots : « Le ministre chargé de la santé » sont remplacés par les mots : « L'Agence du médicament ».

IV. – A l'article L. 604 du code de la santé publique, les mots : « au ministre chargé de la santé » sont remplacés par les mots : « à l'Agence du médicament ».

V. – A l'article L. 604-1 du code de la santé publique, les mots : « le ministre chargé de la santé » sont remplacés par les mots : « l'Agence du médicament ».

VI. – A l'article 3 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, les mots : « le ministre chargé de la santé publique » sont remplacés par les mots : « l'Agence du médicament ».

VII. – Le II de l'article 70 de la loi de finances pour 1972 (n° 71-1061 du 29 décembre 1971) est ainsi modifié :

1° les mots : « au profit de l'Etat dont le montant est fixé par décret » sont remplacés par les mots : « au profit de l'Agence du médicament dont le montant est fixé par décret dans la limite de 2 000 F » ;

2° il est ajouté un deuxième alinéa ainsi rédigé : « les dispositions du III de l'article L. 602-3 du code de la santé publique sont applicables à cette redevance. »

Art. 19.

Pour l'exécution de l'enregistrement et du contrôle de qualité des réactifs destinés aux analyses de biologie médicale, il est institué une redevance au profit de l'Agence du médicament.

Cette redevance est due par tout fabricant ou importateur de réactifs de laboratoire destinés aux analyses de biologie médicale lors du dépôt du dossier, soit dans le cadre d'une demande initiale, soit dans le cadre d'une modification ou d'un renouvellement.

On entend par réactifs toutes substances chimiques ou biologiques spécialement préparées pour leur utilisation *in vitro*, isolément ou en association, en vue d'analyses de biologie médicale au sens de l'article L. 753 du code de la santé publique.

Le montant de cette redevance forfaitaire est fixé à 1 100 fois la valeur conventionnelle de la lettre clé B au 1^{er} janvier de l'année d'exigibilité en ce qui concerne les fabricants et importateurs visés au deuxième alinéa du présent article ; il pourra être révisé par décret dans la limite de 1 500 fois la valeur conventionnelle de la lettre clé B.

Le versement de cette redevance doit être effectué au moment du dépôt du dossier.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret.

Art. 20.

L'article 33 de la loi de finances pour 1968 (n° 67-1114 du 21 décembre 1967) est ainsi rédigé :

« *Art. 33.* — Toute demande d'inscription ou de modification d'inscription d'un médicament visé à l'article L. 601 du code de la santé publique sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, prévue à l'article R. 163-2 du code de la sécurité sociale, ou sur la liste des médicaments pris en charge et utilisés par les collectivités publiques, dans les conditions mentionnées aux articles L. 618 et suivants du code de la santé publique, donne lieu, au profit de l'Agence du médicament, à la perception d'une redevance à la charge du demandeur.

« Le montant de cette redevance est fixé, dans la limite de 30 000 F, par arrêté conjoint du ministre de l'économie et des finances, du ministre chargé du budget, du ministre chargé des affaires sociales et du ministre chargé de la santé. Le montant de la redevance perçue à l'occasion d'une demande de modification d'inscription d'un médicament est fixé dans les mêmes conditions dans la limite de 20 % de la redevance perçue pour une demande d'inscription.

« Les dispositions du III de l'article L. 602-3 du code de la santé publique sont applicables à cette redevance. »

Art. 21.

Toute demande d'autorisation administrative d'exploitation d'eau minérale naturelle, d'industrie d'embouteillage, d'établissement thermal, de dépôt d'eau minérale naturelle prévue à l'article premier du décret n° 57-404 du 28 mars 1957 portant règlement d'administration publique

sur la police et la surveillance des eaux minérales, ainsi que toute demande d'autorisation administrative de matériaux autres que le verre prévue par le décret n° 64-1255 du 11 décembre 1964 portant règlement d'administration publique pour l'application de l'article L. 751 du code de la santé publique en ce qui concerne les industries d'embouteillage d'eau minérale donne lieu à la perception d'une taxe à un taux fixé par décret dans la limite de 50 000 F par dossier. Ce versement est exigible lors du dépôt du dossier.

Le recouvrement et le contentieux du versement institué au paragraphe ci-dessus sont suivis par les comptables du Trésor selon les modalités fixées aux articles 81 à 95 du décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique dans leur rédaction en vigueur à la date de promulgation de la présente loi.

Les sommes perçues sont destinées à couvrir les frais d'instruction et d'expertise technique des dossiers par l'Agence du médicament. En conséquence de quoi, elles sont affectées au budget de l'Agence du médicament.

Art. 22.

La présente loi fera l'objet, après évaluation de son application, d'un nouvel examen par le Parlement dans un délai de cinq ans après son entrée en vigueur et au plus tard le 31 décembre 1997.

Délibéré, en séance publique, à Paris, le 21 décembre 1992.

Le Président,

Signé : RENÉ MONORY.