

N° 325

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2013-2014

Enregistré à la Présidence du Sénat le 29 janvier 2014

PROJET DE LOI

ADOPTÉ PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE
APRÈS ENGAGEMENT DE LA PROCÉDURE ACCÉLÉRÉE,

portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la santé,

TEXTE DE LA COMMISSION

DES AFFAIRES SOCIALES (1)

(1) Cette commission est composée de : Mme Annie David, *présidente* ; M. Yves Daudigny, *rapporteur général* ; M. Jacky Le Menn, Mme Catherine Génisson, MM. Jean-Pierre Godefroy, Claude Jeannerot, Alain Milon, Mme Isabelle Debré, MM. Jean-Marie Vanlerenberghe, Gilbert Barbier, Mme Catherine Deroche, *vice-présidents* ; Mmes Claire-Lise Campion, Aline Archimbaud, MM. Marc Laménie, Jean-Noël Cardoux, Mme Chantal Jouanno, *secrétaires* ; Mme Jacqueline Alquier, M. Jean-Paul Amoudry, Mmes Françoise Boog, Natacha Bouchart, Marie-Thérèse Bruguière, Caroline Cayeux, M. Bernard Cazeau, Mmes Karine Claireaux, Laurence Cohen, Christiane Demontès, MM. Gérard Dériot, Jean Desessard, Mmes Muguette Dini, Anne Emery-Dumas, MM. Guy Fischer, Michel Fontaine, Mme Samia Ghali, M. Bruno Gilles, Mmes Colette Giudicelli, Christiane Hummel, M. Jean-François Husson, Mme Christiane Kammermann, MM. Ronan Kerdraon, Georges Labazée, Jean-Claude Leroy, Gérard Longuet, Hervé Marseille, Mmes Michelle Meunier, Isabelle Pasquet, MM. Louis Pinton, Hervé Poher, Mmes Gisèle Printz, Catherine Procaccia, MM. Henri de Raincourt, Gérard Roche, René-Paul Savary, Mme Patricia Schillinger, MM. René Teulade, François Vendasi, Michel Vergoz, Dominique Watrin.

Voir le(s) numéro(s) :

Assemblée nationale (14^{ème} législ.) : 1336, 1623 et T.A. 275

Sénat : 295 et 324 (2013-2014)

TEXTE DE LA COMMISSION

PROJET DE LOI PORTANT DIVERSES DISPOSITIONS D'ADAPTATION AU DROIT DE L'UNION EUROPÉENNE DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ

Article 1^{er}

(Non modifié)

- ① I. – Hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison du défaut d'un produit de santé, les professionnels autorisés à user du titre d'ostéopathe ou de chiropracteur ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes accomplis dans le cadre de leur activité professionnelle qu'en cas de faute.
- ② II. – Les professionnels autorisés à user du titre d'ostéopathe ou de chiropracteur et exerçant leur activité à titre libéral sont tenus de souscrire une assurance destinée à les garantir pour leur responsabilité civile susceptible d'être engagée en raison de dommages subis par des tiers et résultant d'atteintes à la personne, survenant dans le cadre de l'ensemble de cette activité.
- ③ Les contrats d'assurance souscrits en application du premier alinéa du présent II peuvent prévoir des plafonds de garantie. Le montant minimal de ces plafonds est fixé par décret en Conseil d'État.
- ④ Les dispositions prévues aux articles L. 251-2 et L. 251-3 du code des assurances relatives aux contrats d'assurance souscrits par les professionnels de santé en application de l'article L. 1142-2 du code de la santé publique sont applicables aux contrats d'assurance souscrits par les professionnels autorisés à user du titre d'ostéopathe ou de chiropracteur.
- ⑤ Au 1^{er} janvier 2015, tout professionnel autorisé à user du titre d'ostéopathe ou de chiropracteur doit être en mesure de justifier que sa responsabilité est couverte dans les conditions prévues au présent article.

Article 2

(Non modifié)

- ① Le manquement à l'obligation d'assurance prévue à l'article 1^{er} de la présente loi est puni de 45 000 € d'amende.
- ② Les personnes physiques coupables de l'infraction mentionnée au présent article encourent également la peine complémentaire d'interdiction, selon les modalités prévues à l'article 131-27 du code pénal, d'exercer l'activité professionnelle ou sociale dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise. Cette interdiction est portée à la connaissance du directeur général de l'agence régionale de santé.

Article 3

(Non modifié)

- ① I. – Le chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° À l'article L. 5131-1, le mot : « diverses » est supprimé et les mots : « , notamment l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes, » sont remplacés par les mots : « (l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes) » ;
- ③ 2° L'article L. 5131-2 est ainsi modifié :
- ④ a) Au premier alinéa, les mots : « , de conditionnement ou d'importation » sont remplacés par les mots : « ou de conditionnement » ;
- ⑤ b) Les trois derniers alinéas sont remplacés par deux alinéas ainsi rédigés :
- ⑥ « Toute modification des éléments constitutifs de la déclaration est communiquée à l'agence.
- ⑦ « Les personnes qualifiées en charge de l'évaluation de la sécurité doivent posséder une formation universitaire mentionnée à l'article 10 du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 30 novembre 2009, relatif aux produits cosmétiques ou une formation équivalente figurant sur une liste établie par arrêté des ministres chargés de la santé, de l'industrie et de l'enseignement supérieur ou une formation reconnue équivalente par un État membre de l'Union européenne. » ;

- ⑧ 3° Les articles L. 5131-3 à L. 5131-11 sont remplacés par des articles L. 5131-3 à L. 5131-8 ainsi rédigés :
- ⑨ « *Art. L. 5131-3.* – Les produits cosmétiques mis à disposition sur le marché satisfont aux dispositions du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 30 novembre 2009, précité.
- ⑩ « L'autorité compétente mentionnée au paragraphe 5 de l'article 6, au paragraphe 3 de l'article 11, au paragraphe 5 de l'article 13 et aux articles 23 à 30 du même règlement est l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Le ministre chargé de la consommation et les agents mentionnés au 1° de l'article L. 215-1 du code de la consommation ont également la qualité d'autorité compétente pour la mise en œuvre du paragraphe 5 de l'article 6, du paragraphe 3 de l'article 11, du paragraphe 5 de l'article 13, du paragraphe 5 de l'article 23 et des articles 24 à 26 et 28 à 30 dudit règlement, dans la limite des pouvoirs dont ils disposent en vertu des dispositions du code de la consommation et du présent code.
- ⑪ « *Art. L. 5131-4.* – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé publie les principes de bonnes pratiques de laboratoire applicables aux études de sécurité non cliniques destinées à évaluer la sécurité des produits cosmétiques pour la mise en œuvre de l'article 10 du même règlement, ainsi que les règles applicables à l'inspection et à la vérification des bonnes pratiques de laboratoire. Elle définit les règles relatives à la délivrance des documents attestant le respect de ces bonnes pratiques.
- ⑫ « *Art. L. 5131-5.* – I. – Toute personne responsable et tout distributeur de produits cosmétiques peuvent déclarer, en complément de leurs obligations découlant de l'article 23 du même règlement, les autres effets indésirables à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.
- ⑬ « II. – Tout professionnel de santé ayant connaissance d'un effet indésirable grave, au sens du *p* du paragraphe 1 de l'article 2 du même règlement, susceptible de résulter de l'utilisation d'un produit cosmétique, le déclare, sans délai, à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Il peut déclarer, en outre, les autres effets indésirables dont il a connaissance. Il peut, d'autre part, déclarer les effets susceptibles de résulter d'un mésusage.
- ⑭ « Tout utilisateur professionnel peut procéder à la déclaration d'effets indésirables à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits

de santé. Il peut, d'autre part, déclarer les effets susceptibles de résulter d'un mésusage.

- ⑮ « Tout consommateur de produits cosmétiques peut procéder à la déclaration d'effets indésirables à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Il peut, d'autre part, déclarer les effets susceptibles de résulter d'un mésusage.
- ⑯ « *Art. L. 5131-6.* – En cas de doute sérieux quant à la sécurité d'une substance entrant dans la composition d'un produit cosmétique, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut mettre en demeure la personne responsable de ce produit de lui communiquer les informations mentionnées à l'article 24 du même règlement. Cette mise en demeure peut être assortie d'une astreinte au plus égale à 500 € par jour de retard à compter de la date fixée par l'agence. Le montant maximal de l'astreinte mise en recouvrement ne peut être supérieur au montant maximal de l'amende prévue à l'article L. 5431-9 du présent code.
- ⑰ « *Art. L. 5131-7.* – Pour tout produit cosmétique mis sur le marché ou importé pour la première fois d'un État non membre de l'Union européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen avant le 11 juillet 2013, le fabricant, son représentant, la personne pour le compte de laquelle le produit est fabriqué ou, en cas d'importation, le responsable de la mise sur le marché conserve, jusqu'au 11 juillet 2020, le dossier rassemblant les informations sur le produit.
- ⑱ « Les centres antipoison mentionnés à l'article L. 6141-4 conservent jusqu'au 11 juillet 2020 les informations adéquates et suffisantes, reçues avant le 11 juillet 2013, concernant les substances utilisées dans les produits cosmétiques.
- ⑲ « *Art. L. 5131-8.* – Un décret en Conseil d'État détermine les modalités d'application du présent chapitre, notamment :
- ⑳ « 1° Les modalités de présentation et le contenu de la déclaration prévue à l'article L. 5131-2 ;
- ㉑ « 2° Les modalités d'étiquetage des produits cosmétiques mentionnés au paragraphe 4 de l'article 19 du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 30 novembre 2009, précité, après avis du Conseil national de la consommation ;
- ㉒ « 3° Les modalités de mise en œuvre du système de cosmétovigilance prévu à l'article L. 5131-5. »

- ②③ II. – Le chapitre I^{er} du titre III du livre IV de la même partie est ainsi modifié :
- ②④ 1° L'article L. 5431-2 est ainsi rédigé :
- ②⑤ « Art. L. 5431-2. – Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende le fait :
- ②⑥ « 1° Pour toute personne qui fabrique ou conditionne des produits cosmétiques, d'ouvrir ou d'exploiter un établissement de fabrication ou de conditionnement de ces produits, ou d'étendre l'activité d'un établissement à de telles opérations, sans qu'ait été faite au préalable la déclaration prévue à l'article L. 5131-2 à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou sans qu'aient été communiquées les modifications des éléments constitutifs de la déclaration ;
- ②⑦ « 2° Pour la personne responsable de la mise sur le marché d'un produit cosmétique, déterminée à l'article 4 du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 30 novembre 2009, relatif aux produits cosmétiques, de ne pas respecter les obligations de notification à la Commission européenne en ne transmettant pas les informations mentionnées aux paragraphes 1 et 2 de l'article 13 et au paragraphe 3 de l'article 16 du même règlement ;
- ②⑧ « 3° Pour la personne responsable de la mise sur le marché d'un produit cosmétique, déterminée à l'article 4 dudit règlement, de mettre sur le marché des produits cosmétiques ou de réaliser des expérimentations animales portant sur des produits cosmétiques finis ou sur des ingrédients ou des combinaisons d'ingrédients en méconnaissance des interdictions prévues au paragraphe 1 de l'article 18 de ce même règlement. » ;
- ②⑨ 1° *bis* Au dernier alinéa de l'article L. 5431-3, le mot : « importer, » est remplacé par les mots : « importer et » ;
- ③⑩ 2° L'article L. 5431-5 est ainsi modifié :
- ③⑪ a) Les mots : « les fabricants, leurs représentants, les personnes pour le compte desquelles les produits cosmétiques sont fabriqués ou les responsables de la mise sur le marché des produits cosmétiques importés d'un État qui n'est ni membre de l'Union européenne, ni partie à l'accord sur l'Espace économique européen » sont remplacés par les mots : « la personne responsable, déterminée à l'article 4 du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 30 novembre 2009, relatif aux produits cosmétiques, » ;

- ③② b) À la fin, les mots : « telles qu’elles résultent du 4° de l’article L. 5131-11 » sont remplacés par les mots : « prévues à l’article 14 et aux paragraphes 1 et 2 de l’article 15 du même règlement » ;
- ③③ 3° L’article L. 5431-6 est ainsi modifié :
- ③④ a) Après la première occurrence du mot : « pour », la fin du premier alinéa est ainsi rédigée : « la personne responsable, déterminée par l’article 4 du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 30 novembre 2009, précité. » ;
- ③⑤ b) Après le mot : « contrôle », la fin du 1° est ainsi rédigée : « mentionnées à l’article L. 5431-1, à l’adresse indiquée sur l’étiquetage de ce produit, le dossier d’information prévu au paragraphe 1 de l’article 11 du même règlement ; »
- ③⑥ c) Le 2° est ainsi modifié :
- ③⑦ – après le mot : « dossier », sont insérés les mots : « d’information » ;
- ③⑧ – la référence : « au troisième alinéa de l’article L. 5131-6 » est remplacée par la référence : « à l’article 11 dudit règlement » ;
- ③⑨ – à la fin, la référence : « par le 3° de l’article L. 5131-11 » est remplacée par la référence : « au paragraphe 2 du même article » ;
- ④⑩ d) Le 3° est abrogé ;
- ④① 4° L’article L. 5431-7 est ainsi modifié :
- ④② a) Les mots : « les fabricants, leurs représentants, les personnes pour le compte desquelles les produits cosmétiques sont fabriqués ou les responsables de la mise sur le marché des produits cosmétiques importés d’un État qui n’est ni membre de l’Union européenne, ni partie à l’accord sur l’Espace économique européen » sont remplacés par les mots : « la personne responsable, déterminée à l’article 4 du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 30 novembre 2009, précité » ;
- ④③ b) Les références : « au deuxième alinéa de l’article L. 5131-6 et au 1° de l’article L. 5131-11 » sont remplacées par la référence : « à l’article 19 du même règlement » ;
- ④④ 5° Sont ajoutés des articles L. 5431-8 et L. 5431-9 ainsi rédigés :
- ④⑤ « *Art. L. 5431-8.* – Le fait, pour la personne responsable, déterminée à l’article 4 du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du

Conseil, du 30 novembre 2009, précité, et les distributeurs, tels que définis au *e* du paragraphe 1 de l'article 2 du même règlement, de ne pas signaler à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, sans délai et par tout moyen, tous les effets indésirables graves, au sens du *p* du même paragraphe 1, dans les conditions mentionnées au paragraphe 1 de l'article 23 dudit règlement, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende.

④⑥ « Est puni des mêmes peines le fait, pour le professionnel de santé ayant eu connaissance, dans l'exercice de ses fonctions, d'un effet indésirable grave, au sens du *p* du paragraphe 1 de l'article 2 du même règlement, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'agence.

④⑦ « *Art. L. 5431-9.* – Le fait, pour la personne responsable, déterminée à l'article 4 du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 30 novembre 2009, précité, de ne pas transmettre à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, malgré la mise en demeure effectuée dans les conditions fixées à l'article L. 5131-6, l'une des informations mentionnées à l'article 24 du même règlement est puni d'un an d'emprisonnement et 15 000 € d'amende.»

④⑧ III. – Le chapitre X du titre III du livre I^{er} de la même partie est ainsi modifié :

④⑨ 1° L'article L. 513-10-2 est ainsi rédigé :

④⑩ « *Art. L. 513-10-2.* – L'ouverture et l'exploitation de tout établissement de fabrication, de conditionnement ou d'importation, même à titre accessoire, de produits de tatouage, de même que l'extension de l'activité d'un établissement à de telles opérations sont subordonnées à une déclaration auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

④⑪ « Cette déclaration est faite par la personne responsable de la mise sur le marché des produits de tatouage, qui est, selon le cas, le fabricant ou son représentant, la personne pour le compte de laquelle les produits de tatouage sont fabriqués ou la personne qui met sur le marché les produits de tatouage importés.

④⑫ « Toute modification des éléments constitutifs de la déclaration est communiquée à l'agence.

④⑬ « La personne responsable de la mise sur le marché des produits de tatouage 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 l'artisanat, de l'enseignement supérieur, de l'industrie et de la santé, ou justifier d'une expérience pratique appropriée dont la durée et le contenu sont déterminés dans les mêmes conditions. » ;

- ⑤4 2° Les deux dernières phrases de l'article L. 513-10-3 sont ainsi rédigées :
- ⑤5 « L'évaluation de la sécurité pour la santé humaine de ces produits est exécutée en conformité avec les bonnes pratiques de laboratoire dont les principes sont publiés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, de même que les règles applicables à l'inspection et à la vérification des bonnes pratiques de laboratoire. Un arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé, pris sur proposition de l'agence, définit les règles relatives à la délivrance de documents attestant du respect de ces bonnes pratiques. » ;
- ⑤6 3° L'article L. 513-10-4 est ainsi rédigé :
- ⑤7 « *Art. L. 513-10-4.* – Les produits de tatouage 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 toute autre information destinée aux consommateurs. » ;
- ⑤8 4° Sont ajoutés des articles L. 513-10-5 à L. 513-10-10 ainsi rédigés :
- ⑤9 « *Art. L. 513-10-5.* – Un produit de tatouage ne peut être mis sur le marché à titre gratuit ou onéreux que s'il remplit les conditions suivantes :
- ⑥0 « 1° Son récipient et son emballage comportent le nom ou la raison sociale et l'adresse de la personne responsable de la mise sur le marché du produit, ainsi que les autres mentions prévues par voie réglementaire ;
- ⑥1 « 2° La personne responsable de la mise sur le marché du produit tient effectivement à la disposition des autorités de contrôle, à l'adresse mentionnée ci-dessus, un dossier rassemblant toutes les informations utiles, au regard des articles L. 513-10-3 et L. 513-10-4, 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 et les effets indésirables de ce produit.

- ⑥② « *Art. L. 513-10-6.* – La mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux d'un produit de tatouage est subordonnée à la transmission aux centres antipoison mentionnés à l'article L. 6141-4, désignés par arrêté conjoint des ministres chargés de la consommation, de l'industrie et de la santé, d'informations adéquates et suffisantes concernant les substances utilisées dans ce produit.
- ⑥③ « La liste de ces informations est fixée par arrêté conjoint des ministres chargés de la consommation, de l'industrie et de la santé.
- ⑥④ « *Art. L. 513-10-7.* – La personne responsable de la mise sur le marché du produit de tatouage met à la disposition du public, par des moyens appropriés, y compris des moyens électroniques, les informations liées à la composition et aux effets indésirables de ce produit, définies par voie réglementaire.
- ⑥⑤ « *Art. L. 513-10-8.* – I. – La personne responsable de la mise sur le marché d'un produit de tatouage est tenue de participer au système national de vigilance exercé sur les produits de tatouage en déclarant, sans délai, à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé les effets indésirables graves susceptibles de résulter de l'utilisation d'un produit de tatouage dont elle a connaissance. Elle lui déclare, en outre, les autres effets indésirables dont elle a connaissance. Est un effet indésirable grave une réaction nocive et non prévisible, qu'elle se produise dans les conditions normales d'emploi du produit chez l'homme ou qu'elle résulte d'un mésusage, qui est de nature à justifier une hospitalisation ou entraîne une incapacité fonctionnelle temporaire ou permanente, une invalidité, une mise en jeu du pronostic vital immédiat, un décès ou une anomalie ou une malformation congénitale.
- ⑥⑥ « L'obligation mentionnée au premier alinéa du présent I est réputée remplie par le respect de l'obligation d'information prévue à l'article L. 221-1-3 du code de la consommation. Dans ce cas, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est informée, sans délai, par les autorités administratives compétentes mentionnées au même article.
- ⑥⑦ « II. – Tout professionnel de santé ayant connaissance d'un effet indésirable grave, au sens du I du présent article, susceptible de résulter de l'utilisation d'un produit de tatouage le déclare, sans délai, à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Il lui déclare, en outre, les autres effets indésirables dont il a connaissance. Dans sa déclaration, il précise si l'effet indésirable résulte d'un mésusage et décrit les conditions dans lesquelles le tatouage a été pratiqué.

- ⑥⑧ « Toute personne qui réalise des tatouages à titre professionnel ayant connaissance d'un effet indésirable grave, au sens du I, susceptible de résulter de l'utilisation d'un produit de tatouage le déclare, sans délai, à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Il lui déclare, en outre, les autres effets indésirables dont il a connaissance. Dans sa déclaration, il lui précise si l'effet indésirable résulte d'un mésusage et décrit les conditions dans lesquelles le tatouage a été pratiqué.
- ⑥⑨ « Tout consommateur peut déclarer des effets indésirables à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en faisant état, le cas échéant, d'un mésusage et en décrivant les conditions dans lesquelles le tatouage a été pratiqué.
- ⑦⑩ « *Art. L. 513-10-9.* – La personne responsable de la mise sur le marché d'un produit de tatouage est tenue, en cas de doute sérieux sur l'innocuité d'une ou de plusieurs substances, de fournir au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, lorsqu'il lui en fait la demande motivée, la liste de ses produits de tatouage dans la composition desquels entrent une ou plusieurs substances désignées par lui ainsi que la quantité de chacune de ces substances présentes dans le produit.
- ⑦⑪ « L'agence prend toute mesure pour protéger la confidentialité des informations qui lui sont transmises au titre du présent article.
- ⑦⑫ « *Art. L. 513-10-10.* – Un décret en Conseil d'État détermine les modalités d'application du présent chapitre, notamment :
- ⑦⑬ « 1° Les modalités de présentation et le contenu de la déclaration prévue à l'article L. 513-10-2 ;
- ⑦⑭ « 2° Les mentions que doivent comporter le récipient et l'emballage d'un produit de tatouage en application du 1° de l'article L. 513-10-5 ;
- ⑦⑮ « 3° Le contenu et les modalités de conservation du dossier mentionné au 2° du même article L. 513-10-5 ;
- ⑦⑯ « 4° Les informations que la personne responsable de la mise sur le marché met à la disposition du public en application de l'article L. 513-10-7 ;
- ⑦⑰ « 5° Les modalités de mise en œuvre du système national de vigilance exercé sur les produits de tatouage prévu à l'article L. 513-10-8 ;
- ⑦⑱ « 6° Les exigences de qualité et de sécurité des produits de tatouage et les règles relatives à leur composition. »

- 79 IV. – Le chapitre VII du titre III du livre IV de la même partie est ainsi modifié :
- 80 1° L'article L. 5437-2 est ainsi rédigé :
- 81 « *Art. L. 5437-2.* – Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende le fait :
- 82 « 1° Pour la personne responsable d'établissement de fabrication, de conditionnement ou d'importation de produits de tatouage, d'ouvrir, d'exploiter ou d'étendre l'activité d'un établissement à de telles opérations, sans qu'ait été faite au préalable la déclaration à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou sans qu'aient été déclarées les modifications des éléments figurant dans la déclaration, prévues aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 513-10-2 ;
- 83 « 2° Pour la personne responsable d'établissement de fabrication, de conditionnement ou d'importation de produits de tatouage, de diriger un établissement mentionné au 1° du présent article sans avoir désigné la ou les personnes qualifiées responsables conformément à l'article L. 513-10-2 ;
- 84 « 3° Pour la personne responsable de la mise sur le marché national du produit de tatouage, au sens du même article L. 513-10-2, de ne pas transmettre aux centres antipoison les informations mentionnées à l'article L. 513-10-6. » ;
- 85 2° Sont ajoutés des articles L. 5437-3 à L. 5437-5 ainsi rédigés :
- 86 « *Art. L. 5437-3.* – Les personnes physiques coupables des infractions définies à l'article L. 5437-2 encourent également les peines complémentaires suivantes :
- 87 « 1° La diffusion de la décision de condamnation et celle d'un ou de plusieurs messages informant le public de cette décision, dans les conditions prévues à l'article 131-35 du code pénal ;
- 88 « 2° L'affichage de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues au même article ;
- 89 « 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 dudit code ;

- 90 « 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 ;
- 91 « 5° L'interdiction de fabriquer, de conditionner, d'importer et de mettre sur le marché des produits de tatouage pour une durée maximale de cinq ans.
- 92 « *Art. L. 5437-4.* – Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies à l'article L. 5437-2 du présent code encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues à l'article 131-38 du code pénal :
- 93 « 1° 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 ;
- 94 « 2° L'affichage de la décision prononcée ou la diffusion de celle-ci soit par la presse écrite, soit par tout moyen de communication électronique, dans les conditions prévues au 9° du même article 131-39 ;
- 95 « 3° 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° dudit article 131-39.
- 96 « *Art. L. 5437-5.* – Le fait, pour la personne responsable de la mise sur le marché du produit de tatouage, au sens de l'article L. 513-10-2, de ne pas signaler, dès qu'elle en a connaissance et par tout moyen à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé les effets indésirables graves, dans les conditions mentionnées au I de l'article L. 513-10-8, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende.
- 97 « Est puni des mêmes peines le fait, pour le professionnel de santé ou la personne qui réalise des tatouages à titre professionnel ayant eu personnellement connaissance, dans l'exercice de ses fonctions, d'un effet indésirable grave, au sens du même I, de s'abstenir de le signaler, sans délai, à l'agence. »
- 98 V. – L'article L. 5122-14 du code de la santé publique est abrogé.
- 99 VI. – L'article L. 5131-7 du même code, dans sa rédaction résultant de la présente loi, est abrogé à compter du 12 juillet 2020.

Article 4

(Suppression maintenue)

Article 5

(Non modifié)

- ① I. – L'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments est ratifiée.
- ② II. – La cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :
- ③ 1° Au second alinéa de l'article L. 5124-1, la référence : « L. 5121-19 » est remplacée par la référence : « L. 5124-19 » ;
- ④ 2° À l'avant-dernier alinéa de l'article L. 5125-33, les mots : « du pharmacien d'officine » sont remplacés par les mots : « de l'un des pharmaciens mentionnés au sixième alinéa » ;
- ⑤ 3° L'article L. 5125-34 est ainsi rédigé :
- ⑥ « *Art. L. 5125-34.* – Seuls peuvent faire l'objet de l'activité de commerce électronique les médicaments qui ne sont pas soumis à prescription obligatoire. » ;
- ⑦ 4° *(Supprimé)*
- ⑧ 4° *bis* L'article L. 5125-40 est ainsi modifié :
- ⑨ a) Le mot : « doit » est remplacé par les mots : « ne peut vendre » ;
- ⑩ b) Après la première occurrence du mot : « France », la fin est ainsi rédigée : « que des médicaments mentionnés à l'article L. 5125-34 et bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché en France en application de l'article L. 5121-8 ou de l'un des enregistrements mentionnés aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1. » ;
- ⑪ 5° à 8° *(Supprimés)*

Article 6

(Non modifié)

- ① I. – L'article L. 5121-9-4 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 5121-9-4.* – Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament informe, immédiatement et en en précisant les motifs, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de toute action engagée, en France ou dans un autre État membre de l'Union européenne, pour suspendre ou arrêter la commercialisation de ce médicament, pour solliciter le retrait de cette autorisation ou pour ne pas en demander le renouvellement, en précisant notamment si son action est fondée sur l'un des motifs mentionnés aux 1° à 5° de l'article L. 5121-9. Si son action est fondée sur l'un des mêmes motifs, il en informe également l'Agence européenne des médicaments.
- ③ « Lorsque l'une des actions mentionnées au premier alinéa du présent article est engagée dans un pays tiers et qu'elle est fondée sur l'un des motifs mentionnés aux 1° à 5° de l'article L. 5121-9, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en informe immédiatement l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et l'Agence européenne des médicaments, en précisant les motifs de son action. »
- ④ II. – Le premier alinéa de l'article L. 5124-6 du même code est ainsi modifié :
- ⑤ 1° À la première phrase, après le mot : « informe », sont insérés les mots : « , en précisant les motifs de son action, » ;
- ⑥ 2° À la troisième phrase, les mots : « la notification doit avoir lieu » sont remplacés par les mots : « l'information de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé se fait, de manière motivée, » ;
- ⑦ 3° Après la troisième phrase, est insérée une phrase ainsi rédigée :
- ⑧ « Dans tous les cas, l'entreprise pharmaceutique précise si la suspension ou l'arrêt de commercialisation du médicament est fondé sur l'un des motifs mentionnés aux 1° à 5° de l'article L. 5121-9. »

Article 7

(Non modifié)

- ① I. – L'article L. 5121-1-2 du code de la santé publique, dans sa rédaction résultant de l'article 19 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, est ainsi modifié :
- ② 1° À la fin de la première phrase, les mots : « européenne ou française » sont supprimés ;
- ③ 2° À la dernière phrase, les mots : « la dénomination » sont remplacés par les mots : « le nom ».
- ④ II. – Après l'article L. 5121-1-3 du même code, il est inséré un article L. 5121-1-4 ainsi rédigé :
- ⑤ « *Art. L. 5121-1-4.* – Lorsqu'elle est établie à la demande d'un patient en vue de l'utiliser dans un autre État membre de l'Union européenne, la prescription de l'un des médicaments mentionnés aux 6°, 14° et 15° de l'article L. 5121-1, à l'article L. 5121-3, ainsi qu'aux points *a* et *d* du 1 de l'article 2 du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil, du 13 novembre 2007, concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, mentionne les principes actifs du médicament, désignés par leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, par leur dénomination dans la pharmacopée, ainsi que le nom de marque et, le cas échéant, le nom de fantaisie du médicament prescrit. »
- ⑥ III. – Après le premier alinéa de l'article L. 5121-11 du même code, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ⑦ « Dans des conditions déterminées par voie réglementaire, un médicament mentionné au premier alinéa peut être marqué d'un pictogramme "Label éthique" indiquant qu'il est issu de sang ou de composants du sang prélevés dans les conditions définies aux articles L. 1221-3 à L. 1221-7. »
- ⑧ IV. – L'article L. 5211-6 du même code est complété par un 7° ainsi rédigé :

- ⑨ « 7° Les modalités de délivrance des dispositifs médicaux prescrits dans un autre État membre de l'Union européenne ainsi que les modalités de prescription des dispositifs médicaux en vue de leur délivrance dans un autre État membre. »