

JORF n°3 du 4 janvier 1993

LOI

LOI n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament (1)

NOR: SPSX9200032L

L'Assemblée nationale et le Sénat ont adopté,

Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

TITRE 1er : DISPOSITIONS MODIFIANT LE CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Art. 1er. - Il est inséré, dans le livre V du code de la santé publique, un titre premier bis ainsi rédigé :

« TITRE 1er BIS « Agence du médicament « Chapitre 1er « Dispositions générales

« Chapitre II « Conseil d'administration, direction générale et personnel

« Chapitre III « Régime financier

« Chapitre IV « Inspection

Art. 2. - Le chapitre unique du livre VI du code de la santé publique est remplacé par un chapitre 1er ainsi rédigé :

« Chapitre 1er « De la collecte du sang humain et de ses composants et de la préparation de leurs produits dérivés

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

« Section 2 « De l'Agence française du sang

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

« Chapitre VI « Dispositions pénales

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 aux 1° et 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 1er 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'immuno-déficience humaine. Un test de dépistage de l'infection par le virus de l'immun-déficience 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°) 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 ;

« d) 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 Ier du titre III du livre VII. »

2° L'article L. 562-I 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 main-levée 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) A 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 alinéa 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 1er 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 p. 100 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 1er 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 donnent 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.

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

Fait à Paris, le 4 janvier 1993.

FRANÇOIS MITTERRAND

Par le Président de la République :

Le Premier ministre,

PIERRE BÉRÉGOVOY

Le ministre d'Etat, ministre des affaires étrangères,

ROLAND DUMAS

Le ministre d'Etat, ministre de la fonction publique,

MICHEL DELEBARRE

Le garde des sceaux, ministre de la justice,

MICHEL VAUZELLE

Le ministre de l'industrie et du commerce extérieur,

DOMINIQUE STRAUSS-KAHN

Le ministre du budget,

MARTIN MALVY

Le ministre des affaires sociales et de l'intégration,

RENÉ TEULADE

Le ministre de la santé et de l'action humanitaire,

BERNARD KOUCHNER

Le ministre de la recherche et de l'espace,

HUBERT CURIEN

Le ministre délégué aux affaires européennes,

ÉLISABETH GUIGOU

(1) Travaux préparatoires : loi n° 93-5.

Assemblée nationale :

Projet de loi n° 3003 ;

Rapport de M. Alain Calmar, au nom de la commission des affaires culturelles, n° 3051 ;

Discussion les 26 et 27 novembre 1992 et adoption, après déclaration d'urgence, le 27 novembre 1992.

Sénat :

Projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale en première lecture après déclaration d'urgence, n° 71 (1992-1993) ;

Rapport de M. Claude Huriet, au nom de la commission des affaires sociales, n° 95 (1992-1993) ;

Discussion et adoption le 16 décembre 1992.

Assemblée nationale :

Projet de loi, modifié par le Sénat, n° 3190 ;

Rapport de M. Alain Calmai, au nom de la commission mixte paritaire, n° 3198 ;

Discussion et adoption le 21 décembre 1992.

Sénat :

Rapport de M. Claude Huriet, au nom de la commission mixte paritaire, n° 160
(1992-1993) ;
Discussion et adoption le 21 décembre 1992.