

**Loi n° 2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament (1).**

(telle que modifiée jusqu'au 20 décembre 2008)

**Chapitre Ier : Dispositions relatives aux médicaments.**

**Article 1**

A modifié les dispositions suivantes :

- Modifie Code de la santé publique - art. L3110-3 (T)

**Article 2**

A modifié les dispositions suivantes :

- Modifie Code de la santé publique - art. L4113-6 (V)

**Article 3**

A modifié les dispositions suivantes :

- Modifie Code de la santé publique - art. L5111-1 (V)

**Article 4**

A modifié les dispositions suivantes :

- Modifie Code de la santé publique - art. L5121-1 (M)

**Article 5**

A modifié les dispositions suivantes :

- Modifie Code de la santé publique - art. L5121-5 (V)

**Article 6**

I. A modifié les dispositions suivantes :

-Code de la santé publique

Art. L5121-8 ;

II.-Les durées, déterminées par voie réglementaire, qui servent de référence pour la mise en oeuvre du deuxième alinéa de l'article L. 5121-8 du code de la santé publique dans sa rédaction issue du I du présent article sont applicables dès lors que la demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament ou de la spécialité de référence a été déposée postérieurement au 29 octobre 2005.

**Article 7**

A modifié les dispositions suivantes :

- Modifie Code de la santé publique - art. L5121-9 (V)

### **Article 8**

A modifié les dispositions suivantes :

- Modifie Code de la santé publique - art. L5121-10 (V)

### **Article 9**

I. A créé les dispositions suivantes

-Code de la santé publique Art. L5121-10-1

II.-Le I n'est applicable que lorsque l'autorisation initiale de mise sur le marché de la spécialité de référence ou du médicament de référence a été délivrée au vu d'une demande déposée à compter du 30 octobre 2005.

### **Article 10**

A modifié les dispositions suivantes :

- Modifie Code de la propriété intellectuelle - art. L613-5 (V)

### **Article 11**

A modifié les dispositions suivantes :

- Crée Code de la santé publique - art. L5121-10-2 (V)

### **Article 12**

A modifié les dispositions suivantes :

- Modifie Code de la santé publique - art. L5121-12 (M)

### **Article 13**

A modifié les dispositions suivantes :

- Modifie Code de la santé publique - art. L5121-15 (M)

### **Article 14**

A modifié les dispositions suivantes :

- Modifie Code de la santé publique - art. L5121-16 (V)

### **Article 15**

A modifié les dispositions suivantes :

- Modifie Code de la santé publique - art. L5121-20 (M)

### **Article 16**

A modifié les dispositions suivantes :

- Modifie Code des douanes - art. 38 (M)

## **Article 17**

A modifié les dispositions suivantes :

- Modifie Code de la sécurité sociale. - art. L161-38 (V)

## **Article 18**

A modifié les dispositions suivantes :

- Abroge Code de la santé publique - art. L5122-4 (Ab)

## **Article 19**

A modifié les dispositions suivantes :

- Modifie Code de la santé publique - art. L5122-6 (V)

## **Article 20**

A modifié les dispositions suivantes :

- Modifie Code de la santé publique - art. L5122-10 (V)

## **Article 21**

A modifié les dispositions suivantes :

- Modifie Code de la santé publique - art. L5122-16 (V)

## **Article 22**

A modifié les dispositions suivantes :

- Modifie Code de la santé publique - art. L5124-5 (M)

## **Article 23**

A modifié les dispositions suivantes :

- Modifie Code de la santé publique - art. L5124-6 (M)

## **Article 24**

A modifié les dispositions suivantes :

- Modifie Code de la santé publique - art. L5138-2 (V)

## **Article 25**

A modifié les dispositions suivantes :

- Modifie Code de la santé publique - art. L5138-3 (V)

## **Article 26**

A modifié les dispositions suivantes :

- Modifie Code de la santé publique - art. L5138-4 (V)
- Modifie Code de la santé publique - art. L5138-5 (VT)

## **Article 27**

A modifié les dispositions suivantes :

- Modifie Code de la santé publique - art. L5311-1 (M)

## **Article 28**

A modifié les dispositions suivantes :

- Modifie Code de la sécurité sociale. - art. L161-37 (V)

## **Article 29**

A modifié les dispositions suivantes :

- Modifie Code de la santé publique - art. L5311-2 (M)

## **Article 30**

A modifié les dispositions suivantes :

- Modifie Code de la santé publique - art. L5323-4 (V)

## **Article 31**

A modifié les dispositions suivantes :

- Modifie Code de la santé publique - art. L1114-1 (V)

## **Article 32**

A modifié les dispositions suivantes :

- Modifie Code de la santé publique - art. L4211-2 (V)

## **Article 33**

A modifié les dispositions suivantes :

- Modifie Code de la sécurité sociale. - art. L162-17-4 (V)

## **Article 34**

A modifié les dispositions suivantes :

- Crée Code de la sécurité sociale. - art. L245-6-1 (V)

## **Article 35**

[Dispositions déclarées non conformes à la Constitution par la décision du Conseil constitutionnel n° 2007-549 DC du 19 février 2007.]

## **Article 36**

[Dispositions déclarées non conformes à la Constitution par la décision du Conseil

constitutionnel n° 2007-549 DC du 19 février 2007.]

### **Article 37**

A modifié les dispositions suivantes :

- Modifie Code de la santé publique - art. L5124-3 (V)

### **Article 38**

I.-A créé les dispositions suivantes :

-Code de la santé publique

Art. L5125-1-1 ;

II.-A modifié les dispositions suivantes :

-Code de la santé publique

Art. L5125-32 ;

III.-Les officines réalisant des préparations stériles ou des préparations dangereuses mentionnées à l'article L. 5132-2 du code de la santé publique à la date de publication de la présente loi doivent solliciter l'autorisation prévue au second alinéa de l'article L. 5125-1-1 du même code dans un délai de six mois à compter de la publication du décret mentionné à l'article L. 5125-32 dudit code. Elles peuvent continuer à réaliser ces préparations jusqu'à la notification de la décision du représentant de l'Etat dans le département.

### **Article 38-1**

- Créé par Ordonnance n°2008-1339 du 18 décembre 2008 - art. 7

Les articles 2 et 10 ainsi que les I et II de l'article 38 de la présente loi sont applicables à Wallis-et-Futuna.

## **Chapitre II : Habilitation à prendre des ordonnances.**

### **Article 39**

I. - Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances les dispositions nécessaires à la transposition des directives ou de celles de leurs dispositions qui n'ont pas encore été transposées, ainsi que les mesures d'adaptation de la législation liées à cette transposition :

a) Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE ;

b) Directive 2003/15/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 février 2003 modifiant la directive 76/768/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des

Etats membres relatives aux produits cosmétiques ;

c) Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains ;

d) Directive 2004/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ;

e) Directive 2004/28/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires.

II. - Dans les mêmes conditions, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances les mesures requises :

1° Pour adapter au droit communautaire les dispositions du code de la santé publique relatives aux autorisations d'importation des médicaments à usage humain et celles du même code concernant les insecticides et acaricides destinés à l'homme, ainsi que celles définissant le régime juridique des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ;

2° Pour harmoniser et compléter les dispositions pénales relatives aux produits mentionnés aux articles L. 5141-1 et L. 5311-1 du code de la santé publique, pour instaurer, en tant que de besoin, des sanctions administratives dans les domaines qui n'en disposent pas et pour harmoniser leur mise en oeuvre avec les sanctions pénales ;

3° Pour permettre aux agents mentionnés au 1° de l'article L. 215-1 du code de la consommation de recourir à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans l'exercice des pouvoirs d'enquête qui leur sont dévolus en application de l'article L. 5414-1 du code de la santé publique ;

4° Pour permettre la mise en cohérence du dispositif existant dans le cadre du code de la santé publique en matière de classification des substances et préparations dangereuses et vénéneuses avec les dispositions issues du droit communautaire.

III. - Les ordonnances prévues par le I et le 2° du II sont prises dans un délai de huit mois suivant la publication de la présente loi. Celles prévues aux 1°, 3° et 4° du II sont prises dans un délai de trois mois à compter de cette même date.

Le projet de loi de ratification de chacune des ordonnances prévues par le présent article est déposé devant le Parlement au plus tard le dernier jour du deuxième mois à compter de la publication de cette ordonnance.

## **Article 40**

I. - Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances les mesures nécessaires à l'extension et à l'adaptation des dispositions du chapitre Ier de la présente loi, ainsi que de celles des ordonnances prises en application de son article 39, à Mayotte, à Saint-Pierre-et-Miquelon, aux Terres australes et antarctiques françaises, aux îles Wallis et Futuna et, en tant qu'elles relèvent des compétences de l'Etat, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française.

II. - Les projets d'ordonnance sont soumis pour avis :

1° Lorsque leurs dispositions sont relatives à Mayotte, au conseil général de Mayotte dans les conditions prévues à l'article L. 3551-12 du code général des collectivités territoriales ;

2° Lorsque leurs dispositions sont relatives à Saint-Pierre-et-Miquelon, au conseil territorial de Saint-Pierre-et-Miquelon dans les conditions prévues à l'article 28 de la loi n° 85-595 du 11 juin 1985 relative au statut de l'archipel de Saint-Pierre-et-Miquelon ;

3° Lorsque leurs dispositions sont relatives aux Terres australes et antarctiques françaises, au conseil consultatif ;

4° Lorsque leurs dispositions sont relatives à la Nouvelle-Calédonie, à l'institution compétente dans les conditions définies par la loi organique n° 99-209 du 19 mars 1999 relative à la Nouvelle-Calédonie ;

5° Lorsque leurs dispositions sont relatives à la Polynésie française, à l'institution compétente dans les conditions définies par la loi organique n° 2004-192 du 27 février 2004 portant statut d'autonomie de la Polynésie française ;

6° Lorsque leurs dispositions sont relatives aux îles Wallis et Futuna, à l'assemblée territoriale des îles Wallis et Futuna.

III. - Les ordonnances prévues par le présent article sont prises dans le délai de douze mois suivant la publication de la présente loi.

Le projet de loi de ratification de chacune des ordonnances prévues par le présent article est déposé devant le Parlement au plus tard le dernier jour du troisième mois à compter de la publication de cette ordonnance.

Par le Président de la République :

Jacques Chirac

Le Premier ministre,

Dominique de Villepin

Le ministre de l'économie,  
des finances et de l'industrie,

Thierry Breton

Le garde des sceaux, ministre de la justice,

Pascal Clément

Le ministre de la santé et des solidarités,

Xavier Bertrand

Le ministre de l'agriculture et de la pêche,

Dominique Bussereau

Le ministre de l'outre-mer,

François Baroin

Le ministre délégué au budget

et à la réforme de l'Etat,

porte-parole du Gouvernement,

Jean-François Copé

Le ministre délégué à la sécurité sociale,

aux personnes âgées,

aux personnes handicapées

et à la famille,

Philippe Bas

Le ministre délégué à l'industrie,

François Loos

(1) Loi n° 2007-248.

- Directive communautaire :

Directive n° 2004/27 modifiant la directive n° 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

- Travaux préparatoires :

Assemblée nationale :

Projet de loi (n° 3062) ;

Rapport de Mme Cécile Gallez, au nom de la commission des affaires culturelles, n° 3238 ;

Discussion et adoption, après déclaration d'urgence, le 11 janvier 2007.

Sénat :

Projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale, n° 155 (2006-2007) ;

Rapport de M. Gilbert Barbier, au nom de la commission des affaires sociales, n° 163 (2006-2007) ;

Discussion et adoption le 24 janvier 2007.

Assemblée nationale :

Projet de loi, modifié par le Sénat, n° 3619 ;

Rapport de Mme Cécile Gallez, au nom de la commission mixte paritaire, n° 3653 ;

Discussion et adoption le 6 février 2007.

Sénat :

Rapport de M. Gilbert Barbier, au nom de la commission mixte paritaire, n° 197 (2006-2007) ;

Discussion et adoption le 14 février 2007.

- Conseil constitutionnel :

Décision n° 2007-549 DC du 19 février 2007 publiée au Journal officiel de ce jour.