

## Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2008-717 du 17 juillet 2008 portant sur les dispositions pénales relatives à certains produits de santé

17/07/2008

**Voir l'ordonnance n° 2008-717 du 17 juillet 2008 portant sur les dispositions pénales relatives à certains produits de santé**

Monsieur le Président,

L'ordonnance qui vous est soumise a pour objet principal de compléter les dispositions pénales relatives aux médicaments à usage humain, aux matières premières à usage pharmaceutique, aux produits cosmétiques, aux dispositifs médicaux, aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et aux médicaments vétérinaires, contenues dans le code de la santé publique.

La loi n° 2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament a habilité le Gouvernement, dans son article 39, à prendre par voie d'ordonnance les mesures requises pour harmoniser et compléter les dispositions pénales relatives aux produits mentionnés aux articles L. 5141-1 et L. 5311-1 du code de la santé publique, pour instaurer, en tant que de besoin, des sanctions administratives dans les domaines qui n'en disposent pas et pour harmoniser leur mise en œuvre avec les sanctions pénales.

La loi n° 2008-337 du 15 avril 2008 ratifiant l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament a donné au Gouvernement une nouvelle habilitation de quatre mois pour finaliser ces travaux.

L'ordonnance a donc pour but d'établir un corpus de comportements pénalement répréhensibles cohérent pour les produits de santé concernés. Elle a également pour but d'actualiser les peines encourues. Elle vise enfin à harmoniser entre les différents types de produits de santé le taux des amendes encourues et, le cas échéant, les durées d'emprisonnement, pour chaque catégorie d'infraction, en cohérence avec l'échelle des peines du code pénal.

Cette ordonnance s'inscrit dans la continuité des réformes opérées par la loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 sur le renforcement de la veille et du contrôle sanitaires des produits destinés à l'homme, par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 relative à la partie législative du code de la santé publique et par l'ordonnance n° 2005-1040 du 26 août 2005 relative à l'organisation de certaines professions de santé et à la répression de l'usurpation de titres et de l'exercice illégal de ces professions, qui ont accompagné l'évolution du code pénal et du code de procédure pénale.

Cette ordonnance, en harmonisant et en élevant le quantum des peines applicables aux infractions portant sur les produits de santé, devrait donc faciliter les poursuites pénales engagées sur la base des infractions spécifiques du code de la santé publique. En effet, actuellement, les juges, pour les affaires touchant à la santé, ont souvent recours aux infractions de droit commun ou définies dans d'autres codes faute de pouvoir s'appuyer sur des incriminations spécifiques du code de la santé publique suffisamment réprimées.

### CHAPITRE 1ER : MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN

L'article 1er sanctionne pénalement de nouvelles infractions relatives au non-respect de règles régissant la conduite des essais cliniques.

L'article 2 modifie l'infraction pénale relative à l'utilisation des médicaments non utilisés.

L'article 3 crée une sanction administrative permettant à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) d'enjoindre la suspension d'une publicité pour un médicament jusqu'à ce que celle-ci obtienne le visa de l'agence.

L'article 4 modifie le chapitre 1er du titre II du livre IV de la cinquième partie du code de la santé publique afin, d'une part, de relever le niveau des peines applicables en cas de non-respect des règles de distribution et de commercialisation de certains médicaments et, d'autre part, d'instituer de nouvelles peines, notamment pour sanctionner le fait pour un laboratoire de ne pas respecter la réglementation relative à la mise sur le marché, l'étiquetage, la notice et à la <http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/rapport-au-president-de-la-republique-relatif-a-lordonnance-n-2008-717-du-17-juillet-2008-portant-sur-les-dispositions-penales-relatives-a-certains-produits-de-sante/>

dénomination des médicaments ainsi qu'à la pharmacovigilance.

L'article 5 actualise les sanctions applicables aux infractions commises en matière de publicité portant sur un médicament.

L'article 6 actualise, également, les sanctions applicables en cas de non-respect des règles relatives à la fabrication et à la distribution en gros des médicaments à usage humain.

L'article 7 fait de même en ce qui concerne les sanctions applicables à la distribution au détail des médicaments à usage humain.

L'article 8 concerne les sanctions applicables aux substances vénéneuses. Il aggrave, notamment, la peine prévue en cas de non-respect des dispositions prévues à l'[article L. 5132-8 du code de la santé publique](#) relatives aux substances classées comme vénéneuses. La peine est relevée à trois ans d'emprisonnement et 45 000 € d'amende et portée à cinq ans d'emprisonnement et 75 000 € d'amende lorsque les faits ont été commis en bande organisée.

## **CHAPITRE II : PRODUITS COSMETIQUES**

L'article 9 élève au niveau du délit, en raison du risque pour la santé publique qu'elles représentent, des infractions pénales relatives aux produits cosmétiques qui relevaient jusqu'à présent de contraventions de 5e classe. Il s'agit, notamment, des infractions liées au non-respect des règles applicables à la composition des produits cosmétiques et aux mentions devant être portées sur le récipient et l'emballage de ces produits.

Par ailleurs, est créé un nouveau délit qui sanctionne le défaut de transmission à l'AFSSAPS de certaines informations en cas de doute sérieux sur l'innocuité d'une ou plusieurs substances.

## **CHAPITRE III : MICRO ORGANISMES ET TOXINES**

L'article 10 insère, dans le titre III du livre IV de la cinquième partie du code de la santé publique, un nouveau chapitre IX relatif aux micro-organismes et toxines qui, depuis la [loi n° 2004-806 du 9 août 2004](#) relative à la politique de santé publique, constituent une catégorie distincte des substances vénéneuses, en termes de législation et de sanction.

## **CHAPITRE IV : MEDICAMENTS VETERINAIRES**

L'article 11 institue au profit de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) des possibilités de prononcer, dans certains cas, des sanctions administratives et pécuniaires.

L'article 12 traite des infractions pénales relatives à la préparation industrielle et à la vente en gros des médicaments vétérinaires en révisant à la hausse les peines prévues au niveau délictuel, en élevant en délit certaines infractions d'ordre contraventionnel et en instituant une infraction nouvelle sanctionnant le non-respect de l'obligation de désigner un pharmacien ou un vétérinaire délégué dans chaque établissement pharmaceutique vétérinaire d'une même entreprise.

L'article 13 est relatif aux infractions pénales en matière de préparation extemporanée et de vente au détail des médicaments vétérinaires.

## **Chapitres V et VII**

### **Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro**

Concernant les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les articles 14 et 15 procèdent à :

— une harmonisation des taux de peine applicables aux défauts de signalement des incidents mettant en cause de tels dispositifs ;

— une élévation en délit d'infractions jusqu'ici passibles d'une contravention afin de sanctionner plus fortement, au regard du risque pour la santé publique qu'elles représentent, d'une part, la mise sur le marché d'un dispositif médical qui n'a pas reçu au préalable un certificat de conformité et, d'autre part, le défaut de communication de la mise en service d'un dispositif médical présentant un potentiel élevé de risques ;

— la création d'un nouveau délit pour sanctionner le non-respect des obligations de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs médicaux qui y sont soumis (en particulier, les appareils de radiothérapie).

Tel est l'objet de la présente ordonnance que nous avons l'honneur de soumettre à votre approbation.

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'assurance de notre profond respect.

Source : JORF n°0167 du 19 juillet 2008