



## COMMUNIQUÉ

Dominique ORLIAC, Députée PRG du Lot, est intervenue mardi 5 février dans la discussion générale sur le projet de loi relatif à la ratification de l'ordonnance médicament.

VICHY - Mme Dominique ORLIAC. Monsieur le président, madame la ministre, mes chers collègues, ce projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament nous rappelle une nouvelle fois l'importance sans cesse croissante de la législation européenne depuis 1965 dans ce secteur stratégique, industriel et de pointe.

Dans le domaine du médicament comme dans bien d'autres, l'Europe doit mener une politique ambitieuse, innovante et harmonisée.

Aussi le besoin d'une réglementation adaptée à l'échelle européenne s'est-il imposé il y a une dizaine d'années avec la découverte de nouveaux produits de santé, parallèlement à l'émergence de nouvelles exigences en matière de sécurité sanitaire.

C'est d'ailleurs dans cette optique que se sont inscrites les dernières directives européennes adoptées par le Parlement. Ce fut le cas avec l'adoption, il y a un an, de la grande directive du 31 mars 2004 relative au code communautaire des médicaments humains ou encore de celles portant sur divers domaines comme la qualité et la sécurité du sang humain, les produits cosmétiques, la qualité et la sécurité des cellules et tissus humains, et les médicaments traditionnels à base de plantes.

À l'occasion de l'examen du projet de loi sur le médicament, le Gouvernement a demandé au Parlement l'autorisation d'assurer la transposition de plusieurs directives par voie d'ordonnance. C'est donc le résultat de cette habilitation qu'il nous est demandé d'examiner aujourd'hui. Les parlementaires que nous sommes ne peuvent que regretter le recours à une ordonnance, particulièrement lorsque celle-ci soulève, comme c'est le cas, des questions de santé publique et de bioéthique, mais il semble que le recours aux ordonnances constitue le seul moyen pour notre pays de tenir les délais quand il s'agit de transposer des directives.

Cela dit, force est de constater que les nouvelles propositions qu'il est proposé

- 1 / 2 -

**GÉRARD CHARASSE, DÉPUTÉ DE L'ALLIER**

PERMANENCE EN RÉGION : 72, RUE DE PARIS - 03200 VICHY - TÉLÉPHONE : 04.70.97.14.50 - TÉLÉCOPIE : 04.70.97.00.26  
ASSEMBLÉE NATIONALE : 126, RUE DE L'UNIVERSITÉ - 75335 PARIS CEDEX 07 SP - TÉLÉPHONE : 01.40.63.71.44 - TÉLÉCOPIE : 01.40.63.97.93  
SITES INTERNET : [HTTP://WWW.CHARASSE.NET](http://www.charasse.net) & [HTTP://WWW.ASSEMBLEE-NATIONALE.FR](http://www.assemblee-nationale.fr) - EMAIL : [CPOMMERAY@WANADOO.FR](mailto:CPOMMERAY@WANADOO.FR)

d'insérer dans le code de la santé publique vont dans le sens d'une clarification du rôle des acteurs et d'un renforcement des sanctions en cas de non-respect de la réglementation applicable aux produits sanguins. De ce point de vue, elles sont, me semble-t-il, de nature à apaiser certaines craintes.

L'ordonnance du 26 avril 2007, soumise à ratification, comporte huit chapitres et cinquante-trois articles. Elle respecte le périmètre de l'habilitation délivrée par le Parlement et se situe même en deçà puisque les dispositions relatives à l'harmonisation des sanctions pénales n'y figurent pas. Cette absence s'explique par la nécessité de procéder à une concertation approfondie entre les différents acteurs du secteur de la santé et du monde judiciaire, concertation qui n'a pu être achevée dans les délais initialement impartis.

Le présent projet de loi comprend six articles. L'article 1er concerne la ratification. L'article 2 complète l'article 38 du code des douanes, il rétablit certaines prérogatives des agents des douanes concernant les produits biologiques et les produits sanguins. L'article 3 rectifie une erreur matérielle. Les trois articles suivants, introduits par le Sénat, concernent respectivement les insecticides, la recherche biomédicale et la question délicate de la collecte des médicaments non utilisés et de leur redistribution à vocation humanitaire. Sur ce dernier sujet, je rejoins les propos et les propositions de ma collègue Catherine Lemorton.

L'économie du texte consiste dans une plus grande sécurisation des échanges de tous ces produits. C'est pourquoi les députés radicaux de gauche n'entendent pas s'opposer à son adoption. Nous serons néanmoins attentifs à la discussion des amendements, elle déterminera notre position finale.

Enfin, madame la ministre, je souhaiterais vous poser une question concernant la politique du médicament. Le ministère de la santé a récemment annoncé la parution prochaine d'une liste précise de médicaments qui pourront à l'avenir être vendus sans ordonnance et en libre accès dans les pharmacies. Quand cette liste sera-t-elle rendue publique ? (Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche.) ./.

Pièces jointes :

Diffusion :

---

8 février 2008 - 9:36 - Contact : Christophe Pommeray - t : 06.08.53.10.26