

« Toutefois, les officiers et les sous-officiers de la disponibilité et de la réserve, qui ont accompli la durée totale de six mois de périodes selon les dispositions de l'alinéa précédent, peuvent être convoqués pour effectuer d'autres périodes dont la durée totale n'excède pas un mois par an.

« Les disponibles et les réservistes peuvent en outre souscrire un engagement spécial de volontaire dans la réserve, soit pour acquérir ou compléter une formation, soit pour occuper une fonction dans les armées. »

Art. 8. - Dans les cinq derniers alinéas de l'article L. 84, les mots : « d'exercice » ou « d'exercices » sont supprimés.

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 de la défense,
PIERRE JOXE

(1) Travaux préparatoires : loi n° 93-4.

Assemblée nationale :

Projet de loi n° 3093 ;

Rapport de M. Jean Gatel, au nom de la commission de la défense, n° 3117 ;

Discussion et adoption le 11 décembre 1992.

Sénat :

Projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale en première lecture après déclaration d'urgence, n° 115 (1992-1993) ;

Rapport de M. Michel d'Aillières, au nom de la commission des affaires étrangères, n° 134 (1992-1993) ;

Discussion et adoption le 21 décembre 1992.

Assemblée nationale :

Projet de loi, modifié par le Sénat en première lecture, n° 3216.

Rapport de M. Jean Gatel, au nom de la commission mixte paritaire, n° 3222 ;

Discussion et adoption le 22 décembre 1992.

Sénat :

Rapport de M. Michel d'Aillières, au nom de la commission mixte paritaire, n° 173 ;

Discussion et adoption le 22 décembre 1992.

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 I^{er}

DISPOSITIONS MODIFIANT LE CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

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

« TITRE I^{er} BIS

« Agence du médicament

« Chapitre I^{er}

« Dispositions générales

« Art. L. 567-1. - Afin de garantir l'indépendance, la compétence scientifique et l'efficacité administrative des études et des contrôles relatifs à la fabrication, aux essais, aux propriétés thérapeutiques et à l'usage des médicaments, en vue d'assurer, au meilleur coût, la santé et la sécurité de la population et de contribuer au développement des activités industrielles et de recherche pharmaceutiques, il est créé un établissement public de l'Etat dénommé "Agence du médicament" ».

« Cet établissement public est soumis à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable et à un contrôle de l'Etat, adaptés à la nature particulière de ses missions, définis par le présent titre et précisés par voie réglementaire.

« Art. L. 567-2. - L'agence est chargée :

« 1° De participer à l'application des lois et règlements relatifs :

« a) Aux essais, à la fabrication, à l'importation, à l'exportation, à la mise sur le marché des médicaments à usage humain, des produits mentionnés à l'article L. 658-11 ainsi que des produits et objets contraceptifs mentionnés par la loi n° 67-1176 du 28 décembre 1967 relative à la régulation des naissances ;

« b) Aux substances stupéfiants, psychotropes, aux autres substances vénéneuses utilisées en médecine, aux réactifs de laboratoire destinés aux analyses de biologie médicale et aux réactifs mentionnés au 2° de l'article L. 512 ;

« 2° Du fonctionnement de la commission de la transparence ;

« 3° De recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou toxiques des médicaments et produits mentionnés au a du 1° ainsi que sur les usages abusifs et les dépendances susceptibles d'être entraînées par des substances psycho-actives et de prendre en la matière toute mesure utile pour préserver la santé publique ;

« 4° De proposer toute mesure contribuant au développement de la recherche et des activités industrielles dans le domaine du médicament ;

« 5° D'appliquer les dispositions du premier alinéa de l'article L. 551 ;

« 6° De préparer la pharmacopée ;

« 7° De procéder à toutes expertises et contrôles techniques relatifs à la qualité :

« a) Des produits et objets mentionnés au présent article, des substances entrant dans leur composition et des produits utilisés pour la désinfection des locaux ;

« b) Des méthodes et moyens de fabrication, de conditionnement ou de contrôle correspondants ;

« 8° De proposer aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale toute mesure intéressant les domaines relevant de leur compétence ;

« 9° De participer, à la demande du ministre chargé de la santé, à l'élaboration et à la mise en œuvre des règles communautaires et des accords internationaux et à la représentation de la France dans les organisations internationales compétentes ;

« 10° De recueillir les données, notamment en terme d'évaluation scientifique et technique, nécessaires à la préparation des décisions relatives à la politique du médicament et de participer à l'application des décisions prises en la matière ;

« 11° De mener toutes études, recherches, actions de formation ou d'information dans les domaines relevant de sa compétence.

« L'agence peut, en outre, à la demande des services concernés, procéder à tous contrôles ou expertises techniques relatifs à la qualité des eaux minérales ou de sources, de leurs conditions de captage, de transport et de conditionnement et à la qualité des analyses de biologie médicale.

« Chapitre II

« Conseil d'administration, direction générale et personnel

« Art. L. 567-3. - L'Agence du médicament est administrée par un conseil d'administration. Elle est dirigée par un directeur général.

« Le conseil d'administration de l'agence est composé de sept représentants de l'Etat, de cinq personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicament et de deux représentants du personnel.

« Le collège des personnalités choisies en raison de leur compétence doit compter trois personnalités scientifiques, dont un médecin et un pharmacien, un représentant de l'industrie pharmaceutique et un représentant des organismes de sécurité sociale.