

# 109<sup>e</sup> séance

## ADAPTATION AU DROIT COMMUNAUTAIRE DANS LE DOMAINE DU MÉDICAMENT

Projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament (n<sup>os</sup> 3062, 3238).

### Article 5

- ① I. – L'article L. 5121-8 du code de la santé publique est modifié ainsi qu'il suit :
- ② 1<sup>o</sup> Les deux premiers alinéas sont remplacés par les dispositions suivantes :
- ③ « Toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel ainsi que tout générateur, trousse ou précurseur qui ne fait pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par la Communauté européenne en application du règlement (CE) n<sup>o</sup> 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 doit faire l'objet d'une autorisation préalable de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. L'autorisation peut être assortie de conditions appropriées.
- ④ « Le demandeur de l'autorisation peut être dispensé de produire certaines données et études dans des conditions fixées par voie réglementaire.
- ⑤ « Une autorisation de mise sur le marché ne peut être délivrée qu'à un demandeur établi dans un État membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.
- ⑥ « L'autorisation est délivrée pour une durée déterminée et peut ensuite être renouvelée, le cas échéant, sans limitation de durée, dans des conditions fixées par un décret en Conseil d'État. Ce décret détermine également les conditions dans lesquelles elle peut devenir caduque. »
- ⑦ 2<sup>o</sup> Au dernier alinéa, les mots : « le fabricant ou, s'il est distinct » sont remplacés par les mots : « le fabricant et, s'il est distinct ».
- ⑧ II. – Les durées, déterminées par voie réglementaire, qui servent de référence pour la mise en œuvre 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'auto-

risation de mise sur le marché du médicament ou de la spécialité de référence a été déposée postérieurement au 29 octobre 2005.

**Amendement n<sup>o</sup> 84 rectifié** présenté par M. Bur.

Compléter la première phrase de l'alinéa 6 de cet article par les mots : « sur la base d'une réévaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament ou produit au regard des risques tels que définis au premier alinéa de l'article L. 5121-9. »

**Amendement n<sup>o</sup> 75** présenté par Mme Billard, M. Yves Cochet et M. Mamère.

Compléter l'alinéa 6 de cet article par la phrase suivante :

« En outre, le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché devra comporter des essais cliniques comparatifs évaluant les avantages, les risques, les contraintes et démontrant l'efficacité de la spécialité par comparaison avec les meilleures méthodes diagnostiques, thérapeutiques ou de prévention en usage. »

**Amendement n<sup>o</sup> 76** présenté par Mme Billard, M. Yves Cochet et M. Mamère.

Après l'alinéa 6 de cet article, insérer l'alinéa suivant :

« Dès l'autorisation de mise sur le marché accordée, l'entreprise doit engager une procédure en vue de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables visées à l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale. Le ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale arrête l'inscription du médicament ou du produit de santé dans la liste des spécialités remboursables. »

**Amendement n<sup>o</sup> 55** présenté par Mme Gallez, rapporteure au nom de la commission des affaires culturelles.

Après l'alinéa 6 de cet article, insérer les deux alinéas suivants :

« 1<sup>o bis</sup> Le troisième alinéa est ainsi rédigé :

« L'autorisation peut être modifiée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

**Amendement n<sup>o</sup> 41** présenté par M. Préel.

Supprimer l'alinéa 7 de cet article.

**Amendement n<sup>o</sup> 42** présenté par M. Préel.

Dans l'alinéa 8 de cet article, substituer au mot : « durées » les mots : « périodes de protection ».

**Article 6**

- ① L'article L. 5121-9 du code de la santé publique est modifié ainsi qu'il suit :
- ② I. – Au premier alinéa, les mots : « que le médicament ou produit est nocif dans les conditions normales d'emploi » sont remplacés par les mots : « que l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament ou produit au regard des risques liés à son utilisation n'est pas considérée comme favorable », et le mot : « justifié » est remplacé par le mot : « démontré ».
- ③ II. – Les quatre derniers alinéas sont remplacés par les dispositions suivantes :
- ④ « Toutefois, dans des circonstances exceptionnelles et sous réserve du respect d'obligations spécifiques définies par voie réglementaire, concernant notamment la sécurité du médicament, la notification à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de tout incident lié à son utilisation et les mesures à prendre, l'autorisation de mise sur le marché peut être délivrée à un demandeur qui démontre qu'il n'est pas en mesure de fournir des renseignements complets sur l'efficacité et la sécurité du médicament dans des conditions normales d'emploi. Le maintien de cette autorisation est décidé par l'Agence sur la base d'une réévaluation annuelle de ces obligations et de leur respect par le titulaire. »

**Amendement n° 56** présenté par Mme Gallez, rapporteure.

Dans l'alinéa 2 de cet article, substituer aux mots : « liés à son utilisation » les mots : « pour la santé du patient ou la santé publique liés à sa qualité, à sa sécurité ou à son efficacité ».

**Amendement n° 33** présenté par M. Évin, Mme Guinchard, MM. Jean-Marie Le Guen, Bapt, Renucci et les membres du groupe socialiste et apparentés.

Après l'alinéa 2 de cet article, insérer les deux alinéas suivants :

« I. *bis*. – Après le deuxième alinéa, est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Elle peut être retirée lorsqu'il apparaît que l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament ou produit au regard des risques liés à son utilisation n'est plus considéré comme favorable. »

**Amendement n° 57** présenté par Mme Gallez, rapporteure.

Dans la première phrase de l'alinéa 4 de cet article, après les mots : « mesures à prendre », insérer les mots : « dans ce cas ».

**Amendement n° 58** présenté par Mme Gallez, rapporteure.

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« L'autorisation prévue à l'article L. 5121-8 est suspendue ou retirée dans des conditions déterminées par voie réglementaire et en particulier lorsqu'il apparaît que l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament ou produit au regard des risques tels que définis au premier alinéa n'est pas considérée comme favorable dans les conditions normales d'emploi, que l'effet thérapeutique annoncé fait défaut ou que la spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée. »

**Amendement n° 77** présenté par Mme Billard, M. Yves Cochet et M. Mamère.

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« L'autorisation prévue à l'article L. 5121-8 peut être modifiée, suspendue ou retirée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, s'il apparaît *a posteriori* que dans les conditions d'emploi autorisé, les effets thérapeutiques positifs du médicament ou du produit de santé au regard des risques liés à son utilisation, ne sont pas considérés comme favorables. »

**Article 7**

- ① Après l'article L. 5121-9 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-9-1 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 5121-9-1.* – Lorsqu'un médicament est autorisé dans un autre État membre de la Communauté européenne ou un État partie à l'accord sur l'Espace économique européen mais qu'il ne fait l'objet en France ni de l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8, ni d'une demande en cours d'instruction en vue d'une telle autorisation, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut, pour des raisons de santé publique, autoriser la mise sur le marché de ce médicament dans des conditions prévues par voie réglementaire. »

**Amendement n° 59** présenté par Mme Gallez, rapporteure.

Supprimer cet article.

**Article 8**

- ① L'article L. 5121-10 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② I. – À la fin du troisième alinéa est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ③ « Préalablement à cette commercialisation, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité générique informe le directeur général de l'agence des indications, formes pharmaceutiques et dosages de la spécialité de référence pour lesquels les droits de propriété intellectuelle n'ont pas expiré. »
- ④ II. – Les dispositions de la dernière phrase du dernier alinéa sont abrogées.

**Amendement n° 60** présenté par Mme Gallez, rapporteure.

Rédiger ainsi l'alinéa 2 de cet article :

« I. – Après le troisième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé : ».

**Amendement n° 43** présenté par M. Prél.

Dans l'alinéa 3 de cet article, après le mot : « agence », insérer les mots : « et le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité *princeps* ».

**Amendement n° 101** présenté par MM. Morange, Fagniez et Door.

Dans l'alinéa 3 de cet article, après le mot : « agence », insérer les mots : « et le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence. »

**Article 9**

- ① I. – Après l'article L. 5121-10 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-10-1 rédigé comme suit :
- ② « *Art. L. 5121-10-1.* – Une spécialité générique ne peut être commercialisée qu'à l'expiration d'une période de dix ans suivant l'autorisation initiale de mise sur le marché de la spécialité de référence. Toutefois, cette période est portée à onze ans si pendant les huit premières années suivant l'autorisation de la spécialité de référence, le titulaire de celle-ci obtient une autorisation pour une ou plusieurs indications thérapeutiques nouvelles considérées, lors de l'évaluation scientifique conduite en vue de leur autorisation, comme apportant un avantage clinique important par rapport aux thérapies existantes.
- ③ « Les dispositions du présent article sont également applicables aux médicaments biologiques similaires et aux médicaments présentant des caractéristiques communes par rapport à un médicament de référence mais ne répondant pas à la définition du médicament générique en raison de différences portant sur un ou plusieurs éléments de cette définition nécessitant que soient produites des données supplémentaires dans des conditions déterminées par voie réglementaire. »
- ④ II. – Le I du présent article 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.

**Amendement n° 85** présenté par M. Bur.

Compléter la dernière phrase de l'alinéa 2 de cet article par les mots : « , sans préjudice de l'évaluation du service attendu par la Haute Autorité de santé en application du premier alinéa de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale. »

**Amendement n° 61** présenté par Mme Gallez, rapporteure.

Dans l'alinéa 3 de cet article, après les mots : « de cette définition », insérer le mot : « et ».

**Après l'article 9****Amendement n° 98** présenté par Mme Gallez.

Après l'article 9, insérer l'article suivant :

Dans la dernière phrase du dernier alinéa de l'article L. 5121-11 du code de la santé publique, le nombre : « deux » est remplacé par le nombre : « trois ».

**Article 10**

- ① À l'article L. 613-5 du code de la propriété intellectuelle, il est ajouté un *d* rédigé comme suit :
- ② « *d*) Aux études et essais requis en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché pour un médicament, ainsi qu'aux actes nécessaires à leur réalisation et à l'obtention de l'autorisation. »

**Article 11**

- ① Après l'article L. 5121-10-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-10-2 rédigé comme suit :
- ② « *Art. L. 5121-10-2.* – Pour un médicament biologique similaire défini au 15° de l'article L. 5121-1, l'autorisation de mise sur le marché peut être délivrée avant l'expiration des droits de propriété intellectuelle qui s'attachent au médicament biologique de référence. Le demandeur de l'autorisation informe le titulaire de ces droits concomitamment au dépôt de sa demande.
- ③ « Lorsque l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a délivré une autorisation de mise sur le marché pour un médicament biologique similaire, elle en informe le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament biologique de référence.
- ④ « La commercialisation du médicament biologique similaire ne peut intervenir qu'après l'expiration des droits de propriété intellectuelle du médicament biologique de référence, sauf accord du titulaire de ces droits.
- ⑤ « Préalablement à la commercialisation, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament biologique similaire informe le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des indications, formes pharmaceutiques et dosages du médicament biologique de référence pour lesquels les droits de propriété intellectuelle n'ont pas expiré.
- ⑥ « Aux seules fins d'en garantir la publicité, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé tient disponible au public la liste des titres de propriété intellectuelle attachés à un médicament biologique de référence si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de ce médicament la lui a communiquée à cet effet. Le laboratoire est seul responsable de l'exactitude des informations fournies.
- ⑦ « Les dispositions du présent article s'appliquent également aux médicaments présentant des caractéristiques communes par rapport à un médicament de référence mais ne répondant pas à la définition du médicament générique en raison de différences portant sur un ou plusieurs éléments de cette définition nécessitant que soient produites des données supplémentaires dans des conditions déterminées par voie réglementaire. »

**Amendement n° 62** présenté par Mme Gallez, rapporteure.

Dans la première phrase de l'alinéa 6 de cet article, substituer aux mots : « disponible au » les mots : « à la disposition du ».

**Article 12**

- ① L'article L. 5121-12 du code de la santé publique est modifié comme suit :
- ② I. – Le *b* est remplacé par les dispositions suivantes :
- ③ « *b*) Ou que ces médicaments, le cas échéant importés, sont prescrits, sous la responsabilité d'un médecin, à un patient nommément désigné et ne pouvant participer à une recherche biomédicale, dès lors qu'ils sont susceptibles de présenter un bénéfice pour lui et que, soit

leur efficacité et leur sécurité sont présumées en l'état des connaissances scientifiques, soit une issue fatale à court terme pour le patient est, en l'état des thérapeutiques disponibles, inéluctable. Le médecin demandeur doit justifier que le patient, son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée en application de l'article L. 1111-6, a reçu une information adaptée à sa situation sur l'absence d'alternative thérapeutique, les risques courus, les contraintes et le bénéfice susceptible d'être apporté par le médicament. La procédure suivie est inscrite dans le dossier médical. »

- ④ II. – Au quatrième alinéa, le mot : « traitant » est remplacé par le mot : « prescripteur ».

### Article 13

Au premier alinéa de l'article L. 5121-15 du code de la santé publique, après les mots : « L. 5121-13 et L. 5121-14 », sont insérés les mots : « ou toute demande de modification ou de renouvellement de cet enregistrement ».

### Article 14

Au premier alinéa de l'article L. 5121-16 du code de la santé publique, après les mots : « demande d'autorisation de mise sur le marché », sont insérés les mots : « mentionnée à l'article L. 5121-8 ou toute demande de modification ou de renouvellement de cette autorisation. »

### Article 15

- ① L'article L. 5121-20 du code de la santé publique est modifié ainsi qu'il suit :

- ② I. – Le 1<sup>o</sup> est remplacé par les dispositions suivantes :

- ③ « 1<sup>o</sup> Les critères scientifiques justifiant, le cas échéant, l'exonération des études de biodisponibilité des spécialités génériques définies au 5<sup>o</sup> de l'article L. 5121-1, la procédure d'inscription au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article L. 5121-10, ainsi que les modalités de l'inscription dans un groupe générique existant d'une spécialité remplissant la condition pour être spécialité de référence et de la création de groupes génériques en l'absence de spécialité de référence ; »

- ④ II. – Sont insérées au 2<sup>o</sup> les dispositions suivantes :

- ⑤ « Les conditions dans lesquelles des autorisations de mise sur le marché peuvent être considérées comme faisant partie d'une autorisation de mise sur le marché globale ; ».

- ⑥ III. – Le 3<sup>o</sup> est remplacé par les dispositions suivantes :

- ⑦ « 3<sup>o</sup> Les règles relatives à l'étiquetage, la notice et la dénomination des médicaments et produits mentionnés au présent chapitre ; ».

- ⑧ IV. – Le 4<sup>o</sup> est remplacé par les dispositions suivantes :

- ⑨ « 4<sup>o</sup> Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8, le contenu du dossier présenté à l'appui de ces demandes, les conditions dans lesquelles le demandeur peut être dispensé de produire certains éléments du dossier et celles dans lesquelles interviennent les décisions accordant, modifiant, renou-

velant, suspendant ou supprimant ces autorisations ainsi qu'après la délivrance de l'autorisation les modalités de son actualisation ; ».

- ⑩ V. – Le 6<sup>o</sup> est remplacé par les dispositions suivantes :

- ⑪ « 6<sup>o</sup> Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir l'enregistrement des médicaments homéopathiques prévu à l'article L. 5121-13, le contenu du dossier présenté à l'appui de ces demandes, ainsi que les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, modifiant, renouvelant, suspendant ou supprimant ces enregistrements ; ».

- ⑫ VI. – Le 8<sup>o</sup> est remplacé par les dispositions suivantes :

- ⑬ « 8<sup>o</sup> Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir l'autorisation temporaire d'utilisation prévue à l'article L. 5121-12, le contenu du dossier présenté à l'appui de ces demandes, ainsi que les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, modifiant, renouvelant, suspendant ou supprimant ces autorisations ; ».

- ⑭ VII. – Le 11<sup>o</sup> est remplacé par les dispositions suivantes :

- ⑮ « 11<sup>o</sup> Les règles applicables en cas de changement du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou du bénéficiaire de l'enregistrement de médicament homéopathique ; ».

- ⑯ VIII. – Le 12<sup>o</sup> est abrogé.

- ⑰ IX. – Le 13<sup>o</sup> est remplacé par les dispositions suivantes :

- ⑱ « 13<sup>o</sup> Les règles applicables à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments et sur les produits mentionnés à l'article L. 5121-1, notamment les obligations de signalement incombant aux membres des professions de santé et aux entreprises exploitant un médicament ou un produit soumis aux dispositions du présent titre ; ».

- ⑲ X. – Le 15<sup>o</sup> est abrogé.

**Amendement n° 78** présenté par Mme Billard, M. Yves Cochet et M. Mamère.

Dans l'alinéa 9 de cet article, après les mots : « à l'appui de ces demandes », insérer les mots : « y compris l'évaluation de l'impact environnemental des médicaments et des produits de santé et les solutions et précautions pour y remédier, ».

**Amendement n° 63** présenté par Mme Gallez, rapporteure.

Dans l'alinéa 15 de cet article, substituer au mot : « bénéficiaire » le mot : « titulaire ».

### Après l'article 15

**Amendement n° 86** présenté par M. Bur.

Après l'article 15, insérer l'article suivant :

Dans la première phrase du 4 de l'article 38 du code des douanes, après les mots : « médicaments à usage humain visés à l'article L. 5124-13 » sont insérés les mots : « micro-organismes et aux toxines mentionnés à l'article L. 5139-1 ».

**Amendement n° 5** présenté par Mme Gallez, rapporteure.

Après l'article 15, insérer l'article suivant :

Le premier alinéa de l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Elle veille à ce que les règles de bonne pratique spécifient que ces logiciels permettent de prescrire directement en dénomination commune internationale. »

#### Article 16

L'article L. 5122-4 du code de la santé publique est abrogé.

#### Article 17

① L'article L. 5122-6 du code de la santé publique est ainsi modifié :

② I. – Au premier alinéa :

③ 1<sup>o</sup> Avant les mots : « de restrictions » sont insérés les mots : « d'interdiction ou ».

④ 2<sup>o</sup> Les mots : « qu'il ne soit pas remboursable » sont remplacés par les mots : « qu'aucune de ses différentes présentations ne soit remboursable ».

⑤ 3<sup>o</sup> Après les mots : « pour la santé publique » sont ajoutés les mots : « , notamment lorsque le médicament n'est pas adapté à une utilisation sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, l'initiation, ou la surveillance du traitement ».

⑥ II. – Le *a* est remplacé par les dispositions suivantes :

⑦ « *a*) Que le médicament ne soit pas soumis à prescription médicale et que son autorisation de mise sur le marché ou son enregistrement ne comporte pas d'interdiction ou de restriction en matière de publicité auprès du public ; ».

⑧ III. – Le dernier alinéa est abrogé.

*Amendements identiques :*

**Amendements n° 6**, présenté par Mme Gallez, rapporteure, MM. Dubernard, Évin et les commissaires membres du groupe socialiste, et **n° 34** présenté par M. Évin, Mme Guinchard, MM. Jean-Marie Le Guen, Bapt, Renucci et les membres du groupe socialiste et apparentés.

Supprimer l'alinéa 8 de cet article.

#### Article 18

① L'article L. 5122-10 du code de la santé publique est ainsi modifié :

② I. – Les quatre premiers alinéas sont remplacés par les dispositions suivantes :

③ « Des échantillons gratuits de médicaments ne peuvent être remis aux personnes habilitées à prescrire ou à dispenser des médicaments dans le cadre des pharmacies à usage intérieur que sur leur demande.

④ « Ces échantillons ne peuvent contenir des substances classées comme psychotropes ou stupéfiants, ou auxquels la réglementation des stupéfiants est appliquée en tout ou partie.

⑤ « Ils doivent être identiques aux spécialités pharmaceutiques concernées et porter la mention : « échantillon gratuit ».

⑥ « Leur remise directe au public à des fins promotionnelles, ainsi que leur remise dans les enceintes accessibles au public à l'occasion de congrès médicaux ou pharmaceutiques, est interdite. »

⑦ II. – Au dernier alinéa, après les mots : « de valeur négligeable », sont ajoutés les mots : « et ne soient relatifs à l'exercice de la médecine ou de la pharmacie ».

**Amendement n° 64** présenté par Mme Gallez, rapporteure.

Dans l'alinéa 4 de cet article, substituer au mot : « auxquels » le mot : « auxquelles »

#### Article 19

① À l'article L. 5122-16 du code de la santé publique :

② I. – Au 3<sup>o</sup>, après les mots : « échantillons gratuits », sont insérés les mots : « de médicaments ».

③ II. – Il est ajouté un 5<sup>o</sup> ainsi rédigé :

④ « 5<sup>o</sup> Les mentions obligatoires des publicités pour les médicaments ainsi que les conditions dans lesquelles il peut y être dérogé, notamment lorsque ces publicités ont exclusivement pour objet de rappeler le nom, la dénomination commune internationale ou la marque des médicaments. »

#### Article 20

① L'article L. 5124-5 du code de la santé publique est ainsi modifié :

② I. – Les mots : « l'établissement pharmaceutique » sont remplacés par le mot : « l'entreprise ».

③ II. – Les mots : « la date de cette commercialisation » sont remplacés par les mots : « les dates de commercialisation de chaque présentation de ce médicament ou produit ».

**Amendement n° 65** présenté par Mme Gallez, rapporteure.

Après l'alinéa 1 de cet article, insérer l'alinéa suivant :

I. – A. – Après les mots : « article L. 5121-8 », sont insérés les mots : « ou à l'enregistrement de médicament homéopathique ».

#### Article 21

① L'article L. 5124-6 du code de la santé publique est modifié ainsi qu'il suit :

② I. – Les mots : « l'établissement pharmaceutique » sont remplacés par le mot : « l'entreprise ».

③ II. – Le mot : « immédiatement » est supprimé.

④ III. – Après les mots : « un lot déterminé », sont ajoutés les mots : « ainsi que de tout risque de rupture de stock sur un médicament ou produit sans alternative thérapeutique disponible ou en raison d'un accroissement significatif et imprévisible de la demande ».

⑤ IV. – Au deuxième alinéa, le mot : « Il » est remplacé par le mot : « Elle ».

- ⑥ V. – La dernière phrase est remplacée par les dispositions suivantes : « Les conditions, notamment de délai, dans lesquelles il est procédé aux informations prévues par le présent article ainsi que le contenu de ces informations sont déterminées par décret. »

**Amendement n° 66** présenté par Mme Gallez, rapporteure.

Substituer à l'alinéa 5 de cet article les deux alinéas suivants :

IV. – 1° Dans la première phrase, le mot : « il » est remplacé par le mot : « elle ».

2° Au début de la deuxième phrase, le mot : « Il » est remplacé par le mot « Elle ».

### Article 22

- ① L'article L. 5124-13 du code de la santé publique est complété par deux alinéas rédigés ainsi qu'il suit :
- ② « Une telle autorisation n'est pas requise pour le particulier qui transporte personnellement un médicament.
- ③ « Lorsqu'un particulier procède à l'importation d'un médicament par une autre voie que le transport personnel, il n'est pas non plus soumis à l'obligation d'une autorisation préalable si ce médicament fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 6 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 ou d'un enregistrement au sens des articles 14 et 16 *bis* de la même directive dans un État membre de la Communauté européenne ou un État partie à l'accord sur l'Espace économique européen. »

**Amendement n° 67** présenté par Mme Gallez, rapporteure.

Supprimer cet article.

### Article 23

- ① L'article L. 5138-2 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :
- ② « *Art. L. 5138-2.* – I. – On entend par matières premières à usage pharmaceutique tous les composants des médicaments au sens de l'article L. 5111-1, c'est-à-dire :
- ③ « *a)* La ou les substances actives ;
- ④ « *b)* Le ou les excipients ;
- ⑤ « *c)* Les éléments de mise en forme pharmaceutique destinés à être utilisés chez l'homme ou chez l'animal ou à leur être administrés.
- ⑥ « II. – L'usage pharmaceutique est présumé pour ces matières lorsqu'elles sont cédées à :
- ⑦ « *a)* Un établissement pharmaceutique mentionné à l'article L. 5124-1 ou à l'article L. 5142-1 ;
- ⑧ « *b)* Une pharmacie à usage intérieur ;
- ⑨ « *c)* Une officine de pharmacie ;
- ⑩ « *d)* Un médecin, à un vétérinaire ou à une personne autorisée à préparer des autovaccins à usage vétérinaire mentionnée à l'article L. 5141-12.

- ⑪ « Il en va autrement lorsque la personne qui cède ces matières justifie d'une autre destination par la production d'une attestation émanant de l'acheteur.

- ⑫ « III. – En vue d'établir, ou non, l'usage pharmaceutique d'une des matières premières mentionnées au I et cédées à une personne autre que celles énumérées au II, le vendeur doit pouvoir justifier de la destination de ces matières premières. À cette fin, il peut demander à l'acheteur une attestation justifiant de leur destination.

- ⑬ « IV. – On entend par fabrication d'une matière première à usage pharmaceutique la fabrication complète ou partielle de cette matière première ainsi que les divers procédés de division ou de conditionnement préalables à son incorporation dans un médicament et le stockage, en vue de sa vente.

- ⑭ « V. – On entend par distribution d'une matière première à usage pharmaceutique les activités d'achat, de vente, de reconditionnement, de réétiquetage et de stockage. »

### Article 24

- ① L'article L. 5138-3 est remplacé par les dispositions suivantes :
- ② « *Art. L. 5138-3.* – Les matières premières à usage pharmaceutique répondent aux spécifications de la pharmacopée quand elles existent.
- ③ « Pour la fabrication de médicaments, les établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article L. 5124-1 ou à l'article L. 5142-1, les pharmacies à usage intérieur, les pharmacies d'officine, les médecins, les vétérinaires et les personnes autorisées à préparer des auto-vaccins à usage vétérinaire utilisent, en tant que matières premières à usage pharmaceutique, des substances actives fabriquées et distribuées conformément à des bonnes pratiques, y compris lorsqu'elles sont importées, dont les principes sont définis conformément au droit communautaire par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Ce dispositif est également applicable aux excipients entrant dans la fabrication des médicaments à usage humain, dont la liste et les conditions spécifiques qui leur sont applicables sont fixées par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé conformément au droit communautaire. »

### Article 25

- ① I. – L'article L. 5138-4 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :
- ② « *Art. L. 5138-4.* – Lorsque, dans le cadre de ses pouvoirs d'inspection, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé constate que la fabrication ou le reconditionnement et le réétiquetage en vue de la distribution des matières premières à usage pharmaceutique respecte les bonnes pratiques prévues à l'article L. 5138-3, elle délivre un certificat de conformité.
- ③ « Tout établissement réalisant une des activités mentionnées au premier alinéa peut demander à l'Agence de certifier qu'il respecte ces bonnes pratiques.

- ④ « Le modèle du certificat de conformité est établi par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »
- ⑤ II. – Après l'article L. 5138-4 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5138-5 ainsi rédigé :
- ⑥ « *Art. L. 5138-5.* – Toute inspection, d'office ou sur demande, par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, des établissements réalisant les activités énoncées à l'article L. 5138-4 en vue de vérifier et, le cas échéant, de certifier le respect des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5138-3, donne lieu au versement d'un droit fixe au profit de l'Agence dont le montant est fixé par décret dans la limite de 10 000 €. Ce droit fixe se compose d'une part forfaitaire ne pouvant excéder 2 000 € et d'une part variable tenant compte des différences de situation entre les établissements.
- ⑦ « Ce droit est recouvré selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'État. »

**Amendement n° 68 rectifié** présenté par Mme Gallez, rapporteure.

Substituer aux alinéas 6 et 7 de cet article les quatre alinéas suivants :

« *Art. L. 5138-5.* – Toute inspection diligentée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à la suite d'une demande expresse d'un établissement réalisant les activités mentionnées à l'article L. 5138-4 afin que l'Agence vérifie le respect des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5138-3 et délivre, le cas échéant, le certificat attestant, donne lieu au versement d'un droit au profit de l'Agence dont le montant est fixé par décret, dans la limite de 7 500 euros. Ce droit se compose d'une part forfaitaire ne pouvant excéder 2 000 euros et d'une part variable tenant compte des différences de situation géographique entre les établissements et de la durée nécessaire à la réalisation des inspections.

« Ce droit est exigible, après réalisation de l'inspection, auprès de la personne physique ou de la personne morale exploitant l'établissement inspecté.

« À défaut de versement dans les deux mois à compter de la date de la notification du montant à payer, la fraction non acquittée du droit est majorée de 10 %.

« Ce droit et la majoration sont recouverts par l'agent comptable de l'agence selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'État ».

#### Article 26

À l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, après les mots : « Elle rend publique une synthèse des dossiers d'autorisation de tout nouveau médicament », sont ajoutés les mots : « dans des conditions déterminées par voie réglementaire ».

**Amendement n° 87** présenté par M. Bur.

Rédiger ainsi cet article :

L'article L. 5311-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

I. – La première phrase du vingt et unième alinéa est ainsi rédigée :

« Elle rend public un rapport de synthèse de l'évaluation effectuée pour tout nouveau médicament dans des conditions déterminées par voie réglementaire, ainsi que les décisions d'octroi, de suspension et de retrait de l'autorisation de mise sur le marché mentionnées aux articles L. 5121-8 et L. 5121-9. »

II. – Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Elle rend également publiques des informations relatives au déroulement des travaux et des débats des réunions des commissions siégeant auprès d'elle, dans des conditions déterminées par voie réglementaire. »

**Amendement n° 79** présenté par Mme Billard, M. Yves Cochet et M. Mamère.

Rédiger ainsi cet article :

La première phrase du vingt et unième alinéa de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique est remplacée par deux phrases ainsi rédigées :

« Elle rend publics les dossiers d'autorisation, de modification, de suspension, et de retrait de tout médicament ou produit de santé accompagnés d'une synthèse. Elle rend accessible au public son règlement interne et celui de ses comités et informe de l'ordre du jour de ses réunions, des décisions prises, des votes et de leurs explications y compris des opinions minoritaires. »

**Amendement n° 8** présenté par Mme Gallez, rapporteure, et Mme Fraysse.

Rédiger ainsi cet article :

La première phrase du vingt et unième alinéa de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique est remplacée par deux phrases ainsi rédigées :

« L'agence rend accessible les compte rendus et l'ordre du jour des réunions de ses commissions et conseils. Elle rend également accessible ses avis et décisions. »

#### Article 27

① À l'article L. 5311-2 du code de la santé publique, le 5<sup>o</sup> est remplacé par les dispositions suivantes :

② « 5<sup>o</sup> Pour la mise en œuvre du 1<sup>o</sup> au 4<sup>o</sup>, demande, à des fins d'analyse et pour des raisons justifiées, la transmission à titre gratuit d'échantillons de produits et objets mentionnés à l'article L. 5311-1. »

#### Article 28

① À l'article L. 5323-4 du code de la santé publique, le septième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

② « Les personnes mentionnées aux articles L. 5323-1, L. 5323-2 et L. 5323-3, ainsi que les personnes mentionnées aux deux alinéas précédents, adressent au directeur général, à l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonctions, puis annuellement, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les entreprises ou établissements dont les produits entrent dans le champ de compétence de l'Agence, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs. Cette déclaration est actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant

ces liens ou que de nouveaux liens sont noués. La déclaration adressée par les personnes mentionnées aux deux alinéas précédents est rendue publique. »

**Amendement n° 69** présenté par Mme Gallez, rapporteure.

Après les mots : « intervenant dans », rédiger ainsi la fin de la première phrase de l'alinéa 2 de cet article :

« les secteurs correspondants ».

#### Après l'article 28

**Amendement n° 88 rectifié** présenté par M. Bur.

Après l'article 28, insérer l'article suivant :

L'article L. 1114-1 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les entreprises fabricant et commercialisant des produits mentionnés dans la cinquième partie du présent code doivent rendre publique la liste des associations et le montant des aides financières qu'elles leur versent, selon des modalités fixées par un décret en Conseil d'État. »

**Amendement n° 35** présenté par M. Évin, Mme Guinchard, MM. Jean-Marie Le Guen, Bapt, Renucci et les membres du groupe socialiste et apparentés.

Après l'article 28, insérer l'article suivant :

« Les entreprises ou établissements pharmaceutiques déclarent chaque année auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, la liste des associations qu'ils subventionnent directement ou indirectement.

« Les modalités d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'État. »

**Amendement n° 46, deuxième rectification**, présenté par le Gouvernement.

Après l'article 28, insérer l'article suivant :

I. – Le premier alinéa de l'article L. 4211-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Les officines de pharmacie sont tenues de collecter gratuitement les médicaments à usage humain non utilisés apportés par les particuliers qui les détiennent ».

II. – À compter d'une date fixée par décret et au plus tard dix-huit mois après la date d'entrée en vigueur de la présente loi, le deuxième alinéa du même article est ainsi rédigé :

« Toute distribution et toute mise à disposition des médicaments ainsi collectés sont interdites. Ces médicaments sont détruits dans des conditions sécurisées ».

III. – Le troisième alinéa du même article est ainsi rédigé :

« Un décret en Conseil d'État précise :

– les conditions de la collecte des médicaments inutilisés mentionnée à l'alinéa premier du présent article ;

– les conditions de mise à disposition des médicaments inutilisés aux populations démunies par les organismes à but non lucratif mentionnée à l'alinéa second du présent article ».

IV. – Le cinquième alinéa du même article, tel que résultant du III, est abrogé à compter de la date d'entrée en vigueur du deuxième alinéa de l'article L. 4211-2 prévue au II du présent article.

**Sous-amendement n° 106** présenté par M. Cherpion.

Dans l'alinéa 2 de cet amendement, après les mots : « les officines de pharmacie », insérer les mots : « et les pharmacies à usage intérieur ».

**Sous-amendement n° 107** présenté par M. Cherpion.

Après l'alinéa 7 de cet amendement, insérer l'alinéa suivant :

« – les conditions de la destruction des médicaments mentionnée au deuxième alinéa du présent article, et notamment les conditions de financement de cette destruction ; ».

**Amendement n° 99** présenté par M. Mallié.

Après l'article 28, insérer l'article suivant :

I. – Le livre IV de la quatrième partie du code de la santé publique devient le livre V et les articles L. 4411-1 à L. 4443-6 du même code deviennent respectivement les articles L. 4511-1 à L. 4543-6.

II. – Le livre IV de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi rédigé :

#### « LIVRE QUATRIÈME IV

#### « AUTRES PROFESSIONS DE SANTÉ

#### « TITRE I<sup>er</sup>

#### « PROFESSION D'ASSISTANT DENTAIRE

#### « CHAPITRE I<sup>er</sup>

#### « Exercice de la profession

« Art. L. 4411-1. – Est considéré comme exerçant la profession d'assistant dentaire toute personne qui, non chirurgien-dentiste, réalise des actes préparatoires non invasifs en odontologie et contribue aux activités de prévention et d'éducation en santé publique relevant du champ bucco-dentaire, sous la responsabilité d'un chirurgien-dentiste en mesure d'en contrôler l'exécution.

« Art. L. 4411-2. – Peuvent exercer la profession d'assistant dentaire et porter le titre d'assistant dentaire les personnes titulaires du diplôme d'État mentionné à l'article L. 4411-3 ou titulaires de l'autorisation prévue à l'article L. 4411-4.

« Art. L. 4411-3. – Le diplôme mentionné à l'article L. 4411-2 est le diplôme d'État français d'assistant dentaire délivré par le préfet de région.

« L'ensemble des modalités de la formation, ses conditions d'accès, le référentiel de certification, les modalités de délivrance du diplôme d'État sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis d'une commission dont la composition et les missions sont fixées par décret.

« Art. L. 4111-4. – Peuvent être autorisés à exercer la profession d'assistant dentaire, sans posséder le diplôme mentionné à l'article L. 4111-3. les ressortissants d'un État membre de la Communauté européenne ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui ont



suivi avec succès un cycle d'études les préparant à l'exercice de la profession et répondant aux exigences fixées par voie réglementaire, et qui sont titulaires :

« 1<sup>o</sup> D'un ou plusieurs diplômes, certificats ou autres titres permettant l'exercice de la profession dans un État membre ou un État partie qui réglemente l'accès ou l'exercice de la profession, délivrés :

« a) Soit par l'autorité compétente de cet État et sanctionnant une formation acquise de façon prépondérante dans un État membre ou un État partie, ou dans un pays tiers, dans des établissements d'enseignement qui dispensent une formation conforme aux dispositions législatives, réglementaires ou administratives de cet État membre ou partie ;

« b) Soit par un pays tiers, à condition que soit fournie une attestation émanant de l'autorité compétente de l'État membre ou de l'État partie qui a reconnu le ou les diplômes, certificats ou autres titres, certifiant que le titulaire de ce ou ces diplômes, certificats ou autres titres a une expérience professionnelle dans cet État de deux ans au moins ;

« 2<sup>o</sup> Ou d'un ou plusieurs diplômes, certificats ou autres titres sanctionnant une formation réglementée, spécifiquement orientée sur l'exercice de la profession, dans un État membre ou État partie qui ne réglemente pas l'accès ou l'exercice de cette profession ;

« 3<sup>o</sup> Ou d'un ou plusieurs diplômes, certificats ou autres titres obtenus dans un État membre ou un État partie qui ne réglemente ni l'accès ou l'exercice de cette profession ni la formation conduisant à l'exercice de cette profession, à condition de justifier d'un exercice à temps plein de la profession pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes ou pendant une période équivalente à temps partiel dans cet État, à condition que cet exercice soit attesté par l'autorité compétente de cet État.

« Lorsque la formation de l'intéressé porte sur des matières substantiellement différentes de celles qui figurent au programme du diplôme mentionné à l'article L. 3, ou lorsqu'une ou plusieurs des activités professionnelles dont l'exercice est subordonné audit diplôme ne sont pas réglementées par l'État d'origine ou de provenance ou sont réglementées de manière substantiellement différente, l'autorité compétente pour délivrer l'autorisation peut exiger, après avoir apprécié la formation suivie et les acquis professionnels, que l'intéressé choisisse soit de se soumettre à une épreuve d'aptitude, soit d'accomplir un stage d'adaptation dont la durée ne peut excéder deux ans et qui fait l'objet d'une évaluation.

« Un décret en Conseil d'État détermine les mesures nécessaires à l'application du présent article.

« Art. L. 4111-5. – Les assistants dentaires sont tenus de faire enregistrer sans frais leur diplôme, certificat, titre ou autorisation auprès du service de l'État compétent ou de l'ordre national des chirurgiens-dentistes. En cas de changement de situation professionnelle, ils en informent ce service ou cet organisme. Il est établi, pour chaque département, par le service de l'État compétent ou de l'ordre national des chirurgiens-dentistes, une liste de cette profession, portée à la connaissance du public.

« Nul ne peut exercer la profession d'assistant dentaire si son diplôme, certificat, titre ou autorisation n'a été enregistré conformément au premier alinéa.

## « CHAPITRE II

### « Dispositions pénales

« Art. L. 4111-6. – L'exercice illégal de la profession d'assistant dentaire est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

« Les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :

« a) L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions prévues par l'article 131-35 du code pénal ;

« b) La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, conformément à l'article 131-21 du code pénal ;

« c) L'interdiction définitive ou pour une durée de cinq ans au plus d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues par l'article 131-27 du code pénal.

« Le fait d'exercer l'une de ces activités malgré une décision judiciaire d'interdiction définitive ou temporaire est puni des mêmes peines.

« Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement irresponsables dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal de l'infraction prévue au présent article.

« Les peines encourues par les personnes morales sont :

« L'amende, suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal ;

« Les peines complémentaires mentionnées aux 2<sup>o</sup> à 9<sup>o</sup> de l'article 131-39 du code pénal, dans les conditions prévues aux articles 131-46 à 131-48 de ce code. L'interdiction mentionnée au 2<sup>o</sup> de l'article 131-39 du code pénal porte sur une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise.

« Art. L. 4111-7. – L'usage sans droit de la qualité d'assistant dentaire ou d'un diplôme, certificat ou autre titre légalement requis pour l'exercice de cette profession est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu à l'article 433-17 du code pénal. Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables de ce délit, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal. Elles encourent les peines prévues pour le délit d'usurpation de titre aux articles 433-17 et 433-25 de ce même code.

« Art. L. 4111-8. – Par dérogation aux dispositions de l'article L. 4111-2, peuvent continuer à exercer la profession d'assistant dentaire et à porter le titre d'assistant dentaire, les personnes, titulaires ou en cours d'obtention, à la date de publication de l'arrêté relatif à la formation conduisant au diplôme d'État d'assistant dentaire, de l'un des certificats ou titres suivants :

« 1<sup>o</sup> Le certificat de qualification des assistants dentaires délivré par l'Association pour la formation et le perfectionnement des personnels des cabinets dentaires

« 2<sup>o</sup> Le certificat de qualification d'assistant(e) dentaire délivré par la Commission nationale des qualifications des assistants odonto-stomatologistes

« 3<sup>o</sup> Le titre d'assistant(e) dentaire délivré par la société anonyme Passeport Formation – centre de qualification et de formation dentaire

« 4<sup>o</sup> Le titre d'assistant(e) dentaire délivré par l'École supérieure d'assistantat dentaire. »

III. – Les professionnels disposent d'un délai de six mois à compter de la publication de la présente loi, pour satisfaire à l'obligation d'enregistrement prévue à l'article L. 4 111-5 du code de la santé publique.

**Amendement n° 89** présenté par M. Bur.

Après l'article 28, insérer l'article suivant :

Le premier alinéa de l'article L. 5123-1 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Les prix des médicaments et produits mentionnés à l'article L. 5121-8 sont librement déterminés par le jeu de la concurrence lorsque ces produits ne sont pas consommés sur le territoire national, mais destinés à être exportés. »

**Amendement n° 102** présenté par M. Wauquiez et M. Fagniez.

Après l'article 28, insérer l'article suivant :

Après le 5<sup>o</sup> de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale, sont insérés trois alinéas ainsi rédigés :

« L'accord-cadre visé ci-dessus peut incorporer des dispositions relatives à la protection des droits de propriété intellectuelle détenues par un laboratoire exploitant un *princeps*.

« Il peut ainsi prévoir les modalités d'échange d'information entre le laboratoire titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament princeps et le laboratoire sollicitant la commercialisation d'un générique, à la fois sur la validité des droits de propriété intellectuelle protégeant le médicament princeps et sur l'avancement de la procédure d'inscription au remboursement de spécialités génériques de ce médicament.

« Le cas échéant, afin de s'assurer du respect de la période de validité des droits de propriété intellectuelle, l'accord cadre peut prévoir une disposition conventionnelle par laquelle le laboratoire sollicitant la commercialisation d'un générique s'engage à ce que cette commercialisation n'intervienne pas avant l'expiration d'un délai minimum. »

**Amendement n° 47** présenté par le Gouvernement.

Après l'article 28, insérer l'article suivant :

Après le 5<sup>o</sup> de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale, est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« L'accord-cadre visé ci-dessus peut prévoir également les modalités d'information des laboratoires titulaires d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament princeps sur l'avancement de la procédure d'inscription au remboursement des spécialités génériques de ce médicament. »

**Amendement n° 50 rectifié** présenté par le Gouvernement.

Après l'article 28, insérer l'article suivant :

Après l'article L. 245-6 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 245-6-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 245-6-1. – I. – Peuvent bénéficier d'un abattement de contribution, imputable sur le montant de contribution de l'année fiscale suivante dû en application de l'article L. 245-6 du présent code, les entreprises définies au I de l'article 244 *quater* B du code général des impôts, qui assurent l'exploitation, au sens de l'article L. 5124-1 du code de la santé publique, d'une ou plusieurs spécialités

pharmaceutiques donnant lieu à remboursement par les caisses d'assurance maladie en application des premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 du présent code ou des spécialités inscrites sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités.

« II. – Cet abattement de contribution est égal à la somme :

« – d'une part égale à 1,2 % des dépenses visées au *b* du II de l'article 244 *quater* B du code général des impôts exposées au cours de l'année civile au titre de laquelle la contribution visées à l'article L. 245-6 du présent code est due ;

« – d'une autre part égale à 40 % de la différence entre les dépenses visées au *b* du II de l'article 244 *quater* B du code général des impôts exposées au cours de l'année civile au titre de laquelle la contribution visées à l'article L. 245-6 du présent code est due, et la moyenne des dépenses de même nature, revalorisées de la hausse des prix à la consommation hors tabac, exposées au cours des deux années précédentes, dite part en accroissement.

« III. – Pour les seuls besoins de l'application de l'article 244 *quater* B du code général des impôts, cet abattement de contribution est considéré comme ayant la nature des sommes définies à la première phrase du premier alinéa du III du même article.

« IV. – Lorsqu'une entreprise visée au I. du présent article appartient à un groupe tel que défini aux articles 223 A et suivants du code général des impôts, l'abattement de contribution est calculé sur la base des dépenses définies au II. engagées par l'ensemble des sociétés appartenant à ce groupe. Dans cette hypothèse, cet abattement de contribution est considéré, pour les besoins du III., être reçu, dans la limite de ses dépenses définies à l'article 244 *quater* B II du code général des impôts par la société visée au I. et, pour le solde éventuel, par les autres sociétés du groupe exposant de telles dépenses dans la même limite.

« V. – Lorsqu'un groupe tel que visé à l'article 223 A du code général des impôts intègre plusieurs entreprises définies au I. du présent article présentant les caractéristiques d'un groupe tel que visé à l'article L. 138-19 du présent code, le montant de l'abattement de contribution est réparti, après application individuelle de la règle définie au II., au prorata du montant de contribution dû par chacune des entreprises.

« VI. – Lorsque le montant de l'abattement de contribution excède le montant de contribution de l'année fiscale suivante dû en application de l'article L. 245-6 du présent code, le solde non imputé n'étant ni restituable, ni reportable.

« VII. – Les conditions d'application du présent article sont fixées par décret. L'abattement de contribution est obtenu pour la première fois sur l'activité de recherche et développement au titre de l'année 2007. »

**Amendement n° 109** présenté par le Gouvernement.

Après l'article 28, insérer l'article suivant :

Avant le dernier alinéa de l'article 52 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, il est inséré trois alinéas ainsi rédigés :

« Pour s'inscrire sur la liste départementale, les professionnels ne bénéficiant pas d'une inscription de droit au titre du troisième alinéa, justifiant d'au moins trois ans d'expérience professionnelle en qualité de psychologue à temps

plein ou en équivalent temps plein à la date de publication de la présente loi doivent obtenir l'autorisation d'une commission régionale.

« La commission régionale détermine, compte tenu de l'expérience du professionnel, le niveau de formation adapté. Dans l'attente de la réalisation de celle-ci, le professionnel est inscrit à titre temporaire, dans des conditions définies par décret en Conseil d'État. En cas de litige, le candidat à l'inscription sur la liste départementale peut formuler un recours devant la commission nationale.

« Les conditions de mise en œuvre du présent article et notamment la composition de la commission régionale et de la commission nationale sont fixées par arrêté conjoint des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé. »

**Amendement n° 104** présenté par Mme Gallez, rapporteure, MM. Accoyer, Dubernard et Fagniez.

Après l'article 28, insérer l'article suivant :

Avant le dernier alinéa de l'article 52 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Pour pouvoir s'inscrire sur la liste départementale, les professionnels justifiant d'au moins trois années d'exercice sous la dénomination de « psychothérapeute », à la date de promulgation de la présente loi, doivent préalablement obtenir l'autorisation d'une commission régionale composée à parité de titulaires d'un diplôme en médecine et de personnes autorisées à faire usage du titre de psychologue dans les conditions définies par l'article 44 de la loi n° 85-772 du 25 juillet 1985 portant diverses dispositions d'ordre social. »

**Amendement n° 105** présenté par Mme Gallez, rapporteure, MM. Accoyer, Dubernard et Fagniez.

Après l'article 28, insérer l'article suivant :

Dans le dernier alinéa de l'article 52 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, après les mots : « les conditions de formation », il est inséré le mot : « universitaire ».

## CHAPITRE II

### Habilitation à prendre des ordonnances

#### Article 29

① I. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre, par ordonnances, les dispositions relevant du domaine de la loi 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 :

② 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 ;

③ 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 États membres relatives aux produits cosmétiques ;

④ 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 ;

⑤ 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 ;

⑥ 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.

⑦ II. – Dans les mêmes conditions, le Gouvernement est autorisé à prendre, par ordonnances, les mesures relevant du domaine de la loi requises :

⑧ 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 ;

⑨ 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 ;

⑩ 3° Pour régir les actions d'accompagnement des patients soumis à des traitements médicamenteux, conduites par les établissements pharmaceutiques, et définir les conditions de leur contrôle par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

⑪ 4° 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.

⑫ III. – Les ordonnances prévues par le présent article sont prises dans le délai de huit mois suivant la publication de la présente loi.

⑬ 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.

*Amendements identiques :*

**Amendements n° 36** présenté par M. Évin, Mme Guinchard, MM. Jean-Marie Le Guen, Bapt, Renucci et les membres du groupe socialiste et apparentés, **n° 44** présenté par M. Prével, **n° 80** présenté par Mme Billard, M. Yves Cochet et M. Mamère.

Supprimer cet article.

**Amendement n° 70** présenté par Mme Gallez, rapporteure.

I. – Dans l’alinéa 1 de cet article, supprimer les mots : « relevant du domaine de la loi ».

II. – En conséquence, procéder à la même suppression dans l’alinéa 7 de cet article.

**Amendement n° 48** présenté par le Gouvernement.

Compléter l’alinéa 9 de cet article par les mots : « et 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. »

**Amendement n° 37** présenté par M. Évin, Mme Guinchard, MM. Jean-Marie Le Guen, Bapt, Renucci et les membres du groupe socialiste et apparentés.

Supprimer l’alinéa 10 de cet article.

**Amendement n° 103** présenté par le Gouvernement.

Rédiger ainsi l’alinéa 10 de cet article :

« 3° Pour régir les programmes d’accompagnement des patients soumis à des traitements médicamenteux lorsque ces programmes sont financés par des établissements pharmaceutiques, définir les critères auxquels doivent répondre les programmes, ainsi que les documents et autres supports y faisant référence, pour être autorisés par l’Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, déterminer les obligations qui s’imposent aux prestataires intervenant auprès des patients pour la mise en œuvre des programmes autorisés, ainsi qu’aux établissements pharmaceutiques financeurs, et fixer les modalités de leur évaluation et de leur contrôle. Les patients peuvent participer à ces programmes sur proposition du médecin prescripteur du traitement médicamenteux, qui s’assure de leur consentement. Il peut être mis fin par le patient à sa participation à tout moment et sans condition. Les programmes d’accompagnement doivent être conçus en cohérence avec les actions de santé publique menées par les autorités sanitaires, les organismes d’assurance maladie et les établissements de santé et être réalisés conformément aux recommandations formulées par les autorités compétentes. »

**Amendement n° 9** présenté par Mme Gallez, rapporteure.

Rédiger ainsi l’alinéa 10 de cet article :

« 3° Pour fixer le régime juridique applicable aux actions d’accompagnement conduites par les établissements pharmaceutiques et visant des patients soumis à des traitements médicamenteux, et définir les conditions de leur autorisation préalable et de leur contrôle par l’Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ; ».

**Amendement n° 90** présenté par MM. Bur et Warsmann.

Rédiger ainsi l’alinéa 10 de cet article :

« 3° Pour régir les actions d’apprentissage des méthodes d’administration des produits de santé conduites par les établissements pharmaceutiques, auprès des patients soumis à des traitements, à la demande des autorités compétentes dans le cas des actions de soutien à l’observance, et définir les conditions et l’exercice de leur contrôle par l’Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et la Haute Autorité de santé ; ».

**Amendement n° 49** présenté par le Gouvernement.

Après l’alinéa 11 de cet article, insérer l’alinéa suivant :

« 5° 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. »

### Article 30

① 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 I<sup>er</sup> de la présente loi, ainsi que de celles des ordonnances prises en application de son article 29, 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’État, en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

② II. – Les projets d’ordonnance sont soumis pour avis :

③ 1° Lorsque leurs dispositions sont relatives à Mayotte, au conseil général de Mayotte dans les conditions prévues à l’article L. 3551-12 du même code ;

④ 2° Lorsque leurs dispositions sont relatives à Saint-Pierre-et-Miquelon, au conseil général 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 ;

⑤ 3° Lorsque leurs dispositions sont relatives aux Terres australes et antarctiques françaises, au conseil consultatif ;

⑥ 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 ;

⑦ 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 ;

⑧ 6° Lorsque leurs dispositions sont relatives aux îles Wallis et Futuna, à l’assemblée territoriale des îles Wallis et Futuna.

⑨ III. – Les ordonnances prévues par le présent article sont prises dans le délai de douze mois suivant la publication de la présente loi.

⑩ 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.

**Amendement n° 71** présenté par Mme Gallez, rapporteure.

Dans l’alinéa 3 de cet article, substituer aux mots : « même code » les mots : « code général des collectivités territoriales ».

## ORGANISATION DE CERTAINES PROFESSIONS DE SANTÉ

Projet de loi ratifiant l'ordonnance n° 2005-1040 du 26 août 2005 relative à l'organisation de certaines professions de santé (n°s 3550, 3555).

### Article 1<sup>er</sup> ter

- ① Le premier alinéa de l'article L. 4123-2 du même code est complété par une phrase ainsi rédigée :
- ② « La conciliation peut être réalisée par un ou plusieurs des membres de cette commission, selon des modalités fixées par décret en Conseil d'État. »

### Article 6 bis

- ① I. – Après l'article L. 4343-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 4343-2 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 4343-2.* – Les orthophonistes et les orthoptistes inscrits sur les listes départementales ou exécutant en France un acte professionnel, tel que prévu respectivement aux articles L. 4341-1 et L. 4342-1, sont tenus de respecter les règles professionnelles fixées par décret en Conseil d'État. »
- ③ II. – Les articles L. 4341-2-1 et L. 4342-2-1 du même code sont abrogés.

### Article 10 bis

- ① Le troisième alinéa de l'article L. 6221-9 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ② « Ils ne peuvent exercer une autre activité pharmaceutique ou vétérinaire. »

### Article 11 bis

- ① I. – Après l'article L. 221-1-1 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 221-1-2 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 221-1-2.* – Il est créé, au sein de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, un fonds des actions conventionnelles.
- ③ « I. – Les ressources de ce fonds sont constituées :
- ④ « 1° Par le produit de la cotisation mentionnée au II de l'article 4 de la loi n° 88-16 du 5 janvier 1988 relative à la sécurité sociale ;
- ⑤ « 2° Par toute autre ressource qui lui serait spécifiquement affectée par les parties conventionnelles.
- ⑥ « II. – Pour les médecins libéraux, le fonds finance l'allocation de remplacement prévue par l'article 4 de la loi n° 88-16 du 5 janvier 1988 précitée et peut également :
- ⑦ « 1° Participer à des actions d'accompagnement de l'informatisation au bénéfice des médecins dispensant des actes ou prestations remboursables par l'assurance maladie ;
- ⑧ « 2° Participer au financement du dispositif de reconversion vers la médecine du travail et de prévention des médecins prévu par l'article L. 241-6-1 du code du travail ;

⑨ « 3° Participer au financement de l'aide mentionnée à l'article 16 de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie.

⑩ « Pour l'ensemble des professionnels de santé libéraux conventionnés et pour les professionnels exerçant au sein de structures visées à l'article L. 6323-1 du code de la santé publique, le fonds peut financer la formation professionnelle conventionnelle et l'indemnisation des professionnels de santé y participant et participer au financement des actions d'évaluation des pratiques professionnelles.

⑪ « III. – Les décisions de financement sont prises, pour chacune des professions concernées, par les parties aux conventions ou accord mentionnés aux articles L. 162-14-1 et L. 162-32-1, dans des conditions déterminées par ces conventions ou accord.

⑫ « IV. – Les conditions d'application du présent article sont définies par décret. »

⑬ II. – Les crédits correspondant au financement de l'évaluation des pratiques professionnelles par le fonds d'aide à la qualité des soins de ville mentionné à l'article L. 221-1-1 du code de la sécurité sociale, dans sa rédaction antérieure à l'entrée en vigueur de l'article 94 de la loi n° du de financement de la sécurité sociale pour 2007, sont transférés au fonds des actions conventionnelles. Les droits et obligations au titre de l'évaluation des pratiques professionnelles retracés dans le bilan de clôture du fonds d'aide à la qualité des soins de ville sont repris dans le fonds des actions conventionnelles.

⑭ III. – L'article 4 de l'ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins est abrogé à la date d'entrée en vigueur du décret mentionné au I du présent article et au plus tard le 31 décembre 2007. Le fonds des actions conventionnelles reprend les droits et obligations tels qu'ils sont retracés dans le bilan de clôture du fonds de réorientation et de modernisation de la médecine libérale mentionné à l'article 4 de la même ordonnance, dans des conditions qui peuvent être précisées dans le décret mentionné au I du présent article. Les crédits inscrits au budget 2007 du fonds de réorientation et de modernisation de la médecine libérale sont transférés au fonds des actions conventionnelles.

### Article 11 ter

- ① Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- ② 1° Dans le septième alinéa de l'article L. 145-2, le mot : « médecin » est remplacé par le mot : « praticien » ;
- ③ 2° Dans la deuxième phrase du premier alinéa de l'article L. 145-6, les mots : « en activité » sont supprimés ;
- ④ 3° Dans l'article L. 145-9, après les mots : « donner acte des désistements, », sont insérés les mots : « rejeter une requête ne relevant manifestement pas de la compétence de leur juridiction, statuer sur les requêtes qui ne présentent plus à juger de questions autres que la condamnation prévue à l'article L. 761-1 du code de justice administrative, la charge des dépens ou la fixation des dates d'exécution des sanctions mentionnées à l'article L. 145-2 du présent code, ».

**Article 11 quater**

Dans le premier alinéa de l'article L. 4323-5 du code de la santé publique, les mots : « ou de pédicure-podologue » sont remplacés par les mots : « de pédicure-podologue, de pédicure, de podologue ».

**Article 11 quinquies**

- ① I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1<sup>o</sup> Après l'article L. 4135-1, il est inséré un article L. 4135-2 ainsi rédigé :
- ③ « Art. L. 4135-2. – Les entreprises d'assurance couvrant en France les risques de responsabilité civile mentionnés à l'article L. 1142-2 transmettent à l'Autorité de contrôle des assurances et des mutuelles instituée à l'article L. 310-12 du code des assurances des données de nature comptable, prudentielle ou statistique sur ces risques.
- ④ « Lorsque cette obligation de transmission n'est pas respectée, l'autorité de contrôle peut prononcer des sanctions dans les conditions prévues par l'article L. 310-18 du code des assurances, à l'exception des sanctions prévues aux 3<sup>o</sup>, 4<sup>o</sup>, 4<sup>o bis</sup>, 5<sup>o</sup> et 6<sup>o</sup> du même article.
- ⑤ « L'Autorité de contrôle des assurances et des mutuelles procède à l'analyse de ces données, les transmet sous forme agrégée et en fait rapport aux ministres chargés de l'économie et de la sécurité sociale. Une copie du rapport est adressée à l'observatoire des risques médicaux.
- ⑥ « Un arrêté des ministres chargés de l'économie et de la sécurité sociale précise les modalités d'application du présent article et, notamment, les délais applicables ainsi que la nature, la périodicité et le contenu des informations que les entreprises d'assurance sont tenues de communiquer à l'Autorité de contrôle des assurances et des mutuelles. ».
- ⑦ 2<sup>o</sup> L'article L. 1142-29 est ainsi rédigé :
- ⑧ « Art. L. 1142-29. – Il est créé un observatoire des risques médicaux rattaché à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales dont l'objet est d'analyser les données relatives aux accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales, à leur indemnisation et à l'ensemble des conséquences, notamment financières, qui en découlent.
- ⑨ « Ces données sont notamment communiquées par les assureurs des professionnels et organismes de santé mentionnés à l'article L. 1142-2, par les établissements chargés de leur propre assurance, par les commissions régionales prévues à l'article L. 1142-5, par l'office national d'indemnisation des accidents médicaux et par l'Autorité de contrôle des assurances et des mutuelles en application des dispositions de l'article L. 4135-2.
- ⑩ « Les modalités d'application du présent article, notamment celles relatives à la transmission de ces données et aux obligations de l'observatoire en termes de recueil et d'analyse, sont fixées par décret. »
- ⑪ II. – Après l'article L. 251-2 du code des assurances, il est inséré un article L. 251-3 ainsi rédigé :

- ⑫ « Art. L. 251-3. – Pour les contrats souscrits par une personne assujettie à l'obligation d'assurance en vertu du présent titre, et sans préjudice des possibilités de résiliation mentionnées aux articles L. 113-3, L. 113-4, L. 113-6 et L. 113-9, en cas de résiliation ou de dénonciation de la tacite reconduction à l'initiative de l'assureur, dans les conditions prévues par la police, le délai de prise d'effet à compter de la notification à l'assuré ne peut pas être inférieur à trois mois.
- ⑬ « L'assuré est tenu au paiement de la partie de prime correspondant à la période pendant laquelle le risque a couru, période calculée jusqu'à la date d'effet de la résiliation. Le cas échéant, l'assureur doit rembourser à l'assuré, dans un délai de trente jours à compter de la date d'effet de la résiliation, la partie de prime correspondant à la période pendant laquelle le risque n'a pas couru, période calculée à compter de ladite date d'effet. À défaut de remboursement dans ces conditions, les sommes dues sont productives d'intérêts au taux légal. »
- ⑭ III. – Le I est applicable aux données relatives à la responsabilité civile médicale à compter de l'exercice comptable de l'année 2006.

**Article 13**

- ① À défaut de conclusion un mois après l'entrée en vigueur de la présente loi d'un avenant conventionnel, pris en application des articles L. 162-5 et L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale, autorisant des médecins relevant de certaines spécialités, sous des conditions tenant notamment à leur formation, à leur expérience professionnelle, à la qualité de leur pratique et à l'information des patients sur leurs honoraires, à pratiquer de manière encadrée des dépassements d'honoraires pour une partie de leur activité, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale disposent, pendant un délai de quatre mois, de la faculté de modifier par arrêté, à cet effet, la convention nationale des médecins généralistes et spécialistes conclue le 12 janvier 2005.
- ② Afin de faciliter l'accès à des soins à tarifs opposables, cet arrêté peut également modifier les tarifs et rémunérations de médecins relevant de certaines spécialités autorisés à pratiquer des dépassements, lorsque aucun dépassement n'est facturé, pour les rendre égaux aux tarifs applicables aux médecins qui ne sont pas autorisés à en pratiquer.

**Amendement n° 3** présenté par M. Jean-Marie Le Guen, Mme Guinchard, MM. Bapt. Évin et les membres du groupe socialiste et apparentés.

Supprimer cet article.

**Article 14**

- ① I. – Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- ② 1<sup>o</sup> Après l'article L. 161-36-2-1, il est inséré un article L. 161-36-2-2 ainsi rédigé :
- ③ « Art. L. 161-36-2-2. – I. – Les professionnels de santé accèdent au dossier médical personnel d'une personne hors d'état d'exprimer sa volonté, en présence d'une situation comportant un risque immédiat pour sa santé, sauf si cette personne avait auparavant manifesté son opposition expresse à ce que son dossier soit consulté ou alimenté dans une telle situation.

- ④ « Le médecin régulateur du centre de réception et de régulation des appels d'aide médicale urgente mentionné à l'article L. 6112-5 du code de la santé publique, qui reçoit un appel concernant une personne accède, sauf si cette personne avait auparavant manifesté son opposition expresse à ce que son dossier soit consulté dans une telle situation, au dossier médical personnel de celle-ci.
- ⑤ « II. – Le professionnel de santé recueille, après avoir informé la personne concernée, son consentement pour qu'un autre professionnel de santé à qui il serait nécessaire de confier une partie de la prestation accède à son dossier médical personnel et l'alimente. ».
- ⑥ 2<sup>o</sup> L'article L. 161-36-4 est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ⑦ « Il détermine également les modalités de fixation de la tarification applicable aux hébergeurs mentionnés à l'article L. 161-36-1, au regard des missions qui leur sont confiées pour la gestion du dossier médical personnel. ».
- ⑧ 3<sup>o</sup> Après l'article L. 161-36-4, sont insérés deux articles L. 161-36-4-1 et L. 161-36-4-2 ainsi rédigés :
- ⑨ « *Art. L. 161-36-4-1.* – Le décret prévu à l'article L. 161-36-4 fixe les conditions dans lesquelles les informations contenues dans le dossier médical personnel contribuent à alimenter le carnet de santé prévu à l'article L. 2132-1 du code de la santé publique.
- ⑩ « *Art. L. 161-36-4-2.* – Afin de favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments, produits et objets définis à l'article L. 4211-1 du code de la santé publique, il est créé, pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie, avec son consentement, un dossier pharmaceutique dont les informations alimentent le dossier médical personnel mentionné à l'article L. 161-36-1, dans des conditions précisées par le décret prévu à l'article L. 161-36-4.
- ⑪ « Sauf opposition du patient quant à l'accès du pharmacien à son dossier pharmaceutique et à l'alimentation de celui-ci, tout pharmacien d'officine est tenu d'alimenter le dossier pharmaceutique à l'occasion de la dispensation.
- ⑫ « La mise en œuvre du dossier pharmaceutique est assurée par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens mentionné à l'article L. 4231-2 du code de la santé publique. »
- ⑬ II. – Le dernier alinéa de l'article L. 4231-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ⑭ « Il organise la mise en œuvre du dossier pharmaceutique mentionné à l'article L. 161-36-4-2 du code de la sécurité sociale. »
- ⑮ III. – Après le troisième alinéa de l'article L. 1111-8 du même code, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :
- ⑯ « La détention et le traitement sur des supports informatiques de données de santé à caractère personnel par des professionnels de santé, des établissements de santé ou des hébergeurs de données de santé à caractère personnel sont subordonnés à l'utilisation de systèmes d'information conformes aux prescriptions adoptées en application de l'article L. 1110-4 et répondant à des conditions d'interopérabilité arrêtées par le ministre chargé de la santé.
- ⑰ « Les professionnels et établissements de santé peuvent, par dérogation aux dispositions de la dernière phrase des deux premiers alinéas du présent article, utiliser leurs propres systèmes ou des systèmes appartenant à des hébergeurs agréés, sans le consentement exprès de la personne concernée dès lors que l'accès aux données détenues est limité au professionnel de santé ou à l'établissement de santé qui les a déposées, ainsi qu'à la personne concernée dans les conditions prévues par l'article L. 1111-7. »
- ⑱ IV. – Sauf lorsqu'elle s'applique à des demandes d'agrément portant sur l'hébergement des dossiers médicaux personnels prévus à l'article L. 161-36-1 du code de la sécurité sociale, la procédure d'agrément prévue à l'article L. 1111-8 du code de la santé publique est suspendue pendant une période de deux ans à compter de la publication de la présente loi.
- ⑲ Pendant le délai de deux ans prévu à l'alinéa précédent, toute personne peut exercer l'activité d'hébergement de données de santé à caractère personnel, autres que celles constituant le dossier médical personnel prévu à l'article L. 161-36-1 du code de la sécurité sociale, à condition de satisfaire aux dispositions de la loi n<sup>o</sup> 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. La poursuite de cette activité au-delà de la période transitoire est subordonnée au dépôt d'une demande d'agrément avant l'expiration de ladite période. L'activité d'hébergement peut alors être poursuivie jusqu'à ce qu'il soit statué sur cette demande.
- ⑳ La dérogation prévue au cinquième alinéa de l'article L. 1111-8 du code de la santé publique, tel que résultant du III ci-dessus, entre en vigueur à compter de la période de suspension de deux ans mentionnée au premier alinéa du présent IV.
- ㉑ V. – Après l'article L. 1111-8 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1111-8-1 ainsi rédigé :
- ㉒ « *Art. L. 1111-8-1.* – Un identifiant de santé des personnes prises en charge par un professionnel de santé ou un établissement de santé ou dans le cadre d'un réseau de santé défini à l'article L. 6321-1 est utilisé, dans l'intérêt des personnes concernées et à des fins de coordination et de qualité des soins, pour la conservation, l'hébergement et la transmission des informations de santé. Il est également utilisé pour l'ouverture et la tenue du dossier médical personnel institué par l'article L. 161-36-1 du code de la sécurité sociale et du dossier pharmaceutique institué par l'article L. 161-36-4-2. Un décret, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, fixe le choix de cet identifiant ainsi que ses modalités d'utilisation. »
- ㉓ VI. – L'article 5 de la loi n<sup>o</sup> 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie est abrogé.

**Amendement n<sup>o</sup> 4** présenté par M. Jean-Marie Le Guen, Mme Guinchard, MM. Bapt, Évin et les membres du groupe socialiste et apparentés.

Supprimer cet article.

## *Annexes*

### DÉPÔT D'UNE PROPOSITION DE LOI

M. le président de l'Assemblée nationale a reçu, le 11 janvier 2007, de M. Jacques Desallangre et plusieurs de ses collègues, une proposition de loi tendant à lutter contre les délocalisations et favoriser l'emploi.

Cette proposition de loi, n° 3559, est renvoyée à la commission des affaires économiques, de l'environnement et du territoire, en application de l'article 83 du règlement.

### DÉPÔT DE RAPPORTS EN APPLICATION DE LOIS

M. le président de l'Assemblée nationale a reçu, le 11 janvier 2007, de M. le Premier ministre, en application de l'article 67 de la loi n° 2004-1343 du 9 décembre 2004 de simplification du droit, les rapports sur la mise en application :

- de la loi n° 2005-158 du 23 février 2005 portant reconnaissance de la Nation et contribution nationale en faveur des Français rapatriés ;

- de la loi n° 2005-270 du 24 mars 2005 portant statut général des militaires ;

- de la loi n° 2005-371 du 22 avril 2005 modifiant certaines dispositions législatives relatives aux modalités de l'exercice par l'État de ses pouvoirs de police en mer ;

- de la loi n° 2005-1550 du 12 décembre 2005 modifiant diverses dispositions relatives à la défense ;

- de la loi n° 2006-449 du 18 avril 2006 modifiant la loi n° 99-994 du 22 octobre 1999 portant organisation de la réserve militaire et du service de défense ;

- de la loi n° 2006-457 du 21 avril 2006 sur l'accès des jeunes à la vie active en entreprise ;

M. le président de l'Assemblée nationale a par ailleurs reçu, ce même jour, de M. le Premier ministre le rapport annuel déposé en application de l'article L. 125 du code des postes et des communications électroniques, de la Commission supérieure du service public des postes et communications électroniques.

### DÉPÔT DE PROJETS DE LOI ADOPTÉS PAR LE SÉNAT

M. le président de l'Assemblée nationale a reçu, le 11 janvier 2007, transmis par M. le Premier ministre, un projet de loi, adopté, par le Sénat, autorisant la ratification de la convention de Budapest relative au contrat de transport de marchandises en navigation intérieure (Cmni).

Ce projet de loi, n° 3560, est renvoyé à la commission des affaires étrangères, en application de l'article 83 du règlement.

M. le président de l'Assemblée nationale a reçu, le 11 janvier 2007, transmis par M. le Premier ministre, un projet de loi, adopté, par le Sénat, autorisant l'approbation de l'accord entre l'Agence spatiale européenne et certains de ses États membres concernant le lancement de fusées-sondes et de ballons.

Ce projet de loi, n° 3561, est renvoyé à la commission des affaires étrangères, en application de l'article 83 du règlement.

M. le président de l'Assemblée nationale a reçu, le 11 janvier 2007, transmis par M. le Premier ministre, un projet de loi, adopté, par le Sénat, autorisant la ratification du traité relatif au Corps européen et au statut de son Quartier général entre la République française, la République fédérale d'Allemagne, le Royaume de Belgique, le Royaume d'Espagne et le Grand-Duché de Luxembourg.

Ce projet de loi, n° 3562, est renvoyé à la commission des affaires étrangères, en application de l'article 83 du règlement.

M. le président de l'Assemblée nationale a reçu, le 11 janvier 2007, transmis par M. le Premier ministre, un projet de loi, adopté, par le Sénat, autorisant la ratification du protocole additionnel au traité entre la République française, le Royaume d'Espagne, la République italienne, la République portugaise portant statut de l'eurofor.

Ce projet de loi, n° 3563, est renvoyé à la commission des affaires étrangères, en application de l'article 83 du règlement.

M. le président de l'Assemblée nationale a reçu, le 11 janvier 2007, transmis par M. le Premier ministre, un projet de loi, adopté, par le Sénat, autorisant l'approbation du protocole additionnel à la convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel, concernant les autorités de contrôle et les flux transfrontières de données.

Ce projet de loi, n° 3564, est renvoyé à la commission des affaires étrangères, en application de l'article 83 du règlement.

M. le président de l'Assemblée nationale a reçu, le 11 janvier 2007, transmis par M. le Premier ministre, un projet de loi, adopté, par le Sénat, autorisant l'approbation de l'accord d'entraide judiciaire en matière pénale entre le Gouvernement de la République française et le Gouvernement de la République populaire de Chine.

Ce projet de loi, n° 3565, est renvoyé à la commission des affaires étrangères, en application de l'article 83 du règlement.

M. le président de l'Assemblée nationale a reçu, le 11 janvier 2007, transmis par M. le Premier ministre, un projet de loi, adopté, par le Sénat, autorisant l'approbation de la convention d'entraide judiciaire en matière pénale entre le Gouvernement de la République française et le Gouvernement de Son Altesse Sérénissime le Prince de Monaco.

Ce projet de loi, n° 3566, est renvoyé à la commission des affaires étrangères, en application de l'article 83 du règlement.

### DÉPÔT D'UN PROJET DE LOI ADOPTÉ AVEC MODIFICATIONS PAR LE SÉNAT

M. le président de l'Assemblée nationale a reçu, le 11 janvier 2007, transmis par M. le Premier ministre, un projet de loi, adopté avec modification, par le Sénat, en deuxième lecture, relatif à la prévention de la délinquance.

Ce projet de loi, n° 3567, est renvoyé à la commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l'administration générale de la République, en application de l'article 83 du règlement.

### TEXTES SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

#### Transmissions

M. le Premier ministre a transmis, en application de l'article 88-4 de la Constitution, à M. le président de l'Assemblée nationale, les textes suivants :

#### *Communication du 10 janvier 2007*

E 3376. – Livre vert. La protection diplomatique et consulaire du citoyen de l'Union dans les pays tiers (COM [2006] 0712 final) ;

E 3377. – Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'interopérabilité du système ferroviaire communautaire (COM [2006] 0783 final) ;

E 3378. – Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2004/49/CE concernant la sécurité des chemins de fer communautaires (COM [2006] 0784 final) ;



E 3379. – Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 881/2004 instituant une Agence ferroviaire européenne (COM [2006] 0785 final) ;

E 3380. – Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative au transport intérieur des marchandises dangereuses (COM [2006] 0852 final) ;

E 3381. – Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 515/97 du Conseil relatif à l'assistance mutuelle entre les autorités administratives des États membres et à la collaboration entre celles-ci

et la Commission en vue d'assurer la bonne application des réglementations douanière et agricole (COM [2006] 0866 final) ;

E 3382. – Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la Directive 2005/32/CE établissant un cadre pour la fixation d'exigences en matière d'écoconception applicables aux produits consommateurs d'énergie, ainsi que la directive 92/42/CEE du Conseil et les directives du Parlement européen et du Conseil 96/57/CE et 2000/55/CE, en ce qui concerne les compétences d'exécution conférées à la Commission (COM [2006] 0907 final).

