

Document
mis en distribution
le 31 janvier 2007



N° 3619

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

DOUZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 25 janvier 2007.

PROJET DE LOI

MODIFIÉ PAR LE SÉNAT

*portant diverses dispositions d'adaptation au droit
communautaire dans le domaine du médicament,*

(Urgence déclarée)

TRANSMIS PAR

M. LE PREMIER MINISTRE

À

M. LE PRÉSIDENT DE L'ASSEMBLÉE NATIONALE

(Renvoyé à la commission des affaires culturelles, familiales et sociales)

*Le Sénat a modifié, en première lecture, le projet de loi
adopté par l'Assemblée nationale en première lecture après
déclaration d'urgence, dont la teneur suit :*

Voir les numéros :

Assemblée nationale : 3062, 3238 et T.A. 649.

Sénat : 155, 163 et T.A. 55 (2006-2007).

CHAPITRE I^{ER}
Dispositions relatives aux médicaments

Articles 1^{er} à 3

..... Conformes

Article 4

- ① L'article L. 5121-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° A Le 1° est ainsi rédigé :
- ③ « 1° Préparation magistrale, tout médicament préparé extemporanément au vu de la prescription destinée à un malade déterminé soit dans la pharmacie dispensatrice, soit, dans des conditions définies par décret, dans une pharmacie à laquelle celle-ci confie l'exécution de la préparation par un contrat écrit et qui est soumise pour l'exercice de cette activité de sous-traitance à une autorisation préalable délivrée par le représentant de l'État dans le département après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales ; »
- ④ 1° B Dans le 3°, les mots : « selon les indications de la pharmacopée » sont remplacés par les mots : « , inscrit à la pharmacopée ou au formulaire national » ;
- ⑤ 1° Le 5° est ainsi rédigé :
- ⑥ « 5° a) Sans préjudice des articles L. 611-2 et suivants du code de la propriété intellectuelle, spécialité générique d'une spécialité de référence, celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. Une spécialité ne peut être qualifiée de spécialité de référence que si son autorisation de mise sur le marché a été délivrée au vu d'un dossier comportant, dans des conditions fixées par voie réglementaire, l'ensemble des données nécessaires et suffisantes à elles seules pour son évaluation. Pour l'application du présent alinéa, les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. De même, les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'un prin-

cipe actif sont regardés comme ayant la même composition qualitative en principe actif, sauf s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être données par le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché ;

- ⑦ « b) Groupe générique, le regroupement d'une spécialité de référence et des spécialités qui en sont génériques. Toutefois, une spécialité remplissant les conditions pour être une spécialité de référence, qui présente la même composition qualitative et quantitative en principes actifs et la même forme pharmaceutique qu'une spécialité de référence d'un groupe générique déjà existant, et dont la bioéquivalence avec cette spécialité est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées, peut aussi figurer dans ce groupe générique, à condition que ces deux spécialités soient considérées comme relevant d'une même autorisation de mise sur le marché globale, définie par voie réglementaire. En l'absence de spécialité de référence, un groupe générique peut être constitué de spécialités ayant la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont les caractéristiques en termes de sécurité et d'efficacité sont équivalentes. » ;
- ⑧ 2° Dans le 11°, les mots : « produits, substances ou composition appelés » sont remplacés par les mots : « substances appelées » ;
- ⑨ 3° Sont ajoutés un 14° et un 15° ainsi rédigés :
- ⑩ « 14° Médicament biologique, tout médicament dont la substance active est produite à partir d'une source biologique ou en est extraite et dont la caractérisation et la détermination de la qualité nécessitent une combinaison d'essais physiques, chimiques et biologiques ainsi que la connaissance de son procédé de fabrication et de son contrôle ;
- ⑪ « 15° Sans préjudice des articles L. 611-2 et suivants du code de la propriété intellectuelle, médicament biologique similaire, tout médicament biologique de même composition qualitative et quantitative en substance active et de même forme pharmaceutique qu'un médicament biologique de référence mais qui ne remplit pas les conditions prévues au a du 5° du présent article pour être regardée comme une spécialité générique en raison de

différences liées notamment à la variabilité de la matière première ou aux procédés de fabrication et nécessitant que soient produites des données précliniques et cliniques supplémentaires dans des conditions déterminées par voie réglementaire. »

Articles 4 bis, 5 et 6

..... Conformes

Article 7

..... Suppression conforme

Articles 8 et 9

..... Conformes

Article 9 bis

..... Supprimé

Articles 10 à 14

..... Conformes

Article 15

- ① L'article L. 5121-20 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Le 1° est ainsi rédigé :
- ③ « 1° Les critères scientifiques justifiant, le cas échéant, l'exonération des études de biodisponibilité des spécialités génériques définies au 5° 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 2° Le 2° est ainsi rétabli :
- ⑤ « 2° 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 3° Le 3° est ainsi rédigé :

- ⑦ « 3° Les règles relatives à l'étiquetage, la notice et la dénomination des médicaments et produits mentionnés au présent chapitre, de façon notamment à ce que les informations soient accessibles par toute personne handicapée, quel que soit le type de handicap, dans des conditions définies par décret ; »
- ⑧ 4° Le 4° est ainsi rédigé :
- ⑨ « 4° 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, renouvelant, suspendant ou supprimant ces autorisations ainsi que, après la délivrance de l'autorisation, les modalités de son actualisation ; »
- ⑩ 5° Le 6° est ainsi rédigé :
- ⑪ « 6° 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 6° Le 8° est ainsi rédigé :
- ⑬ « 8° 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 7° Le 11° est ainsi rédigé :
- ⑮ « 11° Les règles applicables en cas de changement du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou du titulaire de l'enregistrement de médicament homéopathique ; »
- ⑯ 8° Le 12° est abrogé ;
- ⑰ 9° Le 13° est ainsi rédigé :
- ⑱ « 13° 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 au présent titre ; »

- ⑲ 10° Le 15° est abrogé.

Article 15 bis

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

Article 15 ter

- ① Le premier alinéa de l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale est complété par une phrase ainsi rédigée :
- ② « Elle veille à ce que les règles de bonne pratique spécifient que ces logiciels permettent de prescrire directement en dénomination commune internationale et comportent une information relative à leur concepteur et à la nature de leur financement. »

Articles 16 à 20

..... Conformes

Article 21

- ① L'article L. 5124-6 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Les mots : « l'établissement pharmaceutique » sont remplacés par les mots : « l'entreprise » ;
- ③ 2° *Supprimé*
- ④ 3° 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 4° a) Dans la première phrase, le mot : « il » est remplacé par le mot : « elle » ;
- ⑥ b) Au début de la deuxième phrase, le mot : « Il » est remplacé par le mot : « Elle » ;

⑦ 2° *Supprimé*

Article 22

..... Suppression conforme

Articles 23 à 25

..... Conformes

Article 26

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

② 1° La première phrase du vingt et unième alinéa est ainsi rédigée :

③ « Elle rend public sans délai 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. » ;

④ 2° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

⑤ « Elle rend également publics sans délai l'ordre du jour et les comptes rendus, assortis des détails et explications des votes, y compris les opinions minoritaires, à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale, des réunions des commissions siégeant auprès d'elle et consultées en matière de mise sur le marché, de pharmacovigilance et de publicité des spécialités pharmaceutiques, son règlement intérieur et celui des commissions précitées. »

Article 26 bis (nouveau)

① Après le huitième alinéa de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

② « La Haute Autorité de santé rend publics l'ordre du jour et les comptes rendus assortis des détails et explications des votes, y compris les opinions minoritaires, à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale, des réunions de la commission prévue à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique, siégeant auprès d'elle et consultée sur l'inscription des médicaments inscrits sur la liste prévue à

l'article L. 162-17 du présent code ainsi que son règlement intérieur. »

Articles 27 et 28

..... Conformes

Article 28 bis

- ① L'article L. 1114-1 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ② « Les entreprises fabriquant et commercialisant des produits mentionnés dans la cinquième partie du présent code doivent rendre publics la liste des associations de patients et le montant des aides de toute nature qu'elles leur versent, selon des modalités fixées par un décret en Conseil d'État. »

Articles 28 ter, 28 quater et 28 quinquies

..... Conformes

Articles 28 sexies et 28 septies

..... Supprimés

Article 28 octies (nouveau)

- ① Le second alinéa de l'article L. 5124-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ② « Toute modification substantielle des éléments de l'autorisation initiale est subordonnée à une autorisation préalable. Un décret en Conseil d'État fixe les cas de modification substantielle de l'autorisation initiale. Les autres modifications font l'objet d'une déclaration. »

Article 28 nonies (nouveau)

- ① I. – Après l'article L. 5125-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5125-1-1 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 5125-1-1.* – L'exécution de préparations de médicaments radiopharmaceutiques tels que définis à l'article L. 5121-1 est interdite.
- ③ « L'exécution de préparations stériles ou de préparations dangereuses mentionnées à l'article L. 5132-2 est subordonnée

à, outre l'octroi de la licence prévue à l'article L. 5125-4, une autorisation délivrée par le représentant de l'État dans le département après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales. Cette autorisation précise notamment les formes pharmaceutiques autorisées. »

- ④ II. – L'article L. 5125-32 du même code est complété par un 6° ainsi rédigé :
- ⑤ « 6° Les modalités d'application de l'article L. 5125-1-1. »
- ⑥ III. – Les officines réalisant des préparations stériles ou des préparations dangereuses mentionnées à l'article L. 5132-2 du code de la santé publique à la date de publication de la présente loi doivent solliciter l'autorisation prévue au second alinéa de l'article L. 5125-1-1 du même code dans un délai de six mois à compter de la publication du décret mentionné à l'article L. 5125-32 dudit code. Elles peuvent continuer à réaliser ces préparations jusqu'à la notification de la décision du représentant de l'État dans le département.

CHAPITRE II

Habilitation à prendre des ordonnances

Article 29

- ① I. – *Non modifié*
- ② II. – Dans les mêmes conditions, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance les mesures requises :
- ③ 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 ;
- ④ 2° Pour harmoniser et compléter les dispositions pénales relatives aux produits mentionnés aux articles L. 5141-1 et L. 5311-1 du code de la santé publique, pour instaurer, en tant que de besoin, des sanctions administratives dans les domaines qui n'en disposent pas et pour harmoniser leur mise en œuvre avec les sanctions pénales ;

- ⑤ 3° *Supprimé*
- ⑥ 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 ;
- ⑦ 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.
- ⑧ III. – Les ordonnances prévues par le I sont prises dans le délai de huit mois suivant la publication de la présente loi. Celles prévues au II sont prises dans le délai de trois mois à compter de cette même date.
- ⑨ Le projet de loi de ratification de chacune des ordonnances prévues par le présent article est déposé devant le Parlement au plus tard le dernier jour du deuxième mois à compter de la publication de cette ordonnance.

Article 30

..... Conforme

Délibéré en séance publique, à Paris, le 24 janvier 2007.

Le Président,
Signé : Chrisitan PONCELET