



TEXTE ADOPTÉ n° 766
« Petite loi »

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

TREIZIÈME LÉGISLATURE

SESSION ORDINAIRE DE 2011-2012

23 novembre 2011

PROJET DE LOI

*relatif au renforcement de la sécurité sanitaire
du médicament et des produits de santé,*

ADOPTÉ PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE
EN NOUVELLE LECTURE.

L'Assemblée nationale a adopté le projet de loi dont la teneur suit :

Voir les numéros :

Assemblée nationale : 1^{ère} lecture : **3714, 3725** et T.A. **741**.
3881. Commission mixte paritaire : **3941**.
Nouvelle lecture : **3964**.

Sénat : 1^{ère} lecture : **5, 44, 45** et T.A. **8** (2011-2012).
Commission mixte paritaire : **100** (2011-2012).

TITRE I^{ER}

TRANSPARENCE DES LIENS D'INTÉRÊTS

CHAPITRE I^{ER}

Liens d'intérêts

Article 1^{er}

- ① I. – Le titre V du livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° L'intitulé est ainsi rédigé : « Règles déontologiques et expertise sanitaire » ;
- ③ 2° L'intitulé du chapitre I^{er} est ainsi rédigé : « Liens d'intérêts et transparence » ;
- ④ 3° L'article L. 1451-1 est ainsi rédigé :
- ⑤ « *Art. L. 1451-1. – I. – Les membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, les membres des cabinets des ministres ainsi que les dirigeants, personnels de direction et d'encadrement et les membres des instances collégiales, des commissions, des groupes de travail et conseils des autorités et organismes mentionnés aux articles L. 1123-1, L. 1142-5, L. 1142-22, L. 1222-1, L. 1313-1, L. 1413-2, L. 1415-2, L. 1417-1, L. 1418-1, L. 1431-1, L. 3135-1 et L. 5311-1 du présent code, à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, à l'article 5 de la loi n° 2001-398 du 9 mai 2001 créant une Agence française de sécurité sanitaire environnementale et à l'article 13 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire sont tenus, lors de leur prise de fonctions, d'établir une déclaration d'intérêts.*
- ⑥ « Cette déclaration est remise à l'autorité compétente.
- ⑦ « Elle mentionne les liens d'intérêts de toute nature, directs ou par personne interposée, que le déclarant a, ou qu'il a eus pendant les cinq années précédant sa prise de fonctions, avec des entreprises, des

établissements ou des organismes dont les activités, les techniques et les produits entrent dans le champ de compétence de l'autorité sanitaire au sein de laquelle il exerce ses fonctions, ou de l'organe consultatif dont il est membre, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans les mêmes secteurs.

- ⑧ « Elle est rendue publique. Elle est actualisée à l'initiative de l'intéressé.
- ⑨ « Les présidents, les directeurs et les directeurs généraux des instances mentionnées aux articles L. 1142-22, L. 1222-1, L. 1313-1, L. 1413-2, L. 1415-2, L. 1417-1, L. 1418-1, L. 3135-1 et L. 5311-1 du présent code, à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, à l'article 5 de la loi n° 2001-398 du 9 mai 2001 précitée et à l'article 13 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 précitée sont auditionnés par le Parlement avant leur nomination.
- ⑩ « Les personnes mentionnées au présent article ne peuvent prendre part aux travaux, aux délibérations et aux votes des instances au sein desquelles elles siègent qu'une fois la déclaration souscrite ou actualisée. Elles ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prendre part ni aux travaux, ni aux délibérations, ni aux votes de ces instances si elles ont un intérêt, direct ou indirect, à l'affaire examinée. Elles sont tenues au secret et à la discrétion professionnels dans les mêmes conditions que celles définies à l'article 26 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires.
- ⑪ « II. – Sont également tenus d'établir la déclaration prévue au I, lors de leur prise de fonctions, les agents des autorités et des organismes mentionnés au même I dont les missions ou la nature des fonctions le justifient et qui sont mentionnés sur une liste établie par décret en Conseil d'État. » ;
- ⑫ 4° Après l'article L. 1451-1, il est inséré un article L. 1451-1-1 ainsi rédigé :
- ⑬ « *Art. L. 1451-1-1.* – La publicité des séances des commissions, conseils et instances collégiales d'expertise mentionnés au I de l'article L. 1451-1 et qui sont consultés dans le cadre de procédures de décision administrative est organisée, selon le cas, par le ministère de la santé ou par l'autorité, l'établissement ou l'organisme dont ils relèvent ou auprès duquel ils sont placés.

- ⑭ « À cette fin sont prévus :
- ⑮ « 1° L'enregistrement des débats et la conservation de ces enregistrements ;
- ⑯ « 2° Sans préjudice, le cas échéant, de la diffusion en ligne de l'enregistrement audiovisuel des débats, l'établissement de procès-verbaux comportant l'ordre du jour, le compte rendu des débats, le détail et les explications des votes, y compris les opinions minoritaires, et la diffusion gratuite en ligne de ces procès-verbaux sur les sites internet du ministère de la santé ou des autorités, établissements ou organismes mentionnés au premier alinéa. » ;
- ⑰ 5° L'article L. 1451-2 est ainsi modifié :
- ⑱ a) À la première phrase du premier alinéa, les mots : « membres des commissions consultatives placées auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale » sont remplacés par les mots : « personnes mentionnées à l'article L. 1451-1 » ;
- ⑲ b) Après la première phrase du second alinéa, est insérée une phrase ainsi rédigée :
- ⑳ « L'obligation prévue au premier alinéa de l'article L. 4113-13 est étendue aux liens avec les entreprises intervenant dans le domaine de compétence des autorités et organismes mentionnés au I de l'article L. 1451-1. » ;
- ㉑ 6° Le chapitre I^{er} est complété par des articles L. 1451-3 et L. 1451-4 ainsi rédigés :
- ㉒ « *Art. L. 1451-3.* – Les conditions d'application du présent chapitre, et notamment le modèle et le contenu de la déclaration d'intérêts, les conditions dans lesquelles elle est rendue publique ainsi que ses modalités de dépôt, d'actualisation et de conservation, sont fixées par décret en Conseil d'État.
- ㉓ « *Art. L. 1451-4.* – Un décret en Conseil d'État fixe les conditions selon lesquelles une commission éthique, mise en place au sein de chaque agence, contrôle la véracité des informations délivrées dans la déclaration d'intérêts. » ;
- ㉔ 7° Le chapitre II devient le chapitre IV et l'article L. 1452-1 devient l'article L. 1454-1 ;

②5 8° Il est rétabli un chapitre II ainsi rédigé :

②6

« CHAPITRE II

②7

« *Expertise sanitaire*

②8 « Art. L. 1452-1-A. – L’expertise sanitaire répond aux principes d’impartialité, de transparence, de pluralité et du contradictoire.

②9 « Art. L. 1452-1. – Une charte de l’expertise sanitaire, approuvée par décret en Conseil d’État, s’applique aux expertises réalisées dans les domaines de la santé et de la sécurité sanitaire à la demande du ministre chargé de la santé ou à la demande des autorités et des organismes mentionnés au I de l’article L. 1451-1. Elle précise les modalités de choix des experts, le processus d’expertise et ses rapports avec le pouvoir de décision, la notion de lien d’intérêts, les cas de conflit d’intérêts, les modalités de gestion d’éventuels conflits et les cas exceptionnels dans lesquels il peut être tenu compte des travaux réalisés par des experts présentant un conflit d’intérêts.

③0 « Art. L. 1452-2. – Les personnes invitées à apporter leur expertise dans les domaines de la santé et de la sécurité sanitaire au ministre chargé de la santé, aux commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, aux instances collégiales des autorités et des organismes mentionnés au I de l’article L. 1451-1 sans être membres de ces commissions, conseils ou instances déposent au préalable une déclaration d’intérêts.

③1 « Le modèle et le contenu de cette déclaration, les conditions dans lesquelles elle est rendue publique ainsi que ses modalités de dépôt, d’actualisation et de conservation sont fixés par le décret en Conseil d’État prévu à l’article L. 1451-3.

③2 « Art. L. 1452-3. – (*Supprimé*) »

③3 II. – 1. Le deuxième alinéa de l’article L. 1123-3, le dernier alinéa de l’article L. 1142-24-3, l’avant-dernier alinéa de l’article L. 1222-7, l’article L. 1312-5, le premier alinéa de l’article L. 1313-9, les II et III de l’article L. 1313-10, le second alinéa des articles L. 1413-11 et L. 1417-7, la deuxième phrase du troisième alinéa de l’article L. 1418-6 et les sixième et septième alinéas de l’article L. 5323-4 du code de la santé publique sont supprimés.

③4 2. L’article L. 161-44 du code de la sécurité sociale est abrogé.

- ③⑤ 3. Le dernier alinéa de l'article 5 de la loi n° 2001-398 du 9 mai 2001 créant une Agence française de sécurité sanitaire environnementale est supprimé.
- ③⑥ 4. Les deux premières phrases du quatrième alinéa de l'article 13 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire sont supprimées.
- ③⑦ III. – (*Supprimé*)

Articles 1^{er} bis A et 1^{er} bis

(Supprimés)

CHAPITRE II

Avantages

Article 2

- ① I. – Après le chapitre II du titre V du livre IV de la première partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre III ainsi rédigé :

② « *CHAPITRE III*

③ « *Avantages consentis par les entreprises*

- ④ « *Art. L. 1453-1. – I. – Les entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 ou assurant des prestations associées à ces produits sont tenues de rendre publique l'existence des conventions qu'elles concluent avec :*

⑤ « 1° Les professionnels de santé relevant de la quatrième partie du présent code ;

⑥ « 2° Les associations de professionnels de santé ;

⑦ « 3° Les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code ainsi que les associations et groupements les représentant ;

⑧ « 4° Les associations d'usagers du système de santé ;

- ⑨ « 5° Les établissements de santé relevant de la sixième partie du présent code ;
- ⑩ « 6° Les fondations, les sociétés savantes et les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans le secteur des produits ou prestations mentionnés au premier alinéa ;
- ⑪ « 7° Les entreprises éditrices de presse, les éditeurs de services de radio ou de télévision et les éditeurs de services de communication au public en ligne ;
- ⑫ « 8° Les éditeurs de logiciels d'aide à la prescription et à la délivrance ;
- ⑬ « 9° (*nouveau*) Les personnes morales assurant la formation initiale des professionnels de santé mentionnés au 1° ou participant à cette formation.
- ⑭ « II. – La même obligation s'applique, au-delà d'un seuil fixé par décret, à tous les avantages en nature ou en espèces que les mêmes entreprises procurent, directement ou indirectement, aux personnes, associations, établissements, fondations, sociétés, organismes et organes mentionnés au I.
- ⑮ « III. – Un décret en Conseil d'État fixe les conditions d'application du présent article, la nature des informations qui doivent être rendues publiques, notamment l'objet et la date des conventions mentionnées au I, ainsi que les délais et modalités de publication et d'actualisation de ces informations. Il précise également les modalités suivant lesquelles les ordres des professions de santé sont associés à cette publication. »
- ⑯ II. – L'article L. 4113-6 du même code est ainsi modifié :
- ⑰ 1° À la première phrase du premier alinéa, après les mots : « le fait », sont insérés les mots : « pour les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code et » ;
- ⑱ 1° *bis* À la même première phrase, après le mot : « livre », sont insérés les mots : « , ainsi que les associations les représentant, » ;
- ⑲ 2° Le deuxième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :
- ⑳ « Il ne s'applique pas également aux avantages prévus par conventions passées entre des étudiants se destinant aux professions relevant de la

quatrième partie du présent code et des entreprises lorsque ces conventions ont pour objet des activités de recherche dans le cadre de la préparation d'un diplôme. » ;

- ⑳ 3° Le troisième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :
- ㉑ « Il en va de même, en ce qui concerne les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code, pour l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, aux manifestations à caractère scientifique auxquelles ceux-ci participent, dès lors que cette hospitalité est d'un niveau raisonnable et limitée à l'objectif scientifique principal de la manifestation. » ;
- ㉒ 3° *bis* Les deux premières phrases du quatrième alinéa sont remplacées par une phrase ainsi rédigée :
- ㉓ « Toutes les conventions passées entre les membres des professions médicales ou les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code et les entreprises susvisées sont, avant leur mise en application, soumises pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent ou, lorsque leur champ d'application est interdépartemental ou national, au conseil national de l'ordre compétent. » ;
- ㉔ 4° Le même quatrième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :
- ㉕ « L'entreprise est tenue de faire connaître à l'instance ordinale compétente si la convention a été mise en application. »

.....

CHAPITRE III

Sanctions pénales

Article 3

- ① I. – Le chapitre IV du titre V du livre IV de la première partie du code de la santé publique est complété par des articles L. 1454-2 à L. 1454-5 ainsi rédigés :

- ② « *Art. L. 1454-2.* – Est puni de 30 000 € d’amende le fait pour les personnes mentionnées aux I et II de l’article L. 1451-1 et à l’article L. 1452-2 d’omettre sciemment, dans les conditions fixées par ce même article, d’établir ou de modifier une déclaration d’intérêts afin d’actualiser les données qui y figurent ou de fournir une information mensongère qui porte atteinte à la sincérité de la déclaration.
- ③ « *Art. L. 1454-3.* – Est puni de 45 000 € d’amende le fait pour les entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés à l’article L. 5311-1 ou assurant les prestations associées à ces produits d’omettre sciemment de rendre publics l’existence des conventions mentionnées à l’article L. 1453-1, conclues avec les personnes, associations, établissements, fondations, sociétés, organismes et organes mentionnés aux 1° à 7° du I du même article, ainsi que les avantages mentionnés au II dudit article qu’elles leur procurent.
- ④ « *Art. L. 1454-4.* – Pour les infractions mentionnées au présent chapitre, les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :
- ⑤ « 1° La diffusion de la décision de condamnation et celle d’un ou plusieurs communiqués informant le public de cette décision, dans les conditions prévues à l’article 131-35 du code pénal ;
- ⑥ « 2° L’affichage de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues au même article 131-35 ;
- ⑦ « 3° L’interdiction des droits civiques, selon les modalités prévues à l’article 131-26 du même code ;
- ⑧ « 4° L’interdiction d’exercer une fonction publique ou une profession commerciale ou industrielle, selon les modalités prévues à l’article 131-27 du même code ;
- ⑨ « 5° L’interdiction de fabriquer, de conditionner, d’importer et de mettre sur le marché les produits mentionnés à l’article L. 5311-1 du présent code pour une durée maximale de cinq ans.
- ⑩ « *Art. L. 1454-5.* – Les personnes morales déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues à l’article 121-2 du code pénal, des infractions prévues au présent chapitre encourent, outre l’amende suivant les modalités prévues à l’article 131-38 du même code, les peines prévues aux 2° à 9° de l’article 131-39 dudit code. »

- ⑪ II et III. – (*Non modifiés*)

TITRE II

GOVERNANCE DES PRODUITS DE SANTÉ

Article 4

- ① I. – L'article L. 5311-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Le premier alinéa est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :
- ③ « I. – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est un établissement public de l'État, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.
- ④ « II. – L'agence procède à l'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique. Elle surveille le risque lié à ces produits et effectue des réévaluations des bénéfices et des risques.
- ⑤ « L'agence peut demander que les essais cliniques portant sur des médicaments soient effectués sous forme d'essais contre comparateurs actifs et contre placebo. Si la personne produisant ou exploitant un médicament s'oppose aux essais contre comparateurs actifs, elle doit le justifier. » ;
- ⑥ 2° Le début du vingt-deuxième alinéa est ainsi rédigé : « III. – L'agence participe... (*le reste sans changement*). » ;
- ⑦ 3° La première phrase du vingt-troisième alinéa est supprimée ;
- ⑧ 3° *bis* Le vingt-septième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :
- ⑨ « Le rapport comporte le bilan annuel de la réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques des médicaments à usage humain mentionnés à l'article L. 5121-8. » ;
- ⑩ 4° L'avant-dernier alinéa est supprimé.

- ⑪ II et III. – (*Non modifiés*)
- ⑫ IV. – A. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ⑬ 1° À l'antépénultième phrase, deux fois, du 2° de l'article L. 1121-1, à la fin des première et seconde phrases de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1121-3, à la seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 1121-15, à la fin du premier alinéa de l'article L. 1123-12, à la fin du dernier alinéa de l'article L. 1123-14, à la fin du second alinéa de l'article L. 1125-1, à la deuxième phrase du premier alinéa et aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 1125-2, à la première phrase de l'article L. 1125-3, à la fin de l'article L. 1131-5, à l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1161-5, au 1° et à la première phrase du dernier alinéa de l'article L. 1221-8, au premier alinéa de l'article L. 1221-8-2, au début de l'article L. 1221-10-1, au premier alinéa de l'article L. 1221-12, au dernier alinéa de l'article L. 1221-13, au 4° de l'article L. 1222-1, à la fin des premier et dernier alinéas de l'article L. 1222-3, à l'avant-dernière phrase du premier alinéa de l'article L. 1223-2, à l'article L. 1223-3, à la fin de la première phrase du deuxième alinéa et à la fin du dernier alinéa de l'article L. 1223-5, à la fin du *b* de l'article L. 1223-6, à la fin de la première phrase de l'article L. 1235-5, à la première phrase des premier et deuxième alinéas de l'article L. 1241-1, au troisième alinéa de l'article L. 1242-1, au premier alinéa et à la fin de la seconde phrase du troisième alinéa de l'article L. 1243-2, au début de la première phrase et à la seconde phrase de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1243-3, au premier alinéa de l'article L. 1243-5, au deuxième alinéa de l'article L. 1243-6, à la fin du dernier alinéa de l'article L. 1245-1, aux première et seconde phrases du premier alinéa et à la première phrase des quatrième et dernier alinéas de l'article L. 1245-5, à l'article L. 1245-6, à la fin du premier alinéa et de la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 1261-2, à la fin de l'article L. 1261-3, au dernier alinéa de l'article L. 1271-8, à l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1413-4, au second alinéa de l'article L. 1413-14, à la deuxième phrase du premier alinéa de l'article L. 1421-3, au deuxième alinéa de l'article L. 1435-7, à la fin du second alinéa de l'article L. 1522-4, au 2° du II de l'article L. 1525-4, à la fin du second alinéa des *e* du 2° et *d* et *e* du 3° de l'article L. 1541-4, au 1° de l'article L. 1542-9, au 2° du II de l'article L. 1543-3, au début de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 2151-7, à la fin du deuxième alinéa de l'article L. 2323-1, à la fin du cinquième alinéa de l'article L. 3114-1, à la fin du cinquième alinéa de l'article L. 3421-5, à la fin de l'article L. 4151-4, au premier alinéa des articles L. 4163-1 et L. 4211-6, à la fin du premier alinéa de l'article L. 4211-8, au premier alinéa de l'article L. 4211-9, à l'article L. 4222-7, au 2° des articles

L. 4232-7 et L. 4232-8, à la première phrase de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 4311-1, aux articles L. 4314-2, L. 4323-2 et L. 4344-1, à la dernière phrase du 2° et à la troisième phrase des 12° et 13° de l'article L. 5121-1, à la fin du premier alinéa et à la seconde phrase du deuxième alinéa de l'article L. 5121-5, à la fin des premier et second alinéas de l'article L. 5121-7, à la fin de la première phrase du premier alinéa, à la première phrase du quatrième alinéa et à la fin de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 5121-8, à la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 5121-9, à la première phrase de l'article L. 5121-9-1, au deuxième alinéa et à la première phrase du dernier alinéa de l'article L. 5121-10, aux deuxième et quatrième alinéas et à la première phrase de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 5121-10-2, à la fin de la première phrase de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 5121-13, à la fin des septième et onzième alinéas de l'article L. 5121-14-1, au 17° de l'article L. 5121-20, au premier alinéa de l'article L. 5122-5, à la fin du deuxième alinéa de l'article L. 5122-6, à la fin de l'article L. 5122-7, au premier alinéa de l'article L. 5122-8, à la première phrase et au début de la seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 5122-15, à la fin de la première phrase du premier alinéa de l'article L. 5124-3, à la fin de l'article L. 5124-5, aux première et avant-dernière phrases du premier alinéa de l'article L. 5124-6, à la première phrase du premier alinéa, au début des deuxième et troisième alinéas et à la première phrase et au début de la seconde phrase du dernier alinéa de l'article L. 5124-11, à la fin du premier alinéa de l'article L. 5124-13, au 12° de l'article L. 5124-18, à la première phrase et à la fin de la seconde phrase du troisième alinéa de l'article L. 5125-1, à la seconde phrase du premier alinéa et au deuxième alinéa de l'article L. 5125-23-1, au troisième alinéa de l'article L. 5126-1, à la fin du dernier alinéa de l'article L. 5126-2, à la fin du premier alinéa de l'article L. 5131-2, à la fin des première et dernière phrases de l'article L. 5131-5, à la fin des *a* et *d* de l'article L. 5131-7-2, à la première phrase de l'article L. 5131-7-3, à la fin du deuxième alinéa et au début de la seconde phrase du dernier alinéa de l'article L. 5131-9, au premier alinéa de l'article L. 5131-10, à la fin de l'article L. 5132-7, à la fin de la première phrase de l'article L. 5138-1, aux première et seconde phrases du second alinéa de l'article L. 5138-3, au premier alinéa de l'article L. 5138-4, aux deux dernières phrases de l'article L. 5139-1, à la fin des première et dernière phrases de l'article L. 513-10-3, à la fin de l'article L. 5211-2, au deuxième alinéa de l'article L. 5211-3, à l'article L. 5211-3-1, à la fin du premier alinéa de l'article L. 5211-4, au 5° de l'article L. 5211-6, au premier et aux deux derniers alinéas de l'article L. 5212-1, à la fin du premier alinéa et au deuxième alinéa de l'article L. 5212-2, à la fin de l'article L. 5212-3, aux articles L. 5221-2, L. 5221-3, L. 5221-6 et L. 5222-2, aux première et seconde phrases du

premier alinéa de l'article L. 5222-3, à la première phrase de l'article L. 5232-4, au début du premier alinéa de l'article L. 5312-1, au second alinéa de l'article L. 5414-1, aux articles L. 5421-3, L. 5421-4 et L. 5421-5, au troisième alinéa de l'article L. 5431-1, au 1° de l'article L. 5431-2, au 3° de l'article L. 5431-6, au premier alinéa de l'article L. 5461-2, au 2° de l'article L. 5462-1, à l'article L. 5462-2, à la fin du second alinéa de l'article L. 5511-4, à la fin de la première phrase du second alinéa du 3° de l'article L. 5521-1-1, à la fin du deuxième alinéa de l'article L. 5521-6, au premier alinéa des articles L. 5523-1 et L. 5541-2, à la fin de la première phrase du second alinéa de l'article L. 6211-3, à la fin de l'article L. 6211-22, à l'article L. 6221-6, à la première phrase, deux fois, et au début de la seconde phrase du deuxième alinéa de l'article L. 6221-9, au début de l'article L. 6221-10, au dernier alinéa de l'article L. 6231-1, les mots : « l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » ;

⑭ 2° À l'intitulé du livre III de la cinquième partie, les mots : « l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

⑮ B. – Au 2° et à la première phrase du neuvième alinéa de l'article L. 161-37, au troisième alinéa, deux fois, et à l'avant-dernier alinéa de l'article L. 161-39, au premier alinéa de l'article L. 162-4-2, à la seconde phrase du premier alinéa, au troisième alinéa, deux fois, et au dernier alinéa de l'article L. 162-12-15, au deuxième alinéa de l'article L. 162-22-7-2 et à la première phrase des deux premiers alinéas de l'article L. 165-5 du code de la sécurité sociale, à la première phrase du premier alinéa de l'article L. 221-10 du code de la consommation, au 7° du I de l'article L. 521-12 et au deuxième alinéa du I de l'article L. 521-14 du code de l'environnement et au VI de l'article L. 234-2 du code rural et de la pêche maritime, les mots : « l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

⑯ V. – Après l'article L. 5312-4 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5312-4-1 ainsi rédigé :

⑰ « *Art. L. 5312-4-1.* – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé prononce, à l'encontre des personnes physiques ou morales produisant ou commercialisant des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou assurant les prestations associées à ces produits, des amendes

administratives qui peuvent être assorties d’astreintes journalières, dans les cas prévus par la loi et, le cas échéant, par décret en Conseil d’État.

- ⑱ « L’agence met préalablement en demeure la personne physique ou morale concernée de présenter ses observations, avec l’indication de la possibilité de se faire assister d’un conseil, et de régulariser la situation, au besoin en assortissant cette mise en demeure d’une astreinte journalière. En cas de constatation d’un manquement au titre des 7°, 10° et 11° de l’article L. 5421-8, l’agence peut prononcer une interdiction de la publicité, après que l’entreprise concernée a été mise en demeure.
- ⑲ « Les montants de l’amende et de l’astreinte sont proportionnés à la gravité des manquements constatés. Ils ne peuvent dépasser les montants fixés à l’article L. 5421-9.
- ⑳ « Les amendes mentionnées au présent article sont versées au Trésor public et sont recouvrées comme les créances de l’État étrangères à l’impôt et au domaine. »
- ㉑ VI. – *(Non modifié)*
- ㉒ VII. – Le chapitre I^{er} du titre II du livre IV de la cinquième partie du même code est complété par des articles L. 5421-8 à L. 5421-11 ainsi rédigés :
- ㉓ « Art. L. 5421-8. – Constituent un manquement soumis à une sanction financière :
- ㉔ « 1° Le fait pour toute personne exploitant un médicament ou produit mentionnés à l’article L. 5121-1 ou pour tout titulaire de l’autorisation prévue à l’article L. 4211-6 de méconnaître l’obligation de mise en œuvre d’un système de pharmacovigilance en vue de recueillir des informations concernant les risques que présentent les médicaments pour la santé des patients ou pour la santé publique ;
- ㉕ « 2° Le fait pour toute personne exploitant un médicament ou produit mentionnés à l’article L. 5121-1 ou pour tout titulaire de l’autorisation prévue à l’article L. 4211-6, ayant eu connaissance d’un effet indésirable suspecté, de s’abstenir de le signaler sans délai selon les modalités définies par voie réglementaire à l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Lorsque ce manquement est également susceptible de faire l’objet d’une pénalité financière au titre de l’article L. 5421-6-1, les pénalités peuvent se cumuler dans la limite du montant le plus élevé de l’une des sanctions encourues ;

- ②6 « 2° bis (Supprimé)
- ②7 « 3° Le fait pour toute personne exploitant un médicament ou produit mentionnés à l'article L. 5121-1 ou pour tout titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-6 de méconnaître, en matière de pharmacovigilance, l'obligation de transmission du rapport périodique actualisé ou de maintien en continu de la présence d'une personne responsable ;
- ②8 « 4° Le fait pour le demandeur d'une autorisation de mise sur le marché de ne pas transmettre dans les délais requis le résultat des études mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5121-8 ;
- ②9 « 5° Le fait pour le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de ne pas transmettre dans les délais requis le résultat des études mentionnées à l'article L. 5121-8-1. Lorsque ce manquement est également susceptible de faire l'objet d'une pénalité financière au titre du 4° bis de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale, les pénalités peuvent se cumuler dans la limite du montant le plus élevé de l'une des sanctions encourues ;
- ③0 « 6° Le fait pour une entreprise de ne pas communiquer un arrêt de commercialisation, une interdiction ou une restriction imposée par les autorités compétentes de tout pays dans lequel le médicament ou produit de santé est mis sur le marché ainsi que toute information nouvelle de nature à influencer l'évaluation des bénéfices et des risques du médicament ou du produit de santé concerné ou de ne pas transmettre dans les délais requis les données demandées par l'agence en application de l'article L. 5121-9-3 ;
- ③1 « 7° Le fait pour toute personne d'effectuer auprès du public ou des professionnels de santé toute publicité sur les médicaments mentionnés à l'article L. 5121-12 ;
- ③2 « 8° Le fait pour toute personne de ne pas transmettre à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans les délais impartis les informations mentionnées au même article L. 5121-12 ;
- ③3 « 9° Le fait pour l'entreprise de ne pas respecter les obligations prévues au second alinéa de l'article L. 5121-14-3 lorsqu'aucune convention entre le Comité économique des produits de santé et l'entreprise n'a été conclue en application de l'article L. 162-17-4-1 du code de la sécurité sociale ;
- ③4 « 10° Le fait pour le fabricant de dispositifs médicaux ou son mandataire ainsi que pour toute personne qui se livre à la fabrication, la

distribution ou l'importation de dispositifs médicaux de diffuser une publicité auprès du public pour des dispositifs médicaux remboursés, pris en charge ou financés, même partiellement, par les régimes obligatoires d'assurance maladie, à l'exception de ceux figurant sur la liste mentionnée à l'article L. 5213-3 ;

- ③⑤ « 11° Le fait pour le fabricant de dispositifs médicaux ou son mandataire ainsi que pour toute personne qui se livre à la fabrication, la distribution ou l'importation de dispositifs médicaux de diffuser une publicité sans avoir sollicité l'autorisation préalable dans les conditions définies à l'article L. 5213-4 ;
- ③⑥ « 12° Le fait pour un grossiste-répartiteur de ne pas respecter les obligations de service public, ainsi que de ne pas assurer l'approvisionnement continu du marché national, mentionnés à l'article L. 5124-17-2 ;
- ③⑦ « 13° Le fait pour une entreprise pharmaceutique exploitante de ne pas respecter l'obligation d'information de tout risque de rupture de stock ou de rupture qui lui incombe en application de l'article L. 5124-6 ;
- ③⑧ « 14° Le fait pour le fabricant de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ou son mandataire ainsi que pour toute personne qui se livre à la fabrication, la distribution ou l'importation de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* de diffuser une publicité sans avoir sollicité l'autorisation préalable dans les conditions définies à l'article L. 5223-3.
- ③⑨ « Art. L. 5421-9. – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut prononcer une amende administrative à l'encontre de l'auteur d'un manquement mentionné à l'article L. 5421-8.
- ④⑩ « Elle peut assortir cette amende d'une astreinte journalière qui ne peut être supérieure à 2 500 € par jour lorsque l'auteur du manquement ne s'est pas conformé à ses prescriptions à l'issue du délai fixé par une mise en demeure.
- ④⑪ « Le montant de l'amende prononcée pour les manquements mentionnés à l'article L. 5421-8 ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires réalisé, dans la limite d'un million d'euros.
- ④⑫ « Art. L. 5421-10. – Pour les infractions pénales mentionnées au présent titre, les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :

- ④③ « 1° L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 131-35 du code pénal ;
- ④④ « 2° L'interdiction temporaire ou définitive 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 à l'article 131-27 du même code ;
- ④⑤ « 3° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, en application de l'article 131-21 du même code.
- ④⑥ « *Art. L. 5421-11.* – Les personnes morales déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions prévues au présent titre encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues à l'article 131-38 du même code, les peines prévues aux 2° à 9° de l'article 131-39 dudit code. »
- ④⑦ VIII. – L'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- ④⑧ 1° Au début du dixième alinéa, les mots : « Lorsqu'une mesure d'interdiction de publicité a été prononcée par l'Agence française de sécurité sanitaire » sont remplacés par les mots : « Lorsqu'un retrait de visa de publicité a été prononcé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » ;
- ④⑨ 2° Au onzième alinéa, les mots : « de la publicité interdite » sont remplacés par les mots : « du retrait de visa de publicité » et les mots : « d'interdiction » sont remplacés par les mots : « de retrait de visa » ;
- ⑤⑩ 3° Au douzième alinéa, les mots : « la mesure d'interdiction » sont remplacés par les mots : « le retrait de visa de publicité » ;
- ⑤⑪ 4° À la première phrase du seizième alinéa, les mots : « d'une mesure d'interdiction » sont remplacés par les mots : « d'un retrait de visa ».

Article 4 bis A

(Supprimé)

Article 4 bis

(Conforme)

Article 5

- ① I. – Le deuxième alinéa de l'article L. 5322-1 du code de la santé publique est remplacé par dix alinéas ainsi rédigés :
- ② « Le conseil d'administration est composé, outre son président, des membres suivants :
- ③ « 1° Des représentants de l'État ;
- ④ « 2° De trois députés et de trois sénateurs ;
- ⑤ « 3° Des représentants des régimes obligatoires de base d'assurance maladie ;
- ⑥ « 4° *(Supprimé)*
- ⑦ « 5° Des représentants des professionnels de santé autorisés à prescrire et à dispenser des produits mentionnés au même article L. 5311-1 ;
- ⑧ « 6° Des représentants d'associations agréées au titre de l'article L. 1114-1 ;
- ⑨ « 7° Des personnalités qualifiées ;
- ⑩ « 8° Des représentants du personnel de l'agence.
- ⑪ « Les droits de vote sont répartis pour moitié entre les membres mentionnés au 1° et pour moitié entre les autres membres du conseil d'administration. Le président a voix prépondérante en cas de partage égal des voix. »
- ⑫ I bis et I ter. – *(Non modifiés)*
- ⑬ II. – Le titre II du livre III de la cinquième partie du même code est complété par un chapitre IV ainsi rédigé :

⑭ « CHAPITRE IV

⑮ « *Commissions*

⑯ « *Art. L. 5324-1.* – L'agence 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 industrielle ou commerciale ou relevant du secret médical, des réunions des commissions, des comités et des instances collégiales d'expertise mentionnés au I de l'article L. 1451-1, dont les avis fondent une décision administrative.

⑰ « Les modalités d'application du premier alinéa et notamment les conditions de la publicité sont fixées par décret en Conseil d'État. »

⑱ III. – (*Non modifié*)

Article 5 bis

① Après l'article L. 161-40 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 161-40-1 ainsi rédigé :

② « *Art. L. 161-40-1.* – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en liaison avec la Haute Autorité de santé et l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, sous l'égide du ministère chargé de la santé, met en œuvre une base de données administratives et scientifiques sur les traitements ainsi que sur le bon usage des produits de santé, consultable et téléchargeable gratuitement sur le site internet du ministère chargé de la santé, destinée à servir de référence pour l'information des professionnels de santé, des usagers et des administrations compétentes en matière de produits de santé. Cette base de données répond aux critères définis dans la charte de qualité des bases de données médicamenteuses destinées aux éditeurs de logiciels d'aide à la prescription candidats à la procédure de certification prévue à l'article L. 161-38.

③ « Un décret fixe les conditions d'application du présent article et notamment les conditions dans lesquelles celle-ci est rendue gratuitement accessible au public. »

TITRE III

LE MÉDICAMENT À USAGE HUMAIN

CHAPITRE I^{ER}

L'autorisation de mise sur le marché

Article 6

- ① I. – *(Non modifié)*
 - ② II. – Après l'article L. 5121-8 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-8-1 ainsi rédigé :
 - ③ « *Art. L. 5121-8-1.* – Après délivrance de l'autorisation prévue à l'article L. 5121-8, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État, exiger du titulaire de l'autorisation qu'il effectue, dans un délai qu'elle fixe :
 - ④ « 1° Des études de sécurité post-autorisation s'il existe des craintes quant aux risques de sécurité présentés par un médicament autorisé ;
 - ⑤ « 2° Des études d'efficacité post-autorisation lorsque la compréhension de la maladie ou la méthodologie clinique fait apparaître que les évaluations d'efficacité antérieures pourraient devoir être revues de manière significative.
 - ⑥ « Les études mentionnées aux 1° et 2° sont faites au plus près des conditions réelles de soins, c'est-à-dire en comparaison avec les traitements de référence disponibles lorsqu'ils existent ;
 - ⑦ « 3° Un suivi spécifique du risque, de ses complications et de sa prise en charge médico-sociale, au travers d'un registre de patients atteints, lorsque le médicament, bien que retiré, est susceptible de provoquer un effet indésirable grave. »
 - ⑧ III. – *(Non modifié)*
-

Article 7

- ① Le dernier alinéa de l'article L. 5121-9 du code de la santé publique est remplacé par sept alinéas ainsi rédigés :
- ② « L'autorisation prévue à l'article L. 5121-8 est suspendue, retirée ou modifiée dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'État et notamment pour l'un des motifs suivants :
- ③ « 1° Le médicament est nocif ;
- ④ « 2° Le médicament ne permet pas d'obtenir de résultats thérapeutiques ;
- ⑤ « 3° Le rapport entre les bénéfices et les risques n'est pas favorable ;
- ⑥ « 4° La spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée ;
- ⑦ « 5° Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ne respecte pas les conditions prévues au même article L. 5121-8 ou les obligations qui lui sont imposées en application des articles L. 5121-8-1 et L. 5121-24.
- ⑧ « La suspension, le retrait ou la modification prévus au quatrième alinéa du présent article ainsi que tout refus de l'autorisation prévue à l'article L. 5121-8 sont rendus publics sans délai, aux frais du titulaire ou du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché, par tous moyens permettant une large diffusion auprès du grand public et des professionnels et établissements de santé. Le refus de prendre cette décision est également rendu public dans les mêmes conditions aux frais de l'agence. »

Article 8

- ① Après l'article L. 5121-9-1 du code de la santé publique, sont insérés des articles L. 5121-9-2 à L. 5121-9-4 ainsi rédigés :
- ② « *Art. L. 5121-9-2.* – L'entreprise ou l'organisme exploitant un médicament ou un produit de santé communique immédiatement à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé toute interdiction ou restriction imposée par l'autorité compétente de tout pays dans lequel le médicament à usage humain est mis sur le marché et toute autre information nouvelle de nature à influencer l'évaluation des bénéfices

et des risques du médicament à usage humain ou du produit concerné. Le cas échéant, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé diligente immédiatement une réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques de ce médicament ainsi que de tous les produits présentant le même mécanisme d'action ou une structure chimique analogue.

- ③ « Art. L. 5121-9-3. – Afin de pouvoir évaluer en continu le rapport entre les bénéfices et les risques liés au médicament tel que défini au premier alinéa de l'article L. 5121-9, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut à tout moment demander au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de transmettre des données démontrant que ce rapport reste favorable.
- ④ « Art. L. 5121-9-4. – Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché qui arrête la commercialisation d'un médicament dans un autre État que la France alors que ce produit reste commercialisé en France doit en informer immédiatement l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et lui communiquer le motif de cet arrêt de commercialisation. »
-

Article 9 bis

- ① Après la première phrase du premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, est insérée une phrase ainsi rédigée :
- ② « La demande d'inscription d'un médicament sur cette liste est subordonnée à la réalisation d'essais cliniques contre des stratégies thérapeutiques, lorsqu'elles existent, dans des conditions définies par décret en Conseil d'État. »

Article 9 ter

(Conforme)

CHAPITRE II

La prescription

.....

Article 11

- ① I. – Après l'article L. 5121-12 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-12-1 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 5121-12-1. – I. – Une spécialité pharmaceutique peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son autorisation de mise sur le marché en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation, sous réserve :*
- ③ « 1° Que l'indication ou les conditions d'utilisation considérées aient fait l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, cette recommandation ne pouvant excéder trois ans ;
- ④ « 2° Ou que le prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique du patient.
- ⑤ « *I bis. – Les recommandations temporaires d'utilisation mentionnées au I sont mises à disposition des prescripteurs.*
- ⑥ « *I ter. – (Supprimé)*
- ⑦ « II. – Le prescripteur informe le patient que la prescription de la spécialité pharmaceutique n'est pas conforme à son autorisation de mise sur le marché, de l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée, des risques encourus et des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament et porte sur l'ordonnance la mention : "Prescription hors autorisation de mise sur le marché".
- ⑧ « Il informe le patient sur les conditions de prise en charge, par l'assurance maladie, de la spécialité pharmaceutique prescrite.
- ⑨ « Il motive sa prescription dans le dossier médical du patient.

- ⑩ « III. – Les recommandations temporaires d'utilisation mentionnées au I sont établies après information du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.
- ⑪ « Les recommandations temporaires d'utilisation sont élaborées dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État. Concernant les maladies rares, l'agence visée à l'article L. 5311-1 élabore les recommandations temporaires d'utilisation en s'appuyant notamment sur les travaux des professionnels de santé prenant en charge ces pathologies et, le cas échéant, les résultats des essais thérapeutiques et les protocoles nationaux de diagnostics et de soins.
- ⑫ « Ces recommandations sont assorties d'un recueil des informations concernant l'efficacité, les effets indésirables et les conditions réelles d'utilisation de la spécialité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou l'entreprise qui l'exploite, dans des conditions précisées par une convention conclue avec l'agence. La convention peut comporter l'engagement, par le titulaire de l'autorisation, de déposer dans un délai déterminé une demande de modification de cette autorisation. »
- ⑬ II. – (*Non modifié*)

Article 12

- ① Après l'article L. 5121-1-1 du code de la santé publique, sont insérés des articles L. 5121-1-2 et L. 5121-1-3 ainsi rédigés :
- ② « *Art. L. 5121-1-2.* – La prescription d'une spécialité pharmaceutique mentionne ses principes actifs, désignés par leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française. En l'absence de telles dénominations, elle mentionne leur dénomination commune usuelle. Elle peut également mentionner la dénomination de fantaisie de la spécialité.
- ③ « *Art. L. 5121-1-3.* – Tout titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou tout exploitant de ce médicament est tenu, dans un délai d'une année à compter de la promulgation de la loi n° du relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, de mettre à la disposition du public sur son site internet la désignation des principes actifs de ce médicament selon leur dénomination commune internationale recommandée par

l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française. »

Article 12 bis

(Conforme)

CHAPITRE III

La délivrance des médicaments

Article 14

- ① Après l'article L. 5121-14-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-14-2 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 5121-14-2. – I. –* Sans préjudice des décisions de modification, de suspension ou de retrait d'autorisation de mise sur le marché, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, dans l'intérêt de la santé publique, interdire la prescription et la délivrance d'une spécialité pharmaceutique et la retirer du marché dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'État et notamment pour l'un des motifs suivants :
- ③ « 1° La spécialité est nocive ;
- ④ « 2° Le médicament ne permet pas d'obtenir de résultats thérapeutiques ;
- ⑤ « 3° Le rapport entre les bénéfices et les risques n'est pas favorable ;
- ⑥ « 4° La spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée ;
- ⑦ « 5° Les contrôles sur la spécialité ou sur les composants et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.

- ⑧ « II. – L'agence peut limiter l'interdiction de délivrance et le retrait du marché aux seuls lots de fabrication le nécessitant.
- ⑨ « Pour une spécialité pharmaceutique dont la délivrance a été interdite ou qui a été retirée du marché, l'agence peut, dans des circonstances exceptionnelles et pour une période transitoire, autoriser la délivrance de la spécialité à des patients qui sont déjà traités avec elle, dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'État.
- ⑩ « III. – La décision prévue au I est rendue publique sans délai, aux frais du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, par tous moyens permettant une large diffusion auprès du grand public et des professionnels et établissements de santé. Le refus de prendre cette décision est également rendu public dans les mêmes conditions aux frais de l'agence. »

Article 14 bis

- ① I. – Pour des raisons de santé publique, le ministre chargé de la santé, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et l'Institut national de veille sanitaire peuvent accéder aux données anonymes relatives aux médicaments qui sont hébergées dans le cadre du dossier pharmaceutique mentionné à l'article L. 1111-23 du code de la santé publique.
- ② II et III. – *(Non modifiés)*

Article 14 ter

- ① I. – *(Non modifié)*
- ② II. – À titre expérimental, du 1^{er} avril 2012 jusqu'au 31 décembre 2013, un médicament qui a fait l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique et bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché peut, passée la date à laquelle l'autorisation temporaire cesse de produire ses effets ou la date à laquelle l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a cessé de délivrer lesdites autorisations, être acheté, fourni, pris en charge et utilisé par les collectivités publiques jusqu'à ce qu'une décision ait été prise, au titre de son autorisation de mise sur le marché, sur son inscription sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 5123-2 du même code ou sur la liste mentionnée aux premier ou deuxième alinéas

de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, et au plus tard sept mois après l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché.

- ③ Les dispositions prévues au premier alinéa du présent II cessent de s'appliquer si aucune demande d'inscription sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique n'a été déposée, pour le médicament considéré, dans le mois suivant l'octroi de son autorisation de mise sur le marché.
- ④ Le Gouvernement présente au Parlement, dans le cadre de l'examen du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2014, un rapport dressant le bilan de l'expérimentation prévue au premier alinéa du présent II, notamment au regard de son impact sur les dépenses et du bon usage des produits concernés. Ce rapport porte sur les données relatives à la période comprise entre le 1^{er} mars 2012 et le 1^{er} avril 2013. Il peut proposer des évolutions législatives découlant de ce bilan, de nature à assurer le bon usage de ces médicaments et la maîtrise du coût qu'occasionne leur prise en charge par la collectivité dans cette période transitoire.

Article 14 quater

(Conforme)

CHAPITRE IV

L'autorisation temporaire d'utilisation

Article 15

- ① I. – L'article L. 5121-12 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 5121-12.* – I. – Les articles L. 5121-8 et L. 5121-9-1 ne font pas obstacle à l'utilisation, à titre exceptionnel, de certains médicaments destinés à traiter des maladies graves ou rares, en l'absence de traitement approprié, lorsque la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée et que l'une des conditions suivantes est remplie :
- ③ « *a)* L'efficacité et la sécurité de ces médicaments sont fortement présumées au vu des résultats d'essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue d'une demande d'autorisation de mise sur le marché qui a

été déposée ou que l'entreprise intéressée s'engage à déposer dans un délai déterminé ;

- ④ « *b*) 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 leur efficacité et leur sécurité sont présumées en l'état des connaissances scientifiques. Le médecin prescripteur 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.
- ⑤ « II. – L'utilisation des médicaments mentionnés au I est autorisée, pour une durée limitée, éventuellement renouvelable par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, à la demande du titulaire des droits d'exploitation du médicament dans le cas prévu au *a* du I ou à la demande du médecin prescripteur dans le cas prévu au *b* du même I.
- ⑥ « III. – Une demande au titre du *b* du I n'est recevable que si l'une des conditions suivantes est remplie :
 - ⑦ « 1° Le médicament a fait l'objet d'une demande au titre du *a* du même I ;
 - ⑧ « 2° Le médicament a fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 ou d'une demande d'autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne en application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments ;
 - ⑨ « 3° Des essais cliniques sont conduits en France ou une demande d'essai clinique a été déposée ;
 - ⑩ « 4° Le titulaire des droits d'exploitation s'engage à déposer, dans un délai déterminé par l'agence, une des demandes mentionnées aux 1° et 2°.

- ⑪ « En cas de rejet de l'une de ces demandes, l'autorisation mentionnée au *b* du I accordée sur son fondement est retirée pour les indications thérapeutiques sollicitées dans la demande.
- ⑫ « IV. – Par dérogation aux dispositions du III, une autorisation demandée au titre du *b* du I peut être accordée dans l'un des cas suivants :
- ⑬ « 1° Lorsque, en l'état des thérapeutiques disponibles, des conséquences graves pour le patient sont très fortement probables ;
- ⑭ « 2° Lorsque le médicament a fait l'objet d'un arrêt de commercialisation, si l'indication thérapeutique sollicitée est différente de celle de l'autorisation du médicament ayant fait l'objet de cet arrêt et qu'il existe de fortes présomptions d'efficacité et de sécurité du médicament dans l'indication thérapeutique sollicitée ;
- ⑮ « 3° Si, dans l'indication thérapeutique sollicitée, le titulaire des droits d'exploitation du médicament s'est vu refuser une demande pour un médicament mentionné au *a* du I ou si une demande d'autorisation d'essai clinique mentionnée au III a été refusée, sous condition d'une information du patient et du praticien sur les motifs du refus de la demande et sous réserve d'un bénéfice individuel pour le patient.
- ⑯ « V. – Sauf si elle est accordée conformément au IV, l'autorisation est subordonnée à la conclusion, entre l'agence et le titulaire des droits d'exploitation du médicament, d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations concernant l'efficacité, les effets indésirables, les conditions réelles d'utilisation ainsi que les caractéristiques de la population bénéficiant du médicament ainsi autorisé.
- ⑰ « Ce recueil d'informations concerne notamment les personnes appartenant à des populations non ou insuffisamment représentées, au regard des populations amenées à faire usage de ces médicaments, au sein des essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue d'une demande d'autorisation de mise sur le marché.
- ⑱ « Pour les médicaments autorisés au titre du même IV, les prescripteurs transmettent à l'agence, à l'expiration de l'autorisation et, le cas échéant, à l'occasion de chaque renouvellement, des données de suivi des patients traités. La nature de ces données est précisée par l'autorisation.
- ⑲ « Ces autorisations peuvent également être subordonnées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé à la mise en

place d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations.

- ⑳ « VI. – L'autorisation mentionnée au II peut être suspendue ou retirée si les conditions prévues au présent article ne sont plus remplies ou pour des motifs de santé publique. »
- ㉑ II. – (*Non modifié*)

CHAPITRE V

La prise en charge hors autorisation de mise sur le marché

Article 16

- ① Le premier alinéa de l'article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- ② 1° La première phrase est remplacée par deux phrases ainsi rédigées :
- ③ « Lorsqu'il n'existe pas d'alternative appropriée, toute spécialité pharmaceutique faisant l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation prévue à l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique, tout produit ou toute prestation prescrit en dehors du périmètre des biens et services remboursables pour le traitement d'une affection de longue durée remplissant les conditions prévues aux 3° ou 4° de l'article L. 322-3 du présent code ou d'une maladie rare telle que définie par le règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins peut faire l'objet, à titre dérogatoire et pour une durée limitée, d'une prise en charge ou d'un remboursement. La spécialité, le produit ou la prestation doit figurer dans un avis ou une recommandation relatifs à une catégorie de malades formulés par la Haute Autorité de santé, après consultation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, à l'exception des spécialités pharmaceutiques faisant déjà l'objet, dans l'indication thérapeutique concernée, d'une recommandation temporaire d'utilisation prévue à l'article L. 5121-12-1 du même code. » ;
- ④ 2° Au début de la troisième phrase, les mots : « L'arrêté » sont remplacés par les mots : « En accord, le cas échéant, avec la recommandation temporaire d'utilisation mentionnée ci-dessus et la

convention afférente conclue entre l'entreprise et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'arrêté ».

CHAPITRE VI

La pharmacovigilance

Article 17

① I. – Après le chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre I^{er} *bis* ainsi rédigé :

② « CHAPITRE I^{ER} BIS

③ « **Pharmacovigilance**

④ « Art. L. 5121-22. – La pharmacovigilance a pour objet la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits mentionnés à l'article L. 5121-1.

⑤ « Art. L. 5121-23. – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé assure la mise en œuvre du système de pharmacovigilance pour procéder à l'évaluation scientifique de toutes les informations, pour examiner les options permettant de prévenir les risques ou les réduire et, au besoin, pour prendre des mesures appropriées. Elle définit les orientations de la pharmacovigilance, anime et coordonne les actions des différents intervenants, veille au respect des procédures de surveillance et participe aux activités de l'Union européenne dans ce domaine.

⑥ « Art. L. 5121-24. – Toute entreprise ou organisme exploitant un médicament ou un produit mentionnés à l'article L. 5121-1 est tenu de respecter les obligations qui lui incombent en matière de pharmacovigilance et en particulier de mettre en œuvre un système de pharmacovigilance ainsi que d'enregistrer, de déclarer et de suivre tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit mentionnés au même article L. 5121-1 dont il a connaissance et de mettre en place des études post-autorisation mentionnées à l'article L. 5121-8-1 dans les délais impartis.

- ⑦ « Art. L. 5121-25. – Les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens déclarent tout effet indésirable suspecté d’être dû à un médicament ou produit mentionnés à l’article L. 5121-1 dont ils ont connaissance.
- ⑧ « Les autres professionnels de santé, les patients et les associations agréées de patients peuvent signaler tout effet indésirable suspecté d’être dû à un médicament ou produit mentionnés au même article L. 5121-1 dont ils ont connaissance.
- ⑨ « Art. L. 5121-26. – Les règles applicables à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments et sur les produits mentionnés à l’article L. 5121-1 sont déterminées par décret en Conseil d’État, notamment ses modalités d’organisation ainsi que les procédures de détection, de recueil et d’analyse des signaux et les procédures de suivi et de retour de l’information vers les personnes mentionnées à l’article L. 5121-25.
- ⑩ « Art. L. 5121-27. – (*Supprimé*) »
- ⑪ II et III. – (*Non modifiés*)

Article 17 bis

(Supprimé)

CHAPITRE VI BIS

Réparation des accidents médicamenteux

Article 17 ter

(Supprimé)

CHAPITRE VII

Information et publicité sur le médicament à usage humain

Article 18

- ① I. – (*Non modifié*)

- ② II. – L'article L. 5122-3 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ③ « La publicité pour un médicament est interdite lorsque ce médicament fait l'objet d'une réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques à la suite d'un signalement de pharmacovigilance. Les professionnels de santé sont informés par l'exploitant du médicament de la réévaluation conduite dans le cadre du présent alinéa. L'information ainsi prodiguée doit être conforme à celle délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. »
- ④ III. – (*Non modifié*)
- ⑤ IV. – Les troisième à avant-dernier alinéas de l'article L. 5122-6 du même code sont remplacés par quatre alinéas ainsi rédigés :
- ⑥ « Par dérogation au premier alinéa, les campagnes publicitaires pour les médicaments mentionnés à l'article L. 5121-2 ou pour des vaccins soumis à prescription médicale ou remboursables peuvent s'adresser au public.
- ⑦ « Les campagnes publicitaires non institutionnelles auprès du public pour des vaccins mentionnés au troisième alinéa du présent article ne sont autorisées que si les conditions suivantes sont réunies :
- ⑧ « 1° Ils figurent sur une liste de vaccins établie pour des motifs de santé publique par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du Haut Conseil de la santé publique ;
- ⑨ « 2° Le contenu de ces campagnes publicitaires est conforme à l'avis du Haut Conseil de la santé publique et est assorti, de façon clairement identifiée, des mentions minimales obligatoires déterminées par cette instance. Ces mentions sont reproduites *in extenso*, sont facilement audibles et lisibles, selon le support du message publicitaire concerné, sont sans renvoi et sont en conformité avec des caractéristiques définies par arrêté du ministre chargé de la santé. »
- ⑩ V. – L'article L. 5122-9 du même code est ainsi rédigé :
- ⑪ « *Art. L. 5122-9.* – La publicité pour un médicament auprès des membres des professions de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art est soumise à une autorisation préalable de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dénommée "visa de publicité".

- ⑫ « Ce visa est délivré pour une durée qui ne peut excéder la durée de l'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments soumis à cette autorisation.
- ⑬ « En cas de méconnaissance des articles L. 5122-2 ou L. 5122-3, le visa peut être suspendu en cas d'urgence ou retiré par décision motivée de l'agence.
- ⑭ « Toute publicité auprès des professionnels de santé pour des vaccins est assortie, de façon clairement identifiée et sans renvoi, des recommandations *in extenso* de l'avis du Haut Conseil de la santé publique. »
- ⑮ VI. – Après le même article L. 5122-9, il est inséré un article L. 5122-9-1 ainsi rédigé :
- ⑯ « *Art. L. 5122-9-1.* – Les demandes de visa prévues à l'article L. 5122-9 sont effectuées selon un calendrier et durant une période déterminés par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. »
- ⑰ VII à X. – (*Non modifiés*)
- ⑱ XI. – (*Supprimé*)

Article 19

- ① I. – À titre expérimental et pour une période ne pouvant excéder deux ans, l'information par démarchage ou la prospection pour les produits de santé mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, à l'exception des médicaments réservés à l'usage hospitalier et de ceux à prescription hospitalière initiale ou non ainsi que des produits visés à l'article L. 5211-1 du même code, effectuée dans les établissements de santé ne peut avoir lieu que devant plusieurs professionnels de santé, dans les conditions définies par convention conclue entre chaque établissement de santé et l'employeur de la personne concernée, dont les modalités sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la Haute Autorité de santé.
- ② Avant le 1^{er} janvier 2013, le Gouvernement présente au Parlement un rapport dressant le bilan de l'expérimentation prévue au premier alinéa, réalisé à partir d'une évaluation conduite par la Haute Autorité de santé. Ce rapport peut proposer les évolutions législatives découlant du bilan,

notamment en ce qui concerne la pérennisation des dispositions en cause ainsi que leur éventuelle adaptation à la médecine de ville.

- ③ II. – L'article L. 162-17-8 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- ④ 1° Le second alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :
- ⑤ « À cet effet, le Comité économique des produits de santé peut fixer des objectifs annuels chiffrés d'évolution de ces pratiques, le cas échéant pour certaines classes pharmaco-thérapeutiques ou pour certains produits. » ;
- ⑥ 2° Sont ajoutés trois alinéas ainsi rédigés :
- ⑦ « Le Comité économique des produits de santé peut fixer, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à l'encontre de l'entreprise qui n'a pas respecté les décisions du comité mentionnées au deuxième alinéa prises à son encontre. Le montant de la pénalité ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par l'entreprise au titre du dernier exercice clos pour le ou les produits considérés. La pénalité est déterminée en fonction de la gravité du manquement constaté.
- ⑧ « La pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Son produit est affecté aux régimes obligatoires de base d'assurance maladie selon les modalités prévues à l'article L. 162-37. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.
- ⑨ « Les règles et délais de procédure ainsi que les modes de calcul de la pénalité financière sont définis par décret en Conseil d'État. »

Article 19 bis

(Supprimé)

Article 20

- ① Après l'article L. 5121-14-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-14-3 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 5121-14-3.* – L'entreprise qui exploite une spécialité pharmaceutique contribue au bon usage de cette dernière en veillant notamment à ce que la spécialité soit prescrite dans le respect de son autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 et, le cas échéant, des recommandations temporaires d'utilisation mentionnées à l'article L. 5121-12-1, de son autorisation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article L. 5121-12, de son enregistrement mentionné aux articles L. 5121-13 ou L. 5121-14-1, de son autorisation mentionnée à l'article L. 5121-9-1 ou de son autorisation d'importation parallèle mentionnée à l'article L. 5121-17.
- ③ « Elle prend toutes les mesures d'information qu'elle juge appropriées à l'attention des professionnels de santé relevant de la quatrième partie du présent code lorsqu'elle constate des prescriptions non conformes au bon usage de cette spécialité tel que défini au premier alinéa et en avise sans délai l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. »

Article 20 bis

(Supprimé)

CHAPITRE VIII

Les logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation

Article 21

(Conforme)

CHAPITRE IX

Les études en santé publique

Article 22

- ① Après le chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre I^{er} *ter* ainsi rédigé :
- ② « CHAPITRE I^{er} TER
- ③ « *Études en santé publique*
- ④ « Art. L. 5121-28. – Lorsque la réalisation d'études de vigilance et d'épidémiologie impliquant notamment les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 rend nécessaire un accès au système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie mentionné à l'article L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale ou une extraction de ses données, l'accès ou l'extraction peuvent être autorisés par un groupement d'intérêt public constitué à cette fin entre l'État, la Haute Autorité de santé, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'Institut de veille sanitaire et la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés. Ce groupement d'intérêt public est régi par la loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 de simplification et d'amélioration de la qualité du droit.
- ⑤ « L'autorisation est accordée en fonction des finalités poursuivies par ces études et de la contribution qu'elles sont susceptibles d'apporter, par leur qualité scientifique et dans le respect de la protection des données personnelles, notamment du secret médical, à la santé publique ou à l'efficacité des dépenses d'assurance maladie.
- ⑥ « Le groupement d'intérêt public mentionné au premier alinéa peut conduire lui-même des études de vigilance et d'épidémiologie impliquant notamment les produits mentionnés à l'article L. 5311-1. Il peut aussi lancer des appels d'offres pour la réalisation d'études, sous réserve que celles-ci ne fassent pas l'objet d'un financement par une ou plusieurs entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés au même article L. 5311-1 ou assurant des prestations associées à ces produits.
- ⑦ « Un rapport d'activité décrivant le résultat des études menées et formulant des recommandations est remis chaque année au Parlement.

- ⑧ « Un décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, fixe les modalités d'application du présent article. »

TITRE IV

DISPOSITIFS MÉDICAUX

Article 23

- ① I. – Le titre I^{er} du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique est complété par un chapitre III ainsi rédigé :

- ② « *CHAPITRE III*

- ③ « *Publicité*

- ④ « *Art. L. 5213-1. – I. – On entend par publicité pour les dispositifs médicaux au sens de l'article L. 5211-1 toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou l'utilisation de ces dispositifs, à l'exception de l'information dispensée dans le cadre de leurs fonctions par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur.*

- ⑤ « II. – Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition :

- ⑥ « 1° L'étiquetage et la notice d'instruction des dispositifs médicaux ;

- ⑦ « 2° La correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un dispositif médical particulier ;

- ⑧ « 3° Les informations relatives aux mises en garde, aux précautions d'emploi et aux effets indésirables relevés dans le cadre de la matériovigilance, ainsi que les catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le dispositif médical ;

- ⑨ « 4° Les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un dispositif médical.

- ⑩ « *Art. L. 5213-2.* – La publicité définie à l'article L. 5213-1 porte sur les dispositifs médicaux qui respectent les obligations fixées à l'article L. 5211-3.
- ⑪ « La publicité définit de façon objective le produit, le cas échéant ses performances et sa conformité aux exigences essentielles concernant la sécurité et la santé, telles qu'elles sont attestées par le certificat mentionné au même article L. 5211-3, et favorise son bon usage.
- ⑫ « La publicité ne peut ni être trompeuse, ni présenter un risque pour la santé publique.
- ⑬ « *Art. L. 5213-3.* – Ne peuvent faire l'objet d'une publicité auprès du public les dispositifs médicaux pris en charge ou financés, même partiellement, par les régimes obligatoires d'assurance maladie, à l'exception des dispositifs médicaux présentant un faible risque pour la santé humaine dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.
- ⑭ « *Art. L. 5213-4.* – La publicité de certains dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine et dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé est soumise à une autorisation préalable délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.
- ⑮ « Cette autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans renouvelable.
- ⑯ « Cette autorisation peut être suspendue ou retirée par décision motivée de l'agence.
- ⑰ « *Art. L. 5213-5.* – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, dans les conditions fixées à l'article L. 5312-4-1, mettre en demeure la personne concernée de retirer la publicité, de présenter ses observations et de régulariser la situation, au besoin en assortissant cette mise en demeure d'une astreinte. Elle peut prononcer une interdiction de la publicité, après que l'entreprise concernée a été mise en demeure.
- ⑱ « *Art. L. 5213-6.* – Le présent chapitre ne s'applique pas aux produits mentionnés aux articles L. 5134-1 et L. 5134-2.
- ⑲ « *Art. L. 5213-7.* – Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'État. »

- ⑳ II. – Le chapitre I^{er} du titre VI du livre IV de la même cinquième partie est complété par des articles L. 5461-6 à L. 5461-8 ainsi rédigés :
- ㉑ « Art. L. 5461-6. – Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende le fait pour les fabricants de dispositifs médicaux ou leurs mandataires, ainsi que pour toute personne qui se livre à la distribution ou à l'importation de dispositifs médicaux, de réaliser ou diffuser :
- ㉒ « 1° Une publicité de caractère trompeur ou de nature à présenter un risque pour la santé publique ;
- ㉓ « 2° Une publicité de dispositif médical soumise à autorisation préalable lorsque l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé n'a pas délivré, a refusé de délivrer, a suspendu ou a retiré cette autorisation.
- ㉔ « Art. L. 5461-7. – Les personnes physiques coupables des infractions définies au présent chapitre encourent également les peines complémentaires suivantes :
- ㉕ « 1° La diffusion de la décision de condamnation et celle d'un ou plusieurs communiqués informant le public de cette décision, dans les conditions prévues à l'article 131-35 du code pénal ;
- ㉖ « 2° L'affichage de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues au même article 131-35 ;
- ㉗ « 3° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements ou de l'un ou de plusieurs des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues à l'article 131-33 du même code ;
- ㉘ « 4° L'interdiction de fabriquer, de conditionner, d'importer et de mettre sur le marché des dispositifs médicaux, pour une durée maximale de cinq ans.
- ㉙ « Art. L. 5461-8. – Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies au présent chapitre encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues à l'article 131-38 du même code :
- ㉚ « 1° L'affichage de la décision prononcée ou la diffusion de celle-ci soit par la presse écrite, soit par tout moyen de communication au public

par voie électronique, selon les modalités prévues au 9° de l'article 131-39 dudit code ;

① « 2° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements ou de l'un ou de plusieurs des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, selon les modalités prévues au 4° du même article 131-39. »

② III à V. – (*Non modifiés*)

③ VI. – Le titre II du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique est complété par un chapitre III ainsi rédigé :

④ « *CHAPITRE III*

⑤ « *Publicité*

⑥ « *Art. L. 5223-1. – I. – On entend par publicité pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* au sens de l'article L. 5221-1 toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou l'utilisation de ces dispositifs, à l'exception de l'information dispensée dans le cadre de leurs fonctions par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur.*

⑦ « II. – Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition :

⑧ « 1° L'étiquetage et la notice d'instruction des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;

⑨ « 2° La correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un dispositif médical de diagnostic *in vitro* particulier ;

⑩ « 3° Les informations relatives aux mises en garde, aux précautions d'emploi et aux effets indésirables relevés dans le cadre de la réactovigilance, ainsi que les catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le dispositif médical de diagnostic *in vitro* ;

⑪ « 4° Les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un dispositif médical de diagnostic *in vitro*.

- ④② « *Art. L. 5223-2.* – La publicité définie à l'article L. 5223-1 porte sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* qui respectent les obligations fixées à l'article L. 5221-2.
- ④③ « La publicité définit de façon objective le produit, le cas échéant ses performances et sa conformité aux exigences essentielles concernant la sécurité et la santé, telles qu'elles sont attestées par le certificat mentionné au même article L. 5221-2, et favorise son bon usage.
- ④④ « La publicité ne peut ni être trompeuse, ni présenter un risque pour la santé publique.
- ④⑤ « *Art. L. 5223-3.* – La publicité de certains dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* dont la défaillance est susceptible de causer un risque grave pour la santé et dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé est soumise à une autorisation préalable délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.
- ④⑥ « Cette autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans renouvelable.
- ④⑦ « Cette autorisation peut être suspendue ou retirée par décision motivée de l'agence.
- ④⑧ « *Art. L. 5223-4.* – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, dans les conditions fixées à l'article L. 5312-4-1, mettre en demeure la personne concernée de retirer la publicité, de présenter ses observations et de régulariser la situation, au besoin en assortissant cette mise en demeure d'une astreinte. Elle peut prononcer une interdiction de la publicité après que l'entreprise concernée a été mise en demeure.
- ④⑨ « *Art. L. 5223-5.* – Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'État. »

Article 24

- ① Après l'article L. 165-1-1 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 165-1-2 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 165-1-2.* – I. – Pour les produits inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 et relevant de son champ de compétence, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut effectuer

ou faire effectuer par des organismes compétents un contrôle du respect des spécifications techniques auxquelles l'inscription sur la liste est subordonnée. Les fabricants ou leurs mandataires ou les distributeurs sont tenus de compenser la perte financière subie par l'acheteur des produits qui sont saisis par l'agence dans le cadre de ses contrôles.

- ③ « II. – Lorsqu'elle constate qu'une spécification technique requise pour l'inscription du produit mentionné au I du présent article sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 n'est pas respectée et après qu'elle a mis l'entreprise concernée en mesure de présenter ses observations, l'agence adresse au fabricant ou à son mandataire ou au distributeur un courrier lui notifiant les manquements retenus à son encontre ainsi que les pénalités encourues.
- ④ « Une copie de ce courrier est adressée aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, au Comité économique des produits de santé et au directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.
- ⑤ « Le comité peut fixer, après que le fabricant ou son mandataire ou le distributeur concerné a été mis en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à la charge du fabricant ou de son mandataire ou du distributeur.
- ⑥ « Le montant de cette pénalité ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par le fabricant ou distributeur au titre du dernier exercice clos pour le ou les produits considérés. Le montant de la pénalité est fixé en fonction de la gravité du manquement constaté.
- ⑦ « La pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Son produit est affecté aux régimes obligatoires de base d'assurance maladie selon les modalités prévues à l'article L. 162-37. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.
- ⑧ « III. – Lorsqu'un manquement retenu par l'agence en application du II a entraîné un remboursement indu par l'assurance maladie, les organismes nationaux des régimes obligatoires d'assurance maladie engagé, par subrogation aux organismes locaux d'assurance maladie concernés, la procédure de recouvrement de l'indu prévue à l'article L. 133-4 à l'encontre du fabricant ou de son mandataire ou du distributeur du produit concerné. Les directeurs des organismes nationaux exercent, dans les

mêmes conditions, les pouvoirs que les directeurs des organismes locaux tirent des dispositions de l'avant-dernier alinéa de ce même article L. 133-4.

- ⑨ « IV. – Si le manquement retenu par l'agence en application du II a rendu nécessaire la dispensation d'actes de soins, de prestations ou de produits de santé à un assuré, le professionnel ou l'établissement de santé qui a connaissance de ce manquement et a accompli cette dispensation en informe, dans le respect du secret médical, l'organisme local d'assurance maladie auquel l'assuré est affilié.
- ⑩ « V. – Les conditions d'application du présent article, notamment les modalités de réalisation des contrôles prévus au I, les règles et délais de procédure et les modes de calcul de la pénalité financière mentionnée au II, sont déterminées par décret en Conseil d'État. »
-

Article 26

- ① La sous-section 1 de la section 1 du chapitre V du titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale est complétée par des articles L. 165-11 à L. 165-13 ainsi rédigés :
- ② « *Art. L. 165-11. – I. –* L'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation par les établissements de santé mentionnés à l'article L. 162-22-6 des produits de santé autres que les médicaments mentionnés à l'article L. 162-17, financés au titre des prestations d'hospitalisation définies à l'article L. 162-22-6 et qui entrent dans des catégories homogènes définies par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, sont limités aux produits inscrits sur une liste établie par arrêté des mêmes ministres après avis de la commission mentionnée à l'article L. 165-1.
- ③ « II. – Les catégories homogènes mentionnées au I du présent article comprennent les produits de santé qui, pour justifier de leur financement dans le cadre des prestations d'hospitalisation définies à l'article L. 162-22-6, doivent répondre, au regard de leur caractère invasif ou des risques qu'ils peuvent présenter pour la santé humaine, à au moins l'une des exigences suivantes :

- ④ « 1° La validation de leur efficacité clinique ;
- ⑤ « 2° La définition de spécifications techniques particulières ;
- ⑥ « 3° L'appréciation de leur efficacité au regard des alternatives thérapeutiques disponibles.
- ⑦ « III. – En vue de l'inscription éventuelle sur la liste prévue au I du présent article , les fabricants ou leurs mandataires ou les distributeurs de produits de santé appartenant aux catégories homogènes déposent une demande d'inscription auprès de la commission prévue à l'article L. 165-1.
- ⑧ « IV. – L'inscription sur la liste est prononcée pour une durée déterminée, renouvelable. L'inscription ou le renouvellement d'inscription peuvent être notamment assortis de conditions de prescription et d'utilisation et subordonnés à la réalisation par les fabricants ou leurs mandataires ou par les distributeurs d'études complémentaires demandées sur les produits de santé.
- ⑨ « V. – Les conditions d'application du présent article, notamment les modalités de détermination des catégories homogènes de produits de santé concernées, les modalités d'inscription de ces produits sur la liste mentionnée au I, les modalités d'évaluation et les délais de procédure, sont fixées par décret en Conseil d'État.
- ⑩ « *Art. L. 165-12.* – Les établissements de santé qui achètent ou utilisent des produits de santé appartenant aux catégories homogènes mentionnées au I de l'article L. 165-11 sans être inscrits sur la liste prévue au même I sont passibles d'une sanction financière.
- ⑪ « Cette sanction est prononcée par le directeur général de l'agence régionale de santé, à la suite d'un contrôle réalisé sur pièces et sur place par les inspecteurs de santé publique ou les praticiens-conseils et auditeurs comptables des organismes d'assurance maladie et après que l'établissement a été mis en mesure de présenter ses observations. Le montant de cette sanction, fixé en fonction de la gravité du manquement constaté, ne peut excéder le coût total d'achat par l'établissement des produits considérés durant l'année précédant la constatation du manquement. La sanction est notifiée à l'établissement et est recouvrée par la caisse mentionnée aux articles L. 174-2-1 ou L. 174-18, dans les conditions prévues à l'avant-dernier alinéa du IV de l'article L. 162-1-14.
- ⑫ « *Art. L. 165-13.* – En cas d'absence de réalisation dans les délais requis, par le fabricant ou le mandataire ou par le distributeur d'un

dispositif médical, des études complémentaires demandées en application du IV de l'article L. 165-11, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent prononcer, après que les intéressés ont été mis en mesure de présenter leurs observations, une pénalité financière à leur encontre.

- ⑬ « Le montant de cette pénalité ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par le fabricant ou le mandataire ou par le distributeur, au titre du ou des produits considérés, durant les douze mois précédant la constatation du manquement. Le montant de la pénalité est fixé en fonction de la gravité du manquement constaté.
- ⑭ « La pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Son produit est affecté aux régimes obligatoires de base d'assurance maladie selon les modalités prévues à l'article L. 162-37. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.
- ⑮ « Les règles et délais de procédure ainsi que les modes de calcul de la pénalité financière sont définis par décret en Conseil d'État. »

TITRE V

DISPOSITIONS DIVERSES

Article 27

- ① I. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance, dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, les mesures relevant du domaine de la loi qui ont pour objet de transposer la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil, du 8 juin 2011, modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, ainsi que les mesures tendant à modifier la législation applicable aux autres produits de santé mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la

santé publique afin d'encadrer, en ce qui les concerne, l'information et le commerce électroniques.

- ② II. – Les mesures mentionnées au I comprennent les mesures nécessaires à leur extension et à leur adaptation aux îles Wallis et Futuna et, en tant qu'elles relèvent des compétences de l'État, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française.
- ③ III. – Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance.

Article 28

- ① Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance, dans un délai de vingt-quatre mois à compter de la promulgation de la présente loi, les mesures relevant du domaine de la loi qui ont pour objet :
- ② 1° D'harmoniser et de mettre en cohérence les dispositions relatives aux sanctions pénales et aux sanctions administratives dans le domaine des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique avec les dispositions de la présente loi instituant de telles sanctions ;
- ③ 2° D'adapter les prérogatives des agents et des autorités chargés de constater les manquements punis par ces sanctions et de mettre celles-ci en œuvre.
- ④ Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance.

Article 29

- ① Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance, dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, les mesures relevant du domaine de la loi nécessaires à l'extension et à l'adaptation des dispositions de la présente loi aux îles Wallis et Futuna et, en tant qu'elles relèvent des compétences de l'État, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française.

- ② Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance.

Article 30

- ① I. – Le II de l'article 1^{er} prend effet à la date d'entrée en vigueur du décret prévu à l'article L. 1451-3 du code de la santé publique et au plus tard le 1^{er} août 2012.
- ② II. – *(Non modifié)*
- ③ III. – L'article 4, à l'exception des V à VII, et l'article 5 entrent en vigueur à une date prévue par le décret pris pour leur application et au plus tard le 1^{er} août 2012. Dès cette entrée en vigueur, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé exerce l'ensemble des droits et supporte l'ensemble des obligations de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.
- ④ Jusqu'à l'entrée en vigueur mentionnée au premier alinéa du présent III, les compétences et pouvoirs que la présente loi attribue à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sont exercés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.
- ⑤ IV. – *(Non modifié)*
- ⑥ IV bis. – L'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale est applicable aux demandes déposées à compter du 1^{er} janvier 2012.
- ⑦ V à VIII. – *(Non modifiés)*
- ⑧ IX. – Avant le 30 juin 2012, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé remet au Parlement un rapport dressant le bilan des règles applicables à la sécurité des dispositifs médicaux et présentant les mesures susceptibles de l'améliorer.

Articles 30 bis A, 30 bis et 30 ter

(Supprimés)

Articles 31 et 32

(Conformes)

Article 34

- ① I. – Le deuxième alinéa de l'article L. 245-6 du code de la sécurité sociale est complété par les mots et une phrase ainsi rédigée : « et des ventes ou reventes à destination de l'étranger. Les revendeurs indiquent à l'exploitant de l'autorisation de mise sur le marché les quantités revendues ou destinées à être revendues en dehors du territoire national pour une liste de produits fixée par arrêté et dans des conditions définies par une convention tripartite passée entre l'État, un ou plusieurs syndicats ou organisations représentant les entreprises fabriquant ou exploitant des médicaments et un ou plusieurs syndicats ou organisations représentant les grossistes-répartiteurs. »
- ② II. – Après la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 5121-17 du code de la santé publique, est insérée une phrase ainsi rédigée :
- ③ « Les revendeurs indiquent au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché les quantités revendues ou destinées à être revendues en dehors du territoire national pour une liste de produits fixée par arrêté et dans des conditions définies par une convention tripartite passée entre l'État, un ou plusieurs syndicats ou organisations représentant les entreprises fabriquant ou exploitant des médicaments et un ou plusieurs syndicats ou organisations représentant les grossistes-répartiteurs. »
- ④ III. – Après le deuxième alinéa de l'article L. 5123-1 du même code, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ⑤ « Les deux premiers alinéas ne s'appliquent pas aux médicaments et produits non consommés en France et destinés à l'exportation. »

Articles 35, 36 et 37

(Conformes)

Délibéré en séance publique, à Paris, le 23 novembre 2011.

Le Président,
Signé : BERNARD ACCOYER



ISSN 1240 - 8468