



N° 4222

# ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

---

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 16 novembre 2016.

## RAPPORT

FAIT

AU NOM DE LA COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES SUR LE PROJET DE LOI, ADOPTÉE PAR LE SÉNAT, APRÈS ENGAGEMENT DE LA PROCÉDURE ACCÉLÉRÉE, *ratifiant l'ordonnance n° 2016-966 du 15 juillet 2016 portant simplification de procédures mises en œuvre par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et comportant diverses dispositions relatives aux produits de santé,*

### TABLEAU COMPARATIF

PAR M. JEAN-LOUIS TOURAINÉ,

Député.

---

Voir les numéros :

*Sénat* : 12, 55, 57 et T.A. 10 (2016-2017).

*Assemblée nationale* : 4178.



## TABLEAU COMPARATIF

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par la Commission
<p><b>Ordonnance n° 2016-966 du 15 juillet 2016 portant simplification de procédures mises en œuvre par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé</b></p>	<p><b>PROJET DE LOI ADOPTÉ PAR LE SÉNAT, RATIFIANT L'ORDONNANCE N° 2016-966 DU 15 JUILLET 2016 PORTANT SIMPLIFICATION DE PROCÉDURES MISES EN ŒUVRE PAR L'AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ ET COMPORTANT DIVERSES DISPOSITIONS RELATIVES AUX PRODUITS DE SANTÉ</b></p>	<p><b>PROJET DE LOI ADOPTÉ PAR LE SÉNAT, RATIFIANT L'ORDONNANCE N° 2016-966 DU 15 JUILLET 2016 PORTANT SIMPLIFICATION DE PROCÉDURES MISES EN ŒUVRE PAR L'AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ ET COMPORTANT DIVERSES DISPOSITIONS RELATIVES AUX PRODUITS DE SANTÉ</b></p>
<p><b>Cf annexe 1.</b></p>	<p>Article 1<sup>er</sup></p> <p>L'ordonnance n° 2016-966 du 15 juillet 2016 portant simplification de procédures mises en œuvre par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est ratifiée.</p>	<p>Article 1<sup>er</sup></p> <p><i>(Non modifié)</i></p>
<p><b>Code de la santé publique</b></p>	<p>Article 2</p> <p>I. – L'article L. 5123-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p>	<p>Article 2</p> <p>I. – <i>(Alinéa sans modification)</i></p>
<p><i>Art. L. 5123-1.</i> – Les médicaments et produits mentionnés à l'article L. 5121-8 ne peuvent être vendus à un prix supérieur à celui qui résulte de la réglementation des prix.</p>		
<p>Les autres médicaments et produits dont la vente est réservée aux pharmaciens ne peuvent être vendus à un prix supérieur à celui qui résulte du tarif pharmaceutique national. Ce tarif est fixé par arrêté des ministres chargés de l'économie et des finances, de la santé et de la sécurité sociale.</p>		

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par la Commission
<p>Les deux premiers alinéas ne s'appliquent pas aux médicaments et produits non consommés en France et destinés à l'exportation.</p>	<p>1° À la fin du troisième alinéa, les mots : « et destinés à l'exportation » sont supprimés ;</p>	<p>1° (<i>Sans modification</i>)</p>
<p>Les établissements de santé privés à but lucratif, disposant d'une pharmacie à usage intérieur, appliquent obligatoirement pour les médicaments non inclus dans les prix de journée un abattement sur le prix limite prévu aux alinéas précédents.</p>	<p>2° Après le même troisième alinéa, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :</p>	<p>2° <b>Supprimé</b></p>
<p>Le taux minimum de cet abattement est fixé par arrêté des ministres chargés de l'économie et des finances, de la santé et de la sécurité sociale.</p>	<p>« Les entreprises de vente en gros de spécialités pharmaceutiques déclarent à un organisme désigné par décret en Conseil d'État, agissant en qualité de tiers de confiance, les quantités de médicaments et produits qu'ils ont acquis au prix mentionné au 1° de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale ou à l'article L. 162-38 du même code et qui ne sont pas consommés au sein du système de santé français. Ces déclarations ne concernent que les médicaments et produits dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.</p>	
<p><b>Code de la sécurité sociale</b></p>	<p>« Un décret en Conseil d'État détermine les modalités d'application du quatrième alinéa du présent article, ainsi que le montant des sanctions financières en cas de manquement aux obligations qui y sont définies. » ;</p>	
<p><i>Art. L. 245-6. – I. –</i> Il est institué une contribution des entreprises assurant l'exploitation en France, au sens de l'article L. 5124-1 du code de la santé publique, d'une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques.</p>	<p>3° (<i>nouveau</i>) À la fin de l'avant-dernier alinéa, les mots : « aux alinéas précédents » sont remplacés par les mots : « au présent article ».</p>	<p>3° (<i>Sans modification</i>)</p>

**Dispositions en vigueur**

**Texte adopté par le Sénat**

**Texte adopté par la Commission**

II. – La contribution prévue au I du présent article est assise sur le chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France métropolitaine et dans les départements d'outre-mer au cours d'une année civile au titre des médicaments bénéficiant :

1° D'un enregistrement, au sens des articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1 du code de la santé publique ;

2° D'une autorisation de mise sur le marché, au sens de l'article L. 5121-8 du même code, délivrée par l'agence mentionnée à l'article L. 5311-1 dudit code ;

3° D'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne, au sens du titre II 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 ;

4° D'une autorisation d'importation parallèle, en application de l'article L. 5124-13 du code de la santé publique.

III. – Sont exclus de l'assiette prévue au II du présent article :

1° Les spécialités génériques définies à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, hormis celles qui sont remboursées sur la base d'un tarif fixé en application de l'article L. 162-16 du présent code ou celles pour lesquelles, en l'absence de tarif forfaitaire de responsabilité, le prix de vente au public des spécialités de référence définies au a du 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique est identique à celui des autres spécialités appartenant au même groupe générique ;

2° Les médicaments orphelins désignés comme tels en application du règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les

**Dispositions en vigueur**

**Texte adopté par le Sénat**

**Texte adopté par la Commission**

médicaments orphelins, dans la limite de l'indication ou des indications au titre de laquelle ou desquelles la désignation comme médicament orphelin a été accordée par la Commission européenne et sous réserve que le chiffre d'affaires remboursable ne soit pas supérieur à 20 millions d'euros ;

3° Les médicaments dérivés du sang respectant les principes mentionnés aux articles L. 1221-3 à L. 1221-6 du code de la santé publique ou relevant du second alinéa de l'article L. 5121-11 du même code. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé fixe la liste des spécialités ou des lots de production exclus de l'assiette.

IV. – Le chiffre d'affaires servant d'assiette à la contribution prévue au I du présent article s'entend déduction faite des remises accordées par les entreprises 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.

V. – Le taux de la contribution prévue au I du présent article est fixé à 0,17 %.

VI. – Une contribution additionnelle à la contribution prévue au I est instituée pour les entreprises assurant l'exploitation en France, au sens de l'article L. 5124-1 du code de la santé publique, d'une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques donnant lieu à remboursement par les caisses d'assurance maladie en application des deux premiers alinéas de l'article L. 162-17 du présent code, ou d'une ou plusieurs spécialités inscrites sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités.

*I bis.* – La seconde phrase du IV de l'article L. 245-6 du code de la sécurité sociale est supprimée.

*I bis.* – (*Sans modification*)

**Dispositions en vigueur**

**Texte adopté par le Sénat**

**Texte adopté par la Commission**

VII. – La contribution additionnelle prévue au VI du présent article est assise sur le chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France métropolitaine et dans les départements d'outre-mer au cours d'une année civile au titre des spécialités pharmaceutiques répondant aux conditions prévues aux II, III et IV du présent article et inscrites sur les listes mentionnées aux deux premiers alinéas de l'article L. 162-17 du présent code ou sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique.

VIII. – Le taux de la contribution additionnelle prévue au VI du présent article est de 1,6 %.

IX. – Les contributions prévues aux I et VI sont exclues des charges déductibles pour l'assiette de l'impôt sur le revenu ou de l'impôt sur les sociétés.

X. – Les contributions prévues aux I et VI sont instituées au profit de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés. Elles sont versées de manière provisionnelle le 1<sup>er</sup> juin de l'année au titre de laquelle elles sont dues, pour un montant correspondant à 95 % du produit du chiffre d'affaires défini pour chacune d'elles et réalisé au cours de l'année civile précédente par leur taux respectif. Une régularisation intervient au 1<sup>er</sup> mars de l'année suivant celle au titre de laquelle les contributions sont dues.

II. – Le Gouvernement présente au Parlement, dans un délai de deux ans à compter de la publication du décret mentionné à l'article L. 5123-1 du code de la santé publique, dans sa rédaction résultant de la présente loi, un rapport dressant le bilan de la mise en œuvre des dispositions prévues au quatrième alinéa du même article L. 5123-1.

~~III (nouveau). – Les I et I bis du présent article s'appliquent à titre expérimental pour une durée de trois ans à compter de la promulgation de la présente loi.~~

**II. – Supprimé**

III. – À titre expérimental, les entreprises de vente en gros de spécialités pharmaceutiques, les titulaires d'autorisation de mise sur le marché, les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments et les distributeurs en gros à l'exportation déclarent à un organisme désigné par

**Dispositions en vigueur**

**Texte adopté par le Sénat**

**Texte adopté par la Commission**

Première partie : Protection générale de la santé  
Livre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain

« Art. L. 1245-5. – Seuls peuvent importer ou exporter à des fins thérapeutiques des tissus, leurs dérivés, des cellules issus du corps humain, quel que soit leur niveau de préparation, et des préparations de thérapie cellulaire

I. – Le livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 1245-5 est ainsi rédigé :

« Art. L. 1245-5. – I. – Peuvent se procurer, à des fins thérapeutiques, des tissus, leurs dérivés et des cellules issus du corps humain, quel que soit leur niveau de préparation, et des préparations de thérapie cellulaire, préparés et

décret en Conseil d'État, agissant en qualité de tiers de confiance, les quantités de médicaments et produits, figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, qu'ils ont acquis au prix mentionné au 1° de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale ou à l'article L. 162-38 du même code et non consommés en France.

Un décret en Conseil d'État détermine les modalités d'application du présent article, notamment les modalités selon lesquelles est assurée la confidentialité des données déclarées à l'organisme agissant en qualité de tiers de confiance, ainsi que le montant des sanctions financières en cas de manquement aux obligations qui y sont définies.

L'expérimentation mentionnée au premier alinéa du présent III s'applique pour une durée de trois ans à compter de la publication du décret mentionné au deuxième alinéa du présent III.

Le Gouvernement présente au Parlement, dans un délai de deux ans à compter de la publication du décret mentionné au deuxième alinéa du présent III, un rapport dressant le bilan de la mise en œuvre des dispositions prévues au présent III.

**Amendement AS12  
et sous-amendement AS20**

Article 3

I. – (Alinéa sans modification)

1° (Alinéa sans modification)

« Art. L. 1245-5. – I. – (Alinéa sans modification)

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par la Commission
<p>préparés et conservés dans un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, les établissements ou les organismes autorisés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en application de l'article L. 1243-2.</p>	<p>conservés dans un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen :</p>	
<p>En outre, pour importer ou exporter les éléments ou produits mentionnés au premier alinéa du présent article en provenance ou à destination d'un État non membre de l'Union européenne ou n'étant pas partie à l'accord sur l'Espace économique européen, les établissements ou organismes autorisés en application de l'article L. 1243-2 sont soumis à une autorisation spécifique de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, après avis de l'Agence de la biomédecine. Conformément à l'article 6 de la directive 2004/23/ CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, cette autorisation porte à la fois sur l'activité des établissements et sur les éléments ou produits entrant dans la mise en œuvre des thérapies cellulaires ainsi que sur les tissus et leurs dérivés utilisés à des fins thérapeutiques. L'autorisation précise la catégorie de tissus et leurs dérivés ou de préparations de thérapie cellulaire et mentionne les accords passés entre un établissement et des tiers pour la réalisation de ces activités, les procédés de préparation et de conservation mis en œuvre ainsi que les indications thérapeutiques reconnues.</p>	<p>« 1° Les établissements ou les organismes autorisés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en application de l'article L. 1243-2 ;</p>	<p>« 1° (<i>Sans modification</i>)</p>
<p>Tout produit mentionné au premier alinéa, qui a été préparé et conservé dans un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen et qui n'a pas fait l'objet de l'autorisation de procédé et de l'évaluation de ses propriétés thérapeutiques prévue à l'article 6-2 de la directive 2004/23/CE du Parlement</p>	<p>« 2° et 3° (<i>Supprimés</i>)</p> <p>« Tout élément ou produit du corps humain, mentionné au premier alinéa du présent I, qui a été préparé et conservé dans un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen et qui n'a pas fait l'objet de l'autorisation de procédé de préparation prévue à l'article 6-2 de la directive 2004/23/CE</p>	<p>« 2° et 3° (<i>Sans modification</i>)</p> <p>(<i>Alinéa sans modification</i>)</p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par la Commission
<p>européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, fait l'objet, préalablement à son importation, de l'autorisation prévue à l'article L. 1243-2.</p>	<p>du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, fait l'objet, préalablement à son entrée dans le territoire douanier, de l'autorisation du procédé de préparation ainsi que de l'évaluation de ses indications thérapeutiques conformément à l'article L. 1243-2. Cette autorisation est délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, après avis de l'Agence de biomédecine, aux établissements ou organismes mentionnés au 1° du présent I.</p>	
<p>Lorsque les produits ne bénéficient pas de l'autorisation de procédé mentionnée à l'article L. 12432, l'établissement ou l'organisme qui envisage d'exporter ces produits communique à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé les motifs pour lesquels cette autorisation n'est pas disponible. L'agence communique ces motifs aux autorités de santé compétentes du pays importateur. L'agence peut, pour des raisons liées à l'absence de qualité ou de sécurité, interdire l'exportation des produits pour lesquels elle a refusé l'autorisation mentionnée à l'article L. 1243-2.</p>	<p>« Peuvent fournir, à des fins thérapeutiques, à un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, les éléments et produits du corps humain mentionnés au premier alinéa du présent I, les établissements ou les organismes autorisés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en application de l'article L. 1243-2 et qui disposent pour ces éléments ou produits de l'autorisation de procédé de préparation et de conservation prévue au même article L. 1243-2.</p>	<p>« Peuvent fournir, à des fins thérapeutiques, à <u>un établissement agréé dans</u> un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, les éléments et produits du corps humain mentionnés au premier alinéa du présent I, les établissements ou les organismes autorisés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en application de l'article L. 1243-2 qui disposent pour ces éléments ou produits de l'autorisation de procédé de préparation et de conservation prévue au même article L. 1243-2.</p>
<p>Les fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les fabricants de produits pharmaceutiques peuvent importer et exporter des tissus et cellules d'origine humaine destinés, selon les cas, à la fabrication de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, de spécialités pharmaceutiques ou de médicaments fabriqués industriellement.</p>	<p>« Lorsque ces établissements ou organismes ne disposent pas de cette autorisation de procédé, ils communiquent à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé les motifs pour lesquels cette autorisation <del>n'est pas disponible</del> ainsi que, le cas échéant, les informations relatives à ce procédé. L'agence communique, sur demande, aux autorités de santé compétentes du pays destinataire les motifs <del>expliquant qu'un</del> établissement ou organisme ne dispose pas de l'autorisation de procédé.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Amendement AS21</b></p> <p>« Lorsque ces établissements ou organismes ne disposent pas de cette autorisation de procédé, ils communiquent à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé les motifs pour lesquels cette autorisation <u>ne leur a pas été délivrée</u> ainsi que, le cas échéant, les informations relatives à ce procédé. L'agence communique, sur demande, aux autorités de santé compétentes du pays destinataire les motifs <u>pour lesquels un</u> établissement ou organisme ne dispose pas de l'autorisation de procédé.</p>
<p>Seules peuvent importer ou</p>	<p>« Lorsque l'agence a refusé</p>	<p style="text-align: center;"><b>Amendements AS22 et AS23</b></p> <p>« Lorsque l'agence a refusé <u>de</u></p>

<b>Dispositions en vigueur</b>	<b>Texte adopté par le Sénat</b>	<b>Texte adopté par la Commission</b>
<p>exporter des échantillons biologiques les personnes dont l'activité comporte des examens de biologie médicale, des examens d'anatomo-cytopathologie, des expertises judiciaires ou des contrôles de qualité ou d'évaluation, notamment de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.</p> <p>Seuls peuvent importer ou exporter des tissus et cellules à des fins scientifiques les organismes autorisés par le ministre chargé de la recherche.</p> <p>Par dérogation aux dispositions des trois premiers alinéas, des établissements ou organismes ne bénéficiant pas de l'autorisation d'exercer les activités d'importation et d'exportation mentionnée à ces alinéas peuvent, dans des situations d'urgence, être autorisés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé à importer ou à exporter à des fins thérapeutiques, des tissus, des cellules, quel que soit leur niveau de préparation, et des préparations de thérapie cellulaire, destinés à un patient. L'Agence de la biomédecine est informée des autorisations délivrées en application du présent alinéa.</p>	<p>l'autorisation de procédé mentionnée audit article L. 1243-2 ou qu'elle estime, au vu des informations transmises, qu'il y a un risque lié à la qualité ou à la sécurité du produit ou que les données transmises sont insuffisantes, elle peut interdire aux établissements ou organismes de fournir ces produits.</p> <p>« II. – Seuls les établissements ou les organismes mentionnés au 1° du I du présent article, les établissements de santé effectuant les activités mentionnées au premier alinéa de l'article L. 1243-6, ainsi que les médecins et les chirurgiens-dentistes mentionnés au deuxième alinéa du même article L. 1243-6 peuvent importer, à des fins thérapeutiques, en provenance d'un État non membre de l'Union européenne ou n'étant pas partie à l'accord sur l'Espace économique européen, les éléments et produits du corps humain mentionnés au premier alinéa du I du présent article. Ces établissements, organismes ou personnes physiques sont soumis à une autorisation d'importation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, après avis de l'Agence de la biomédecine.</p> <p>« Seuls les établissements ou organismes autorisés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en application de l'article L. 1243-2 peuvent, à titre exceptionnel, être autorisés par cette agence à importer les éléments ou produits mentionnés au premier alinéa du I du présent article, à l'usage personnel d'un ou de plusieurs receveurs connus de ces établissements ou organismes et du fournisseur établi dans un État non membre de l'Union européenne ou n'étant pas partie à l'accord sur l'Espace économique européen. Ce type d'importation ne peut avoir lieu qu'une fois pour un même receveur.</p> <p>« Seuls les établissements ou les organismes autorisés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et</p>	<p>délivrer l'autorisation de procédé mentionnée audit article L. 1243-2 ou qu'elle estime, au vu des informations transmises, qu'il y a un risque lié à la qualité ou à la sécurité du produit ou que les données transmises sont insuffisantes, elle peut interdire aux établissements ou organismes de fournir ces produits.</p> <p><b>Amendement AS24</b></p> <p>« II. – <i>(Alinéa sans modification)</i></p> <p><i>(Alinéa sans modification)</i></p> <p><i>(Alinéa sans modification)</i></p>

**Dispositions en vigueur**

**Texte adopté par le Sénat**

**Texte adopté par la Commission**

des produits de santé, en application de l'article L. 1243-2 peuvent exporter, à des fins thérapeutiques, les éléments ou produits mentionnés au premier alinéa du I du présent article, à destination d'un État non membre de l'Union européenne ou n'étant pas partie à l'accord sur l'Espace économique européen. Ces établissements ou organismes sont soumis à une autorisation d'exportation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, après avis de l'Agence de la biomédecine.

« Les autorisations mentionnées aux premier et troisième alinéas du présent II précisent notamment ~~l'activité, la catégorie de tissus et leurs dérivés ou de~~ préparations de thérapie cellulaire importés ou exportés ainsi que, le cas échéant, les indications thérapeutiques reconnues. L'Agence de la biomédecine est informée des autorisations délivrées.

« III. – Par dérogation aux premier et troisième alinéas du II, des établissements ou organismes ne bénéficiant pas de l'autorisation d'exercer les activités d'importation ou d'exportation peuvent, dans des situations d'urgence, être autorisés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, après avis de l'Agence de la biomédecine, à importer ou à exporter à des fins thérapeutiques, des tissus, leurs dérivés et des préparations de thérapie cellulaire, destinés à un patient. L'Agence de la biomédecine est informée des autorisations délivrées en application du présent III. » ;

2° Après le même article L. 1245-5, il est inséré un article L. 1245-5-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 1245-5-1. – I. – Les établissements pharmaceutiques et les établissements autorisés au titre des articles L. 4211-9-1 et L. 4211-9-2 peuvent se procurer des tissus, leurs

« Les autorisations mentionnées aux premier et troisième alinéas du présent II précisent notamment l'activité des établissements, organismes ou personnes physiques mentionnés au premier alinéa du présent II et la catégorie des tissus et de leurs dérivés ou des préparations de thérapie cellulaire importés ou exportés ainsi que, le cas échéant, les indications thérapeutiques reconnues. L'Agence de la biomédecine est informée des autorisations délivrées.

**Amendement AS25**

« III. – *(Sans modification)*

2° *(Alinéa sans modification)*

« Art. L. 1245-5-1. – I. – Les établissements pharmaceutiques et les établissements autorisés au titre des articles L. 4211-9-1 et L. 4211-9-2 peuvent se procurer des tissus, leurs

Dispositions en vigueur

Texte adopté par le Sénat

Texte adopté par la Commission

dérivés ou des cellules issus du corps humain auprès d'un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, lorsque ces éléments ou produits sont destinés à la fabrication de spécialités pharmaceutiques, de médicaments fabriqués industriellement ou de médicaments de thérapie innovante définis au 17° de l'article L. 5121-1, y compris ~~lorsqu'ils~~ sont destinés à être utilisés dans le cadre de recherches mentionnées à l'article L. 1121-1. Ces mêmes établissements peuvent, ~~pour la même finalité~~, fournir des tissus, leurs dérivés ou des cellules issus du corps humain à un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

« Les fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* peuvent se procurer des tissus, leurs dérivés ou des cellules issus du corps humain auprès d'un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, destinés à la fabrication de ces dispositifs. Ils peuvent, ~~pour cette même finalité~~, fournir ces tissus, leurs dérivés ou cellules issus du corps humain à un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

« Seules peuvent se procurer des échantillons biologiques auprès d'un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, les personnes dont l'activité comporte des examens de biologie médicale, des examens d'anatomo-cytopathologie, des expertises judiciaires ou des contrôles de qualité ou d'évaluation, notamment de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. De même, seules ces personnes peuvent fournir ces échantillons à un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique

dérivés ou des cellules issus du corps humain auprès d'un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen lorsque ces éléments ou produits sont destinés à la fabrication de spécialités pharmaceutiques, de médicaments fabriqués industriellement ou de médicaments de thérapie innovante définis au 17° de l'article L. 5121-1, y compris lorsque ces éléments ou produits sont destinés à être utilisés dans le cadre de recherches mentionnées à l'article L. 1121-1. Ces mêmes établissements peuvent, aux mêmes fins, fournir des tissus, leurs dérivés ou des cellules issus du corps humain à un établissement agréé dans un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

**Amendements AS26, AS27 et AS28**

« Les fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* peuvent se procurer des tissus, leurs dérivés ou des cellules issus du corps humain auprès d'un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, destinés à la fabrication de ces dispositifs. Ils peuvent, aux mêmes fins, fournir ces tissus, leurs dérivés ou cellules issus du corps humain à un établissement agréé dans un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

**Amendements AS30 et AS31**

« Seules peuvent se procurer des échantillons biologiques auprès d'un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen les personnes dont l'activité comporte des examens de biologie médicale, des examens d'anatomo-cytopathologie, des expertises judiciaires ou des contrôles de qualité ou d'évaluation, notamment de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. De même, seules ces personnes peuvent fournir ces échantillons à un établissement agréé dans un État membre de l'Union européenne ou partie

Dispositions en vigueur

Texte adopté par le Sénat

Texte adopté par la Commission

européen.

à l'accord sur l'Espace économique européen.

**Amendement AS32**

« Seuls les organismes autorisés par le ministre chargé de la recherche peuvent se procurer auprès d'un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, à des fins scientifiques, des tissus ou des cellules. De même, seuls ces organismes peuvent fournir, pour la même finalité, ces tissus ou cellules à un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

« Seuls les organismes autorisés par le ministre chargé de la recherche peuvent se procurer auprès d'un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen à des fins scientifiques, des tissus ou des cellules. De même, seuls ces organismes peuvent fournir, ~~aux mêmes fins~~, ces tissus ou cellules à un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

**Amendement AS33**

« II. – Les établissements pharmaceutiques et les établissements autorisés au titre des articles L. 4211-9-1 et L. 4211-9-2 qui importent des tissus, leurs dérivés ou des cellules issus du corps humain, en provenance d'un État non membre de l'Union européenne ou n'étant pas partie à l'accord sur l'Espace économique européen, destinés à la fabrication de spécialités pharmaceutiques, de médicaments fabriqués industriellement ou de médicaments de thérapie innovante définis au 17° de l'article L. 5121-1, y compris lorsqu'ils sont destinés à être utilisés dans le cadre de recherches mentionnées à l'article L. 1121-1, sont soumis à une autorisation d'importation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Ces mêmes établissements peuvent, ~~pour la même finalité~~, exporter ces tissus, leurs dérivés ou cellules issus du corps humain, à destination d'un État non membre de l'Union européenne ou n'étant pas partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

« II. – Les établissements pharmaceutiques et les établissements autorisés au titre des articles L. 4211-9-1 et L. 4211-9-2 qui importent des tissus, leurs dérivés ou des cellules issus du corps humain, en provenance d'un État non membre de l'Union européenne ou n'étant pas partie à l'accord sur l'Espace économique européen, destinés à la fabrication de spécialités pharmaceutiques, de médicaments fabriqués industriellement ou de médicaments de thérapie innovante définis au 17° de l'article L. 5121-1, y compris lorsqu'ils sont destinés à être utilisés dans le cadre de recherches mentionnées à l'article L. 1121-1, sont soumis à une autorisation d'importation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Ces mêmes établissements peuvent, aux mêmes fins, exporter ces tissus, leurs dérivés ou cellules issus du corps humain à destination d'un État non membre de l'Union européenne ou n'étant pas partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

**Amendement AS34**

« Les fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* peuvent importer d'un État non membre de l'Union européenne ou n'étant pas partie à l'accord sur l'Espace économique européen des tissus, leurs dérivés ou des cellules issus du corps humain, destinés à

*(Alinéa sans modification)*

**Dispositions en vigueur**

**Texte adopté par le Sénat**

**Texte adopté par la Commission**

la fabrication de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Ces mêmes fabricants peuvent, pour la même finalité, exporter ces tissus, leurs dérivés ou cellules issus du corps humain vers un État non membre de l'Union européenne ou n'étant pas partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

« Seules peuvent importer des échantillons biologiques d'un État non membre de l'Union européenne ou n'étant pas partie à l'accord sur l'Espace économique européen, les personnes dont l'activité comporte des examens de biologie médicale, des examens d'anatomo-cytopathologie, des expertises judiciaires ou des contrôles de qualité ou d'évaluation, notamment de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. De même, seules ces personnes peuvent exporter ces échantillons vers un État non membre de l'Union européenne ou n'étant pas partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

« Seuls peuvent importer des tissus et cellules, à des fins scientifiques, d'un État non membre de l'Union européenne ou n'étant pas partie à l'accord sur l'Espace économique européen, les organismes autorisés par le ministre chargé de la recherche. De même, seuls ces organismes peuvent, ~~pour la même finalité,~~ exporter ces tissus, leurs dérivés ou cellules vers un État non membre de l'Union européenne ou n'étant pas partie à l'accord sur l'Espace économique européen. » ;

*(Alinéa sans modification)*

« Seuls peuvent importer des tissus et cellules, à des fins scientifiques, d'un État non membre de l'Union européenne ou n'étant pas partie à l'accord sur l'Espace économique européen les organismes autorisés par le ministre chargé de la recherche. De même, seuls ces organismes peuvent, aux mêmes fins, exporter ces tissus, leurs dérivés ou cellules vers un État non membre de l'Union européenne ou n'étant pas partie à l'accord sur l'Espace économique européen. » ;

**Amendement AS35**

*Art. L. 1221-12.* – L'importation, par quelque organisme que ce soit, d'un produit sanguin labile ou d'une pâte plasmatisée, à usage thérapeutique direct ou destiné à la préparation de produits de santé, est subordonnée à une autorisation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans des conditions définies par décret.

L'importation ou l'exportation de sang, de ses composants ou de ses produits dérivés à des fins scientifiques est soumise à l'autorisation du ministre

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par la Commission
<p>chargé de la recherche prévue à l'article L. 1245-5.</p>	<p>3° (<i>nouveau</i>) Le second alinéa de l'article L. 1221-12 est <del>complété par la référence</del> : « et à l'article L. 1245-5-1 » ;</p>	<p>3° Le second alinéa de l'article L. 1221-12 est <u>ainsi rédigé</u> :</p>
<p><i>Art. L. 1272-8.</i> – Comme il est dit à l'article 511-8-2 du code pénal ci-après reproduit :</p>	<p>4° L'article L. 1272-8 est ainsi rédigé :</p>	<p>« L'importation ou l'exportation de sang, de ses composants ou de ses produits dérivés à des fins scientifiques est soumise à l'autorisation du ministre chargé de la recherche prévue à l'article L. 1245-5-1. »</p>
<p>« Le fait d'importer ou d'exporter des organes, tissus, cellules et produits cellulaires à finalité thérapeutique, en violation des dispositions prises pour l'application des articles L. 1235-1 et L. 1245-5 du code de la santé publique, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende.</p>	<p>« <i>Art. L. 1272-8.</i> – Les sanctions relatives au fait d'importer ou d'exporter des organes, tissus, cellules et produits cellulaires à finalité thérapeutique, en violation des dispositions prises pour l'application des articles L. 1235-1 et L. 1245-5-1 du présent code sont fixées à l'article 511-8-2 du code pénal. »</p>	<p style="text-align: center;"><b>Amendement AS29</b></p> <p>4° (<i>Alinéa sans modification</i>)</p>
<p style="text-align: center;"><b>Code pénal</b></p>	<p>II. – L'article 511-8-2 du code pénal est ainsi modifié :</p>	<p>II. – (<i>Sans modification</i>)</p>
<p><i>Art. 511-8-2.</i> – Le fait d'importer ou d'exporter des organes, tissus, cellules et produits cellulaires à finalité thérapeutique, en violation des dispositions prises pour l'application des articles L. 1235-1 et L. 1245-5 du code de la santé publique, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende.</p>	<p>1° Après les mots : « Le fait », sont insérés les mots : « de se procurer auprès d'un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ou de lui fournir ou » ;</p>	
	<p>2° Les mots : « tissus, cellules et produits cellulaires à finalité thérapeutique, » sont remplacés par les mots : « des tissus, leurs dérivés, des cellules issus du corps humain et des préparations de thérapie cellulaires, » ;</p>	
	<p>3° La référence : « et L. 1245-5 » est remplacée par les références : « , L. 1245-5 et L. 1245-5-1 ».</p>	

**Dispositions en vigueur**

—

**Code de la recherche**

*Art. L. 222-1.* – L'utilisation d'éléments et produits du corps humain à des fins scientifiques est régie par les dispositions des articles suivants du code de la santé publique :

L'utilisation d'éléments et produits du corps humain à des fins scientifiques est régie par les dispositions des articles suivants du code de la santé publique : L'utilisation d'éléments et produits du corps humain à des fins scientifiques est régie par les dispositions des articles suivants du code de la santé publique :

1° S'agissant du sang, les articles L. 1221-4, L. 1221-8-1 et le deuxième alinéa de l'article L. 1221-12 ;

2° S'agissant des organes, les articles L. 1232-1 à L. 1232-3, le troisième alinéa de l'article L. 1235-1 et l'article L. 1235-2 ;

3° S'agissant des tissus et cellules, les articles L. 1241-5, L. 1243-3, L. 1243-4, L. 1245-2 et le septième alinéa de l'article L. 1245-5.

**Code de la sécurité sociale**

*Art. L. 161-37.* – La Haute Autorité de santé, autorité publique indépendante à caractère scientifique dotée de la personnalité morale, est chargée de :

1° Procéder à l'évaluation périodique du service attendu des produits, actes ou prestations de santé et du service qu'ils rendent, et contribuer par ses avis à l'élaboration des décisions relatives à l'inscription, au remboursement et à la prise en charge par l'assurance maladie des produits, actes ou prestations de santé ainsi qu'aux conditions particulières de prise en charge

**Texte adopté par le Sénat**

—

III (*nouveau*). – À la fin du 3° de l'article L. 222-1 du code de la recherche, la référence : « le septième alinéa de l'article L. 1245-5 » est remplacée par les références : « les articles L. 1245-5 et L. 1245-5-1 ».

Article 4 (*nouveau*)

I. – L'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

**Texte adopté par la Commission**

—

III (*Sans modification*)

Article 4

I. – (*Alinéa sans modification*)

**Dispositions en vigueur**

**Texte adopté par le Sénat**

**Texte adopté par la Commission**

des soins dispensés aux personnes atteintes d'affections de longue durée. À cet effet, elle émet également un avis sur les conditions de prescription, de réalisation ou d'emploi des actes, produits ou prestations de santé ainsi que sur leur efficacité. Elle réalise ou valide notamment les études médico-économiques nécessaires à l'évaluation des actes mentionnés aux articles L. 162-1-7-1 et L. 162-1-8 et des produits et technologies de santé. Un décret en Conseil d'État précise les cas dans lesquels cette évaluation médico-économique est requise, en raison notamment de l'amélioration du service attendu de l'acte, de l'amélioration du service médical rendu par le produit ou la technologie et des coûts prévisibles de son utilisation ou prescription, et les conditions dans lesquelles elle est réalisée, notamment les critères d'appréciation et les délais applicables ;

1° *bis* Élaborer ou mettre à jour des fiches sur le bon usage de certains médicaments permettant notamment de définir leur place dans la stratégie thérapeutique, à l'exclusion des médicaments anticancéreux pour lesquels l'Institut national du cancer élabore ou met à jour les fiches de bon usage ;

2° Élaborer les guides de bon usage des soins ou les recommandations de bonne pratique, procéder à leur diffusion et contribuer à l'information des professionnels de santé et du public dans ces domaines, sans préjudice des mesures prises par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre de ses missions de sécurité sanitaire. Elle élabore ou valide également, à destination des professionnels de santé, dans des conditions définies par décret, un guide des stratégies diagnostiques et thérapeutiques les plus efficaces ainsi que des listes de médicaments à utiliser préférentiellement, après avis de l'Institut national du cancer s'agissant des médicaments anticancéreux ;

3° Établir et mettre en œuvre des procédures d'accréditation des professionnels et des équipes médicales mentionnées à l'article L. 1414-3-3 du

**Dispositions en vigueur**

**Texte adopté par le Sénat**

**Texte adopté par la Commission**

code de la santé publique ;

4° Établir et mettre en œuvre les procédures de certification des établissements de santé prévues aux articles L. 6113-3 et L. 6113-4 du code de la santé publique ;

5° Participer au développement de l'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population par le système de santé et élaborer des référentiels de compétences, de formation et de bonnes pratiques dans le domaine de la médiation sanitaire et de l'interprétariat linguistique ;

6° Rendre un avis sur tout projet de loi ou de décret instituant des modes particuliers de soins préventifs ou curatifs ;

7° Rendre l'avis mentionné à l'article L. 1414-5 du code de la santé publique sur les références aux normes harmonisées prévues pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale ;

8° Coordonner l'élaboration et assurer la diffusion d'une information adaptée sur la qualité des prises en charge dans les établissements de santé à destination des usagers et de leurs représentants ;

9° Rendre l'avis mentionné au dernier alinéa de l'article L. 4011-2 du code de la santé publique ;

10° Rendre l'avis mentionné au second alinéa du I de l'article L. 4011-2-3 du code de la santé publique, ainsi qu'un avis portant évaluation de chacun des actes prévus par les protocoles de coopération conformément au 1° du présent article ;

10° Organiser des consultations précoces avec ses services à la demande des entreprises développant des spécialités pharmaceutiques, des produits ou prestations innovants du fait de leur nouveau mécanisme d'action et d'un besoin médical insuffisamment couvert, avant la mise en œuvre des essais cliniques nécessaires à l'évaluation

1° Au début du treizième alinéa, la mention : « 10° » est remplacée par la mention : « 11° » ;

1° (*Sans modification*)

## Dispositions en vigueur

mentionnée au 1° du présent article.

Pour l'accomplissement de ses missions, la Haute Autorité de santé travaille en liaison notamment avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'Agence nationale de santé publique et l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. Elle peut mener toute action commune avec les organismes ayant compétence en matière de recherche dans le domaine de la santé.

Sans préjudice de l'application de la loi n° 2013-316 du 16 avril 2013 relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte, les associations agréées au titre de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique disposent également d'un droit d'alerte auprès de la Haute Autorité de santé. À ce titre, elles peuvent la saisir de tout fait ayant des incidences importantes sur la santé, nécessitant que la Haute Autorité fasse usage de ses compétences définies au présent chapitre.

La Haute Autorité de santé rend publiques les suites qu'elle apporte aux saisines des associations ainsi que les modalités selon lesquelles elle les a instruites. Elle peut entendre publiquement l'association auteur de la saisine ainsi que toute personne intéressée.

La Haute Autorité de santé rend publics l'ordre du jour et les comptes

## Texte adopté par le Sénat

2° Après le même treizième alinéa, il est inséré un 12° ainsi rédigé :

« 12° Participer à l'élaboration de la politique de vaccination et émettre des recommandations vaccinales, y compris ~~en urgence~~ à la demande du ministre chargé de la santé ~~lorsque la situation le justifie~~, en fonction des données épidémiologiques, d'études sur les bénéfices et risques au niveau individuel et collectif et d'études médico-économiques. »

## Texte adopté par la Commission

2° (*Alinéa sans modification*)

12° Participer à l'élaboration de la politique de vaccination et émettre des recommandations vaccinales, y compris ~~dans des situations d'urgence~~ à la demande du ministre chargé de la santé, en fonction des données épidémiologiques, d'études sur les bénéfices et risques de la vaccination aux niveaux individuel et collectif et d'études médico-économiques.

**Amendements AS13 et AS14**

## Dispositions en vigueur

rendus assortis des domaines d'action prioritaires et des objectifs de la stratégie nationale de santé mentionnée à l'article L. 1411-1-1 du code de la santé publique.

Dans l'exercice de ses missions, la Haute Autorité tient compte des objectifs pluriannuels de la politique de santé publique mentionnés à l'article L. 1411-2 du code de la santé publique.

Dans le cadre des missions confiées à la Haute Autorité de santé, une commission spécialisée de la Haute Autorité, distincte des commissions mentionnées aux articles L. 5123-3 du code de la santé publique et L. 165-1 du présent code, est chargée d'établir et de diffuser des recommandations et avis médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficaces.

La Haute Autorité de santé établit un rapport annuel d'activité adressé au Parlement et au Gouvernement avant le 1<sup>er</sup> juillet, qui porte notamment sur les travaux des commissions mentionnées à l'article L. 161-41 du présent code ainsi que sur les actions d'information mises en œuvre en application du 2<sup>o</sup> du présent article. Les commissions spécialisées mentionnées au même article L. 161-41 autres que celles créées par la Haute Autorité de santé remettent chaque année au Parlement un rapport d'activité mentionnant notamment les modalités et principes selon lesquels elles mettent en œuvre les critères d'évaluation des produits de santé en vue de leur prise en charge par l'assurance maladie.

Les décisions et communications prises en vertu des 1<sup>o</sup> et 2<sup>o</sup> du présent article sont transmises sans délai à la Conférence nationale de santé prévue à l'article L. 1411-3 du code de la santé publique.

## Code de la santé publique

*Art. L. 1411-4.* – Le Haut Conseil de la santé publique a pour missions :

1<sup>o</sup> De contribuer à l'élaboration, au suivi annuel et à l'évaluation

## Texte adopté par le Sénat

## Texte adopté par la Commission

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par la Commission
<p>pluriannuelle de la stratégie nationale de santé ;</p>	<p>II. – Au 2° de l'article L. 1411-4 du code de la santé publique, après les mots : « agences sanitaires », sont insérés les mots : « et la Haute Autorité de santé ».</p>	<p>II. – <i>(Sans modification)</i></p>
<p>2° De fournir aux pouvoirs publics, en liaison avec les agences sanitaires, l'expertise nécessaire à la gestion des risques sanitaires ainsi qu'à la conception et à l'évaluation des politiques et stratégies de prévention et de sécurité sanitaire ;</p>	<p>3° De fournir aux pouvoirs publics des réflexions prospectives et des conseils sur les questions de santé publique</p>	
<p>3° De fournir aux pouvoirs publics des réflexions prospectives et des conseils sur les questions de santé publique</p>	<p>4° De contribuer à l'élaboration d'une politique de santé de l'enfant globale et concertée.</p>	
<p>4° De contribuer à l'élaboration d'une politique de santé de l'enfant globale et concertée.</p> <p>Il peut être consulté par les ministres intéressés, par les présidents des commissions compétentes du Parlement et par le président de l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé sur toute question relative à la prévention, à la sécurité sanitaire ou à la performance du système de santé.</p>		
<p>Art. L. 3111-1. – La politique de vaccination est élaborée par le ministre chargé de la santé qui fixe les conditions d'immunisation, énonce les recommandations nécessaires et rend public le calendrier des vaccinations après avis du Haut Conseil de la santé publique.</p>	<p>III. – Au premier alinéa de l'article L. 3111-1, à la première phrase de l'article L. 3111-3, aux troisième et dernier alinéas de l'article L. 3111-4, au dernier alinéa de l'article L. 3112-1, au troisième alinéa de l'article L. 4311-1, aux 1° et 2° de l'article L. 5122-6 et au dernier alinéa de l'article L. 5122-9 du code de la santé publique, les mots : « du Haut conseil de la santé publique » sont remplacés par les mots : « de la Haute Autorité de santé ».</p>	<p>III. – <i>(Sans modification)</i></p>
<p>Un décret peut, compte tenu de l'évolution de la situation épidémiologique et des connaissances médicales et scientifiques, suspendre, pour tout ou partie de la population, les obligations prévues aux articles L. 3111-2 à L. 3111-4 et L. 3112-1.</p>		
<p>Dans le cadre de leurs missions, les médecins du travail, les médecins des infirmeries des établissements publics locaux d'enseignement et des services de médecine préventive et de promotion de la santé dans les établissements d'enseignement supérieur, les médecins des services de protection maternelle et</p>		

**Dispositions en vigueur**

**Texte adopté par le Sénat**

**Texte adopté par la Commission**

infantile et des autres services de santé dépendant des conseils départementaux ou des communes et les médecins des centres pratiquant les examens de santé gratuits prévus à l'article L. 321-3 du code de la sécurité sociale participent à la mise en œuvre de la politique vaccinale.

Art. L. 3111-3. – La vaccination antipoliomyélitique est obligatoire, sauf contre-indication médicale reconnue, à l'âge et dans les conditions déterminées par décret en Conseil d'État, pris après avis de l'Académie nationale de médecine et du Haut Conseil de la santé publique. Les personnes titulaires de l'autorité parentale ou qui ont la charge de la tutelle des mineurs sont tenues personnellement de l'exécution de cette obligation.

*Art. L. 3111-4.* – Une personne qui, dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention de soins ou hébergeant des personnes âgées, exerce une activité professionnelle l'exposant ou exposant les personnes dont elle est chargée à des risques de contamination doit être immunisée contre l'hépatite B, la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite et la grippe.

Les personnes qui exercent une activité professionnelle dans un laboratoire de biologie médicale doivent être immunisées contre la fièvre typhoïde.

Un arrêté des ministres chargés de la santé et du travail, pris après avis du Haut conseil de la santé publique, détermine les catégories d'établissements et organismes concernés.

Tout élève ou étudiant d'un établissement préparant à l'exercice des professions médicales et des autres professions de santé dont la liste est déterminée par arrêté du ministre chargé de la santé, qui est soumis à l'obligation d'effectuer une part de ses études dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention ou de soins, doit être immunisé contre les maladies mentionnées à l'alinéa premier du présent article.

Les établissements ou organismes employeurs ou, pour les élèves et

**Dispositions en vigueur**

**Texte adopté par le Sénat**

**Texte adopté par la Commission**

étudiants, les établissements ayant reçu leur inscription, prennent à leur charge les dépenses entraînées par ces vaccinations.

Les conditions de l'immunisation prévue au présent article sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du Haut conseil de la santé publique et compte tenu, en particulier, des contre-indications médicales.

*Art. L. 3112-1* – La vaccination par le vaccin antituberculeux BCG est obligatoire, sauf contre-indications médicales reconnues, à des âges déterminés et en fonction du milieu de vie ou des risques que font encourir certaines activités.

Les personnes titulaires de l'autorité parentale ou qui ont la charge de la tutelle de mineurs sont tenues personnellement à l'exécution de cette obligation.

Les modalités d'application du présent article sont définies par décret en Conseil d'État pris après avis du Haut Conseil de la santé publique.

*Art. L. 4311-1*. – Est considérée comme exerçant la profession d'infirmière ou d'infirmier toute personne qui donne habituellement des soins infirmiers sur prescription ou conseil médical, ou en application du rôle propre qui lui est dévolu.

L'infirmière ou l'infirmier participe à différentes actions, notamment en matière de prévention, d'éducation de la santé et de formation ou d'encadrement.

L'infirmière ou l'infirmier peut effectuer certaines vaccinations, sans prescription médicale, dont la liste, les modalités et les conditions de réalisation sont fixées par décret en Conseil d'État, pris après avis du Haut conseil de la santé publique.

L'infirmière ou l'infirmier est autorisé à renouveler les prescriptions, datant de moins d'un an, de médicaments contraceptifs oraux, sauf s'ils figurent sur une liste fixée par arrêté du ministre

**Dispositions en vigueur**

**Texte adopté par le Sénat**

**Texte adopté par la Commission**

chargé de la santé, sur proposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, pour une durée maximale de six mois, non renouvelable. Cette disposition est également applicable aux infirmières et infirmiers exerçant dans les établissements mentionnés au troisième alinéa du I de l'article L. 5134-1 et dans les services mentionnés au premier alinéa de l'article L. 2112-1 et à l'article L. 2311-4.

Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixe la liste des dispositifs médicaux que les infirmiers, lorsqu'ils agissent sur prescription médicale, peuvent prescrire à leurs patients sauf en cas d'indication contraire du médecin et sous réserve, pour les dispositifs médicaux pour lesquels l'arrêté le précise, d'une information du médecin traitant désigné par leur patient.

L'infirmier ou l'infirmière peut prescrire des substituts nicotiques.

*Art. L. 5122-6* – La publicité auprès du public pour un médicament n'est admise qu'à la condition que ce médicament ne soit pas soumis à prescription médicale, qu'aucune de ses différentes présentations ne soit remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie et que l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ne comporte pas d'interdiction ou de restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique, notamment lorsque le médicament n'est pas adapté à une utilisation sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, l'initiation ou la surveillance du traitement.

La publicité auprès du public pour un médicament bénéficiant d'une 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, ou

**Dispositions en vigueur**

**Texte adopté par le Sénat**

**Texte adopté par la Commission**

dont l'autorisation de mise sur le marché a été modifiée par le biais de la procédure telle que prévue par ce même règlement, peut être interdite ou restreinte pour les motifs cités au premier alinéa, par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

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.

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 :

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 ;

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.

La publicité auprès du public pour un médicament est nécessairement accompagnée d'un message de prudence et de renvoi à la consultation d'un médecin en cas de persistance des symptômes.

*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

## Dispositions en vigueur

dénommée « visa de publicité ».

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.

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.

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.

### **LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé**

*Art. 225.* – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de douze mois à compter de la publication de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances les mesures relevant du domaine de la loi visant à assurer la cohérence des textes au regard des dispositions de la présente loi et à abroger les dispositions devenues sans objet. Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement pour chaque ordonnance prévue au présent article dans un délai de trois mois à compter de sa publication.

## Texte adopté par le Sénat

IV. – Les I à III entrent en vigueur ~~dans un délai de~~ trois mois après la ~~publication~~ de la présente loi.

### Article 5 (*nouveau*)

Au premier alinéa de l'article 225 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, le mot : « douze » est remplacé par le mot : « vingt-quatre ».

## Texte adopté par la Commission

III bis (*nouveau*). – Au 1° du VI de l'article 166 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, le mot : « quatorzième » est remplacé par le mot : « dix-neuvième ».

### **Amendement AS15**

IV. – Les I à III entrent en vigueur trois mois après la promulgation de la présente loi.

### **Amendements AS16 et AS17**

### Article 5

(*Non modifié*)

## ANNEXE AU TABLEAU COMPARATIF

---

### Article 1

Le troisième alinéa de l'article L. 161-39 du code de la sécurité sociale est supprimé. Le troisième alinéa de l'article L. 161-39 du code de la sécurité sociale est supprimé.

### Article 2

Les première et cinquième parties de la partie législative du code de la santé publique sont ainsi modifiées :

1° Au deuxième alinéa de l'article L. 1223-2, les mots : « mentionné au premier alinéa est délivré pour une durée déterminée. Il est renouvelable. Il » sont supprimés ;

2° Au premier alinéa de l'article L. 5112-1, la deuxième phrase est remplacée par les phrases suivantes : « Elle est élaborée et rendue obligatoire par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Elle est publiée dans les conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. » ;

3° Au deuxième alinéa du III de l'article L. 5311-1, le mot : « prépare » est remplacé par le mot : « élabore » ;

4° Le 4° de l'article L. 5121-1 est abrogé ;

5° Au dernier alinéa de l'article L. 5126-5, les mots : « et au 4° » sont supprimés ;

6° Au premier alinéa de l'article L. 5121-5, après les mots : « courtage de médicaments, », sont ajoutés les mots : « ainsi que la pharmacovigilance, » ;

7° À la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 5122-3, les mots : « à la suite d'un signalement de pharmacovigilance » sont supprimés ;

8° Les articles L. 5134-2 et L. 5213-6 sont abrogés ;

9° L'article L. 5212-1 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « le ministre chargé de la santé après avis de » sont remplacés par les mots : « décision du directeur général » ;

b) Au troisième alinéa, les mots : « arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition » sont remplacés par le mot : « décision » ;

10° À l'article L. 5222-2, les mots : « arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition » sont remplacés par le mot : « décision » ;

11° L'article L. 5322-2 est complété par un alinéa ainsi rédigé : « Sauf dispositions contraires du présent code, les décisions devant faire l'objet d'une publication sont publiées sur le site internet de l'agence. »

### **Article 3**

I. – Le livre V de la cinquième partie de la partie législative du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 5521-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé : « Les articles L. 5112-1, L. 5121-1 et L. 5121-5 sont applicables dans le territoire des îles Wallis et Futuna, dans leur rédaction résultant de l'ordonnance n° 2016-966 du 15 juillet 2016. » ;

2° L'article L. 5522-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé : « Les articles L. 5212-1 et L. 5222-2 sont applicables dans le territoire des îles Wallis et Futuna, dans leur rédaction résultant de l'ordonnance n° 2016-966 du 15 juillet 2016. » ;

3° L'article L. 5523-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé : « Les articles L. 5311-1 et L. 5322-2 sont applicables dans le territoire des îles Wallis et Futuna, dans leur rédaction résultant de l'ordonnance n° 2016-966 du 15 juillet 2016. » ;

4° L'article L. 5541-2 est complété par un alinéa ainsi rédigé : « L'article L. 5311-1 est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française dans leur rédaction résultant de l'ordonnance n° 2016-966 du 15 juillet 2016. »

II. – Les dispositions du 8° de l'article 2 de la présente ordonnance sont applicables dans le territoire des îles Wallis et Futuna.

### **Article 4**

La durée de validité des agréments mentionnés à l'article L. 1223-2 du code de la santé publique, délivrés à la date d'entrée en vigueur de la présente ordonnance, est prolongée pour une durée illimitée.

### **Article 5**

Le Premier ministre, la ministre des affaires sociales et de la santé et la ministre des outre-mer sont responsables, chacun en ce qui le concerne, de l'application de la présente ordonnance, qui sera publiée au Journal officiel de la République française.