



ASSEMBLÉE NATIONALE

COMMISSION DES AFFAIRES CULTURELLES, FAMILIALES ET SOCIALES

COMPTE RENDU N° 67 *(Application de l'article 46 du Règlement)*

**Mercredi 28 juin 2006
(Séance de 16 heures 15)**

Présidence de M. Jean-Michel Dubernard, président.

SOMMAIRE

	pages
– Examen du projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament – n° 3062 (<i>Mme Cécile Gallez, rapporteure</i>)	2
– Informations relatives à la commission	16

La commission a examiné, sur le rapport de **Mme Cécile Gallez**, le projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament – n° 3062.

Mme Cécile Gallez, rapporteure, a tout d'abord rappelé que le rapport d'information particulièrement intéressant de Mmes Marie-Thérèse Hermange et Anne-Marie Payet, qui vient d'être publié au nom de la commission des affaires sociales du Sénat, a permis de mettre en évidence un certain nombre de dysfonctionnements dans les procédures actuelles d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et de suivi des médicaments. Ce projet de loi permet pour partie d'y remédier en procédant à la transposition de la directive n° 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004.

À titre liminaire, il convient de rappeler que la transposition d'une directive en droit interne peut se faire par tous moyens, non seulement par la loi, mais aussi par voie réglementaire selon le domaine sur lequel elle porte. Ce projet de loi fait par ailleurs l'objet d'un certain consensus de la part des différents acteurs concernés, qu'il s'agisse, par exemple, des professions de santé, des entreprises pharmaceutiques ou encore des consommateurs. Si les trente articles de ce texte ont tous leur importance, certains méritent plus particulièrement soulignés.

En premier lieu, en cas de menace sanitaire grave, l'article 1^{er} prévoit d'exonérer de toute responsabilité les professionnels de santé, les fabricants et les titulaires de l'AMM, lorsqu'un médicament a été prescrit ou administré, à la demande du ministre chargé de la santé, en dehors de ses indications ou de ses conditions normales d'emploi ou sans qu'il dispose d'une AMM. Pour des raisons de santé publique, il est également proposé de donner la possibilité à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) de permettre la mise sur le marché d'un médicament autorisé uniquement dans un autre Etat membre de l'Union européenne.

En outre, la publicité d'un médicament auprès du public ne peut être admise que si l'AMM ne comporte aucune interdiction en raison d'un risque possible pour la santé publique ou si l'intervention du médecin est inadaptée, et toute publicité indirecte pour un médicament remboursable est interdite. Il est par ailleurs proposé de renforcer la réglementation des relations entre les professionnels de santé et les entreprises pharmaceutiques et de clarifier l'interdiction de la remise d'échantillons de médicaments à titre gratuit.

Redéfinissant les notions de médicaments, de génériques et de médicaments homéopathiques, le projet de loi permet également d'introduire celles de médicaments biologiques et biologiques similaires et de procéder à une réforme du régime des AMM. Après la délivrance de la première autorisation, valable cinq ans, l'AMM pourra désormais être ensuite renouvelée sans limitation de durée, sauf si l'évaluation du rapport bénéfice-risque est considérée comme défavorable. Une procédure allégée d'AMM est également prévue pour les génériques et les produits biologiques similaires, dans des conditions fixées par voie réglementaire. En particulier, la durée de la période de protection des données, actuellement de dix ans, sera modifiée et des demandes d'AMM pour des médicaments génériques pourront ainsi être déposées à partir de la fin de la huitième année suivant la délivrance de l'autorisation à la spécialité de référence, dite *princeps*.

Concernant la protection attachée aux brevets des médicaments, une clause dite « Bolar » est introduite afin de faciliter les études et les essais réalisés en vue de l'obtention de l'AMM pour les génériques. De plus, avant la commercialisation d'un générique, il est proposé de soumettre le titulaire de l'AMM à l'obligation d'informer l'AFSSAPS sur les

indications, formes et dosages de la spécialité de référence, qui sont encore protégés par le droit des brevets.

Trois articles précisent le régime juridique applicable aux matières premières à usage pharmaceutique, s'agissant notamment de leur distribution, des règles de bonnes pratiques de fabrication ainsi que des pouvoirs d'inspection de l'AFSSAPS. L'article 29 renvoie par ailleurs à une ordonnance le soin de définir les conditions de contrôle par l'agence des « programmes d'observance », c'est-à-dire des actions conduites par les établissements pharmaceutiques dans l'accompagnement des patients soumis à des traitements médicamenteux. S'agissant de l'AFSSAPS, les dispositions relatives aux déclarations d'intérêts sont également élargies et renforcées.

Plusieurs propositions ont enfin été avancées par les nombreux acteurs de la santé concernés qui ont été auditionnés sur ce projet de loi. Les représentants des entreprises du médicament (LEEM) ont rappelé qu'après le dépôt du brevet attaché à une molécule, l'élaboration d'un médicament nécessite en moyenne de dix à douze ans, mais aussi que les génériques peuvent bénéficier d'une procédure abrégée par rapport au *princeps*. Pour la Mutualité française, le suivi « post-AMM » des médicaments est insuffisant et le programme d'accompagnement des patients devrait relever de la Haute autorité de santé (HAS), des professionnels et de l'assurance maladie plutôt que de l'industrie pharmaceutique. Il conviendrait par ailleurs d'améliorer l'information du patient.

Plusieurs organismes, dont l'Ordre national des pharmaciens, souhaitent que le projet de loi soit modifié afin que la dénomination commune internationale (DCI) soit plus visible sur les médicaments. La DCI permet en effet d'identifier le produit dans n'importe quel pays et surtout d'éviter que différents médicaments utilisant le même principe actif ne soient administrés au patient, en particulier dans le cas de l'automédication.

L'Association des entreprises des médicaments dérivés du sang et analogues (AMDSA) a souligné l'existence d'une demande croissante pour ces médicaments, l'immunoglobuline par exemple, alors que les dons de sang et de plasma sont aujourd'hui insuffisants. Or, l'importation des médicaments dérivés du sang est aujourd'hui très contrôlée, afin de garantir une sécurité sanitaire maximale mais aussi des raisons d'ordre d'éthique : le don de sang est en effet gratuit en France, contrairement à certains autres pays. Dès lors, il pourrait être envisagé de modifier la rédaction de l'article L. 5121-11 du code de la santé publique afin d'éviter tout risque de rupture de traitement pour les patients.

Afin de répondre à ces préoccupations, un certain nombre d'amendements ont été déposés et il reviendra à la commission de se prononcer sur leur bien-fondé.

Un débat a suivi l'exposé de la rapporteure.

M. Claude Evin a tout d'abord estimé que si ce texte, assez technique, ne pose pas de problèmes majeurs dans l'ensemble, plusieurs de ses dispositions nécessitent toutefois d'être amendées. En particulier, le recours aux ordonnances, prévu par l'article 29 du projet de loi, est toujours difficilement acceptable pour les parlementaires et il l'est en l'occurrence d'autant moins que le dixième alinéa de cet article ne se limite pas à transposer une directive, puisqu'il concerne également les « programmes d'observance », c'est-à-dire les actions d'accompagnement des patients. Alors que les principes relatifs à la publicité ont été définis par la loi, on ne peut que déplorer que le Parlement soit ainsi privé de la possibilité d'engager un véritable débat sur ce point. L'examen rapide du rapport de Mme Cécile Gallez soulève au surplus des questions d'importance, telles que celle relative au choix entre une procédure déclaratoire ou d'autorisation *a priori*, choix dont le législateur aurait pu utilement être saisi.

Par ailleurs, le projet de loi n'aurait pas été excessivement alourdi s'il avait comporté des dispositions relatives aux conditions de mise en œuvre des programmes d'observance. Le recours aux ordonnances ne peut donc être accepté sur ce point.

Après avoir souligné la clarté de l'intervention de la rapporteure, **M. Laurent Wauquiez** a souhaité avoir des précisions sur l'articulation entre la procédure d'AMM des génériques et la protection par le brevet des *princeps*. Il semblerait en effet qu'avant l'expiration des droits de propriété intellectuelle du *princeps*, un générique puisse obtenir une AMM et être commercialisé, au mépris du droit des brevets. Alors que, dans le cadre d'une politique industrielle, de nombreux pays européens se sont dotés d'outils juridiques destinés à lutter contre ces pratiques, rien n'existe de la sorte en France et les décisions judiciaires seront longues à intervenir. Dès lors, l'examen de projet de loi ne pourrait-il pas permettre de remédier à cette carence, en renforçant le régime de protection des brevets ?

En réponse aux différents intervenants, **la rapporteure** a apporté les précisions suivantes :

– la technicité de certaines dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament, s'agissant par exemple des cosmétiques, imposait de recourir aux ordonnances ;

– un amendement sera présenté afin de subordonner la mise en œuvre des programmes d'observance à une autorisation préalable de l'AFSSAPS ;

– si un générique peut effectivement obtenir une AMM pendant la période de protection par le brevet du *princeps*, sa commercialisation ne peut toutefois intervenir qu'à l'expiration des droits de propriété intellectuelle de la spécialité de référence.

M. Laurent Wauquiez a néanmoins souligné que, dans les faits, l'appareil judiciaire français, en raison de ses lenteurs, ne permet pas de protéger efficacement les droits de l'exploitant du *princeps* en matière d'exclusivité commerciale.

Le président Jean-Michel Dubernard a jugé opportun d'interroger le gouvernement sur ses intentions en matière de protection des brevets, lors de l'examen de ce projet de loi en séance publique.

La commission est ensuite passée à l'examen des articles du projet de loi.

CHAPITRE I^{ER}

Dispositions relatives aux médicaments

Article 1^{er} : *Conditions d'exonération de la responsabilité des professionnels de santé, des fabricants et des titulaires de l'autorisation d'utilisation ou de mise sur le marché d'un médicament dans le cas d'une menace sanitaire grave*

La commission a adopté l'article 1^{er} sans modification.

Article 2 : *Renforcement la réglementation des relations entre les professionnels de santé et les entreprises pharmaceutiques*

La commission a examiné un amendement de suppression de l'article présenté par M. Claude Evin.

M. Claude Evin a contesté le bien-fondé des dispositions prévues par cet article, en jugeant suffisamment protectrices les dispositions actuelles de l'article L. 4113-6 du code de la santé publique, relatives au dispositif dit « anti-cadeaux ».

La rapporteure s'est déclarée défavorable à l'amendement, en rappelant que cet article reprend les mêmes termes que ceux de la directive n° 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004, que la France est tenue de transposer.

La commission *a rejeté* l'amendement.

Elle a ensuite examiné un amendement de M. Claude Evin précisant que l'hospitalité offerte aux professionnels de santé doit être « *d'un niveau raisonnable et limitée à l'objectif scientifique principal de la manifestation* ».

Rappelant que cet article prévoit uniquement de limiter l'hospitalité offerte par les entreprises pharmaceutiques à « *l'objectif principal de la manifestation* », **M. Claude Evin** a jugé nécessaire de maintenir la condition, actuellement en vigueur, relative au niveau raisonnable de l'hospitalité. En effet, si l'on voulait polémiquer sur ce sujet, on pourrait insinuer qu'en organisant ces manifestations, l'objectif principal poursuivi par les entreprises pharmaceutiques n'est rien d'autre que d'accroître le volume de leurs ventes ! Aussi est-il nécessaire de mettre l'accent sur le caractère nécessairement scientifique de ces manifestations. Si cette proposition ne recueillait pas l'accord de la commission, il serait en tout état de cause nécessaire de compléter cet article par la référence au caractère raisonnable de l'hospitalité offerte, comme le propose l'amendement suivant, de repli, à défaut de quoi, on pourrait en venir à se poser la question du bien-fondé de la manifestation, pourquoi pas jusqu'à Pékin !

La rapporteure s'est opposée à l'amendement, au motif que le terme « *scientifique* » est trop restrictif au regard non seulement des dispositions de la directive n° 2004/27, mais aussi du fait que ces manifestations peuvent être l'occasion d'évoquer des questions plus générales, d'ordre professionnel. Il serait en revanche opportun de préciser que l'hospitalité doit être d'un niveau raisonnable, comme le propose l'amendement suivant.

M. Claude Evin a convenu que la rédaction de l'amendement est certainement perfectible : la référence à un objectif de santé publique a d'ailleurs été envisagée dans un premier temps, avant d'être finalement abandonnée au profit du terme, plus précis, d'objectif scientifique.

Saluant cette proposition, **le président Jean-Michel Dubernard** a estimé que la référence à l'objectif scientifique fait sens mais qu'il serait également souhaitable de mentionner l'objectif professionnel. Il est en revanche plus difficile de savoir à quoi renvoie exactement le terme « *raisonnable* » .

La rapporteure ayant fait observer que l'article L. 4113-6 du code de la santé publique fait référence à des manifestations à caractère professionnel et scientifique, **M. Claude Evin** a rectifié son amendement afin de préciser que l'hospitalité est « *limitée à l'objectif professionnel et scientifique principal de la manifestation* ».

Le président Jean-Michel Dubernard a salué cette rectification, tout en considérant que la rédaction en est sans doute encore perfectible.

Mme Jacqueline Fraysse s'est interrogée sur le maintien de dispositions concernant le niveau de la dépense.

La commission a *adopté* l'amendement ainsi rectifié : en conséquence, l'amendement suivant de M. Claude Evin est *devenu sans objet*.

La commission a ensuite *adopté* l'article 2 ainsi modifié.

Article 3 : *Actualisation de la définition du médicament et principe de l'application de la réglementation pharmaceutique aux « produits frontières »*

La commission a *adopté* l'article 3 sans modification.

Article 4 : *Définition des médicaments et groupes génériques, homéopathiques, biologiques et biologiques similaires*

La commission a examiné un amendement de **M. Claude Evin** visant à modifier la rédaction de la dernière phrase de cet article, afin de remplacer le terme de « *propriétés* » du médicament par celui d' « *effets démontrés* » au regard de la sécurité ou de l'efficacité.

Suivant l'avis défavorable de **la rapporteure**, qui a jugé préférable de retenir la terminologie employée par la directive n° 2004/27/CE, la commission a *rejeté* l'amendement.

La commission a *adopté* un amendement de clarification rédactionnelle de la rapporteure, précisant que les médicaments biologiques désignent ceux dont la substance « *active* » est produite à partir d'une source biologique ou en est extraite.

La commission a ensuite *adopté* l'article 4 ainsi modifié.

Article 5 : *Conditions de délivrance et de renouvellement de l'AMM d'un médicament*

La commission a examiné un amendement de Mme Jacqueline Fraysse précisant que l'autorisation de mise sur le marché (AMM), prévue à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique, est délivrée pour une durée de cinq ans.

Suivant l'avis favorable de **la rapporteure**, qui a précisé qu'il avait été envisagé de transposer ces dispositions par voie réglementaire, la commission a *adopté* l'amendement à l'unanimité.

La commission a examiné un amendement de Mme Jacqueline Fraysse visant à transposer l'alinéa 3 de l'article 24 de la directive n° 2004/27/CE.

Mme Jacqueline Fraysse a jugé nécessaire de donner à l'AFSSAPS la possibilité de renouveler l'AMM pour une durée limitée, pour des raisons justifiées ayant trait à la pharmacovigilance.

Suivant l'avis favorable de **la rapporteure**, la commission a *adopté* l'amendement à l'unanimité.

La commission a ensuite examiné un amendement de **Mme Jacqueline Fraysse** tendant à créer un lien automatique entre la délivrance de l'AMM d'un médicament et la reconnaissance de sa valeur thérapeutique, d'une part, et son inscription au remboursement, d'autre part.

Suivant l'avis défavorable de **la rapporteure**, au motif que la délivrance d'une AMM et l'inscription au remboursement d'un médicament relèvent de logiques distinctes, la commission a *rejeté* l'amendement.

La commission a examiné un amendement de **Mme Jacqueline Fraysse** tendant à subordonner la délivrance d'une AMM à la présentation d'essais cliniques comparatifs par le demandeur, destinés à établir le caractère réellement novateur de l'apport thérapeutique du médicament. Trop souvent en effet, de nouveaux produits sont mis sur le marché, sans apporter de réelle plus-value d'un point de vue thérapeutique.

La rapporteure s'est opposée à l'amendement, en estimant qu'un tel dispositif serait contraire à la directive n° 2001/83/CE modifiée, qui ne prévoit pas la réalisation de tels essais cliniques comparatifs préalablement à la délivrance d'une AMM : cet amendement constituerait donc une entrave à la libre concurrence et au bon fonctionnement du marché intérieur.

La commission a *rejeté* l'amendement.

La commission a examiné un amendement de **Mme Jacqueline Fraysse** prévoyant que les nouveaux dosages, formes pharmaceutiques, voies d'administration ou présentations doivent faire l'objet d'une autorisation ou être inclus dans l'AMM initiale du médicament.

Suivant l'avis défavorable de **la rapporteure**, qui a rappelé que la notion d'AMM globale a été transposée en droit interne par un décret en date du 18 février 2005, la commission a *rejeté* l'amendement.

La commission a ensuite *adopté* l'article 5 ainsi modifié.

Après l'article 5

La commission a examiné un amendement de Mme Jacqueline Fraysse prévoyant l'étude de l'impact environnemental de toute spécialité pharmaceutique faisant l'objet d'une demande d'AMM, ainsi que des dispositions visant à le limiter.

Mme Jacqueline Fraysse a souligné la nécessité de transposer les dispositions de la directive n° 2004/27/CE, qui comportent une avancée intéressante en matière environnementale.

Suivant l'avis défavorable de **la rapporteure**, au motif que les dispositions de l'article 8 de la directive n° 2001/83 modifiée, concernant l'évaluation du risque pour l'environnement du médicament, seront transposées par voie réglementaire, de même que l'ensemble de celles relatives au contenu du dossier de demande d'AMM, la commission a *rejeté* l'amendement.

La commission a ensuite examiné un amendement de **Mme Jacqueline Fraysse** proposant la création d'un Conseil national du médicament, seul à même d'assurer la nécessaire démocratisation du processus d'élaboration, d'autorisation et de suivi des

médicaments. Cet amendement constitue une réponse aux difficultés d'ordre éthique, sanitaire et économique, qui sont au cœur des préoccupations actuelles.

La rapporteure s'est déclarée défavorable à l'amendement, compte tenu notamment des compétences actuelles dans ce domaine du Comité économique des produits de santé (CEPS), de la Haute autorité de santé ou du ministère chargé de la santé.

Après que **le président Jean-Michel Dubernard** a relevé, dans ce sens, qu'il est certes parfois utile de procéder à un regroupement, mais que tel n'est pas le cas en l'espèce, la commission a *rejeté* l'amendement.

Suivant l'avis défavorable de **la rapporteure**, la commission a *rejeté* un amendement visant à dérembourser et à retirer l'AMM des médicaments dont le service médical rendu (SMR) est insuffisant, **Mme Jacqueline Fraysse** ayant estimé que seuls les médicaments considérés comme véritablement efficaces doivent être pris en charge par la sécurité sociale.

Article 6 : Définition des motifs de refus de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) et conditions de délivrance de l'AMM dans des circonstances exceptionnelles

La commission a *adopté* l'article 6 sans modification.

Article 7 : Possibilité donnée à l'AFSSAPS de permettre la mise sur le marché d'un médicament autorisé uniquement dans un autre Etat membre

La commission a examiné un amendement de Mme Jacqueline Fraysse prévoyant que l'AFSSAPS peut autoriser à titre provisoire la mise sur le marché d'un médicament, autorisé uniquement dans un autre Etat membre, pour une durée limitée à un an et pour des raisons de santé publique justifiées et rendues publiques.

Mme Jacqueline Fraysse a souligné la nécessité de renforcer la transparence de ce dispositif ainsi que les règles applicables en matière de pharmacovigilance, conformément à la directive n° 2004/27/CE.

La rapporteure a rappelé que l'article 126 *bis* de la directive prévoit déjà qu'un registre accessible au public des médicaments autorisés en vertu de cet article doit être établi par la Commission européenne et qu'au surplus, une telle limitation à un an de l'autorisation délivrée par l'autorité compétente n'est pas prévue par la directive, en dépit des dénégations de **Mme Jacqueline Fraysse**.

Suivant l'avis défavorable de **la rapporteure**, la commission a *rejeté* l'amendement.

La commission a ensuite *adopté* l'article 7 sans modification.

Article 8 : Obligation pour le titulaire de l'AMM d'un générique d'informer l'AFSSAPS sur les indications, formes et dosages de la spécialité de référence, qui sont encore protégés par le droit des brevets

La commission a *adopté* l'article 8 sans modification.

Article 9 : Conditions de commercialisation des médicaments génériques, biologiques similaires et quasi-génériques

La commission a examiné un amendement de Mme Jacqueline Fraysse visant à introduire la notion de « *valeur thérapeutique ajoutée* ».

Mme Jacqueline Fraysse a jugé nécessaire d'encourager la recherche innovante, tout en favorisant le générique et, à cette fin, d'introduire la notion de valeur thérapeutique ajoutée. En effet, le terme d'« *avantage clinique important* », qui figure dans le projet de loi, n'est pas suffisamment clair et risque de ce fait de limiter l'essor des génériques, en allongeant d'un an la période de protection des spécialités de référence. Afin de préserver l'exclusivité commerciale dont ils bénéficient, les laboratoires pharmaceutiques développent souvent de nouveaux médicaments, dont le principe actif ou la présentation ne sont que très peu modifiés par rapport au *princeps*. Il faut inverser cette tendance et faire en sorte que seuls les médicaments apportant une réelle valeur thérapeutique ajoutée puissent bénéficier d'une période de protection supplémentaire, les autres médicaments devant plus rapidement tomber dans le domaine public.

La rapporteure s'est déclarée défavorable à l'amendement, en jugeant suffisamment précises les dispositions du projet de loi, qui reprennent celles de la directive n° 2004/27/CE, et en observant que la notion de « *valeur thérapeutique ajoutée* » n'est pas précisément définie d'un point de vue juridique. En conséquence, la commission a *rejeté* l'amendement.

La commission a ensuite examiné un amendement de Mme Jacqueline Fraysse prévoyant que l'avantage clinique important des médicaments doit être démontré par des études comparatives indépendantes

Mme Jacqueline Fraysse a précisé que cet amendement poursuit les mêmes objectifs que le précédent, à savoir renforcer le contrôle de l'efficacité thérapeutique d'un prétendu nouveau médicament et permettre aux génériques d'arriver plus rapidement sur le marché, afin de lutter contre les stratégies actuellement mises en œuvre par les laboratoires pharmaceutiques.

La rapporteure s'est déclarée défavorable à l'amendement.

Mme Maryvonne Briot a néanmoins jugée non dépourvue d'intérêt la proposition avancée par Mme Jacqueline Fraysse.

Le président Jean-Michel Dubernard a estimé qu'il convient effectivement de regarder cette question de plus près et d'envisager les éventuelles améliorations qui pourraient être apportées sur ce point, d'ici l'examen du projet de loi en séance publique.

La commission a *rejeté* l'amendement.

La commission a examiné un amendement de M. Claude Evin visant à supprimer la dernière phrase du troisième alinéa de l'article L. 5121-10 du code de la santé publique.

M. Claude Evin a précisé que l'amendement tend à supprimer les dispositions prévoyant que la commercialisation d'un générique ne peut intervenir qu'après l'expiration des droits de propriété intellectuelle de la spécialité de référence, en raison des modifications apportées par cet article, et non pas à abroger les dispositions relatives aux conditions de rémunération du service rendu par l'AFSSAPS, comme il était indiqué dans l'exposé sommaire.

Après que **la rapporteure** a émis un avis défavorable, en rappelant que le II de l'article 8 du projet de loi prévoit de supprimer les dispositions de l'article L. 5121-10 relatives aux conditions de rémunération du service rendu par l'AFSSAPS, **M. Claude Evin** a retiré l'amendement.

La commission a ensuite *adopté* l'article 9 sans modification.

Article 10 : *Exclusion des études et essais requis en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) du champ de protection des brevets*

La commission a *adopté* l'article 10 sans modification.

Article 11 : *Application aux médicaments biologiques similaires et « quasi-génériques » d'un régime juridique équivalent à celui des médicaments génériques*

La commission a *adopté* l'article 11 sans modification.

Article 12 : *Modification du régime des autorisations temporaires d'utilisation (ATU)*

La commission a *adopté* l'article 12 sans modification.

Article 13 : *Clarification de l'assiette du droit progressif perçu par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) pour l'enregistrement des médicaments homéopathiques*

La commission a *adopté* l'article 13 sans modification.

Article 14 : *Clarification de l'assiette du droit progressif versé à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) pour l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments*

La commission a *adopté* l'article 14 sans modification.

Article 15 : *Décrets en Conseil d'Etat*

La commission a examiné un amendement de **Mme Jacqueline Fraysse** visant à transposer une disposition de la directive permettant l'accès de tous, et notamment des personnes aveugles ou malvoyantes, aux informations essentielles concernant le médicament.

Mme Jacqueline Fraysse a précisé que l'amendement prévoit la traduction du nom du médicament en braille sur l'emballage et l'obligation pour le détenteur de l'AMM de veiller à ce que la notice d'information soit disponible, sur demande, dans des formats appropriés pour les aveugles et malvoyants.

La rapporteure s'étant déclarée défavorable à cet amendement, au motif qu'il relève du domaine réglementaire, la commission a *rejeté* l'amendement.

La commission a ensuite examiné un amendement de **Mme Jacqueline Fraysse** prévoyant que le dossier présenté pour une demande d'AMM doit comporter une évaluation de l'impact environnemental des spécialités pharmaceutiques.

Suivant l'avis défavorable de **la rapporteure**, pour les mêmes raisons que celles précédemment évoquées, la commission a *rejeté* l'amendement.

La commission a examiné un amendement de **Mme Jacqueline Fraysse** visant à renforcer les principes de pharmacovigilance, suite à l'allègement des procédures d'AMM, conformément aux orientations de la directive n° 2004/27/CE.

La rapporteure ayant émis un avis défavorable à l'amendement, au motif qu'il ne relève pas du domaine de la loi, la commission a *rejeté* l'amendement.

La commission a ensuite *adopté* l'article 15 sans modification.

Article additionnel après l'article 15 : Critères de certification des logiciels d'aide à la prescription

La commission a examiné un amendement de la rapporteure précisant que les règles de bonne pratique déterminées par la Haute autorité de santé spécifient que les logiciels d'aide à la prescription permettent de prescrire directement en dénomination commune internationale (DCI).

La rapporteure a précisé que la prescription et la dispensation des médicaments en dénomination commune internationale (DCI) offrent deux avantages majeurs. D'abord, la DCI accroît la sécurité des patients : le risque d'absorber deux fois le même médicament ayant deux marques différentes est diminué, la possibilité de trouver un médicament déterminé à l'étranger est garantie. De plus, la prescription en DCI permet d'accroître la substitution par les pharmaciens et donc de favoriser les médicaments génériques. Il convient donc de promouvoir la DCI.

La commission a *adopté* l'amendement.

Article 16 : Renvoi à la compétence réglementaire pour la définition des mentions obligatoires devant figurer sur les publicités relatives au médicament

La commission a *adopté* l'article 16 sans modification.

Article 17 : Publicité auprès du public

La commission a examiné un amendement de M. Claude Evin visant à supprimer le huitième alinéa de cet article.

M. Claude Evin a indiqué que le dernier alinéa de l'article L. 5122-6 du code de la santé publique, dont l'alinéa 8 du présent article propose la suppression, dispose que « *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* ». Supprimer cet alinéa revient à supprimer l'obligation de prudence dans le message publicitaire. Une telle orientation exige d'être retirée sous peine de banaliser la consommation médicamenteuse.

La rapporteure s'est déclarée favorable à cet amendement, ainsi que **Mme Jacqueline Fraysse**.

La commission a *adopté* l'amendement à l'unanimité.

La commission a ensuite *adopté* l'article 17 ainsi modifié.

Article 18 : *Remise gratuite d'échantillons de médicaments et avantages consentis aux professionnels de santé*

La commission a *adopté* l'article 18 sans modification.

Article 19 : *Remise d'échantillons gratuits de médicaments - mentions obligatoires devant figurer dans les publicités pour les médicaments – autorisation des publicités de rappel*

La commission a *adopté* l'article 19 sans modification.

Article 20 : *Transmission à l'AFSSAPS de la date de commercialisation du médicament*

La commission a *adopté* l'article 20 sans modification.

Article 21 : *Informations à fournir à l'AFSSAPS en cas de suspension de commercialisation d'un médicament ou de risque de rupture de stock*

M. Claude Evin a indiqué que cet article pose un problème rédactionnel. La mention des « *entreprises* » remplaçant celles des « *établissements* », il convient sans doute de transformer à divers endroits du code de la santé publique les « *ils* » en « *elles* ».

La commission a *adopté* l'article 21 sans modification.

Article 22 : *Autorisation d'importation par un particulier de médicament à usage humain*

La commission a examiné un amendement de M. Bernard Depierre visant à renforcer la disponibilité des médicaments homéopathiques en permettant aux pharmaciens d'importer pour le compte du patient le médicament considéré.

Mme Maryvonne Briot a défendu l'amendement et précisé que, sans cette mention, le projet de loi limite considérablement le bénéfice de l'absence de l'autorisation préalable dans la mesure où le citoyen est obligé d'importer lui-même le produit souhaité.

La rapporteure s'est déclarée défavorable à cet amendement.

La commission a *rejeté* l'amendement.

La commission a ensuite *adopté* l'article 22 sans modification.

Article 23 : *Régime juridique des matières premières à usage pharmaceutique*

La commission a *adopté* l'article 23 sans modification.

Article 24 : *Bonnes pratiques de fabrication et de distribution des matières premières à usage pharmaceutique*

La commission a *adopté* l'article 24 sans modification.

Article 25 : *Pouvoirs d'inspection de l'AFSSAPS en ce qui concerne les matières premières à usage pharmaceutique*

La commission a examiné un amendement de la rapporteure visant à diminuer le plafond du montant du droit fixe perçu par l'AFSSAPS en cas d'inspection des établissements en vue de vérifier le respect des bonnes pratiques relatives aux matières premières pharmaceutiques.

La rapporteure a indiqué que le projet de loi augmente excessivement ce montant, qui passerait de 2 300 euros à 10 000 euros. Il convient d'éviter une augmentation aussi drastique.

M. Claude Evin a souligné qu'il convient malgré tout de rémunérer convenablement l'AFSSAPS, même si le rapport du Sénat note que l'AFSSAPS dépend financièrement des ressources issues des services rendus de l'agence.

La commission a *adopté* l'amendement.

La commission a ensuite *adopté* l'article 25 ainsi modifié.

Article 26 : *Publicité de la synthèse des dossiers d'autorisation d'un nouveau médicament*

La commission a examiné un amendement de la rapporteure prévoyant que l'AFSSAPS rend accessible les comptes rendus et l'ordre du jour de ses différents conseils et commissions.

La rapporteure a concédé que fixer avec précision le fonctionnement interne de l'AFSSAPS relève plutôt du règlement que de la loi. Néanmoins, en application de la directive, il convient d'inscrire le principe de transparence dans le code de la santé publique.

M. Claude Evin s'est interrogé sur le sens du terme « accessible », indiquant qu'en tout état de cause ces documents sont considérés comme des documents accessibles au sens de la législation relative à la communication des documents administratifs.

La commission a *adopté* l'amendement, que Mme Fraysse a déclaré vouloir cosigner.

La commission a ensuite *adopté* l'article 26 ainsi modifié.

Après l'article 26

La commission a examiné un amendement de Mme Jacqueline Fraysse visant à prévoir que l'AFSSAPS rend public l'ordre du jour de ses réunions, les comptes rendus de ses

réunions, assortis des décisions prises, des détails des votes et des explications de vote, y compris les opinions minoritaires.

Mme Jacqueline Fraysse a précisé que cet amendement vise à transposer une disposition importante de la directive 2004/27/CE concernant la transparence des décisions prises par l'AFSSAPS en matière de délivrance d'AMM et de contrôle.

La rapporteure a indiqué que cet amendement est satisfait par l'amendement qu'elle a déposé à l'article 26 et que la commission a adopté.

La commission a *rejeté* l'amendement.

Article 27 : Transmission à titre gratuit d'échantillons à l'AFSSAPS

La commission a *adopté* l'article 27 sans modification.

Article 28 : Déclaration d'intérêts

La commission a *adopté* l'article 28 sans modification.

Article 29 : Habilitation du gouvernement à prendre par ordonnances des dispositions dans le domaine du médicament

La commission a examiné un amendement de Mme Jacqueline Fraysse visant à supprimer cet article.

Mme Jacqueline Fraysse a précisé que la sensibilité du sujet impose la transparence et le débat parlementaire. Certaines dispositions méritent un éclaircissement et un vrai débat public. Ainsi, le 3° du II de cet article, qui introduit une mesure qui n'apparaît pas dans la directive, concerne les actions d'accompagnements des traitements conduites par les laboratoires pharmaceutiques eux-mêmes. Il ouvre la possibilité d'engager des programmes d'observance de traitement par les laboratoires pour les traitements qu'ils ont eux-mêmes conçus ! Certes, c'est une activité qui peut s'avérer utile si elle est bien encadrée. Cependant, le recours à l'ordonnance prive les parlementaires d'un véritable débat sur cette question.

La rapporteure s'est déclarée défavorable à cet amendement. La technicité de certaines dispositions impose le recours aux ordonnances ; en outre, un amendement déposé au 3° du II répond aux inquiétudes exprimées.

M. Claude Evin a indiqué que, si le recours aux ordonnances se justifie effectivement sur certaines mesures techniques, tel n'est pas le cas, par exemple, des actions d'accompagnement des patients. Il s'agit en effet d'un sujet sensible, qui soulève des interrogations, et il serait légitime et nécessaire que le Parlement soit associé à la réflexion.

La commission a *rejeté* l'amendement.

La commission a ensuite examiné un amendement de la rapporteure visant à préciser que l'ordonnance prise en habilitation de la loi définira notamment les conditions dans lesquelles l'AFSSAPS autorisera le développement de ces programmes.

La rapporteure a indiqué que la question des programmes d'observance conduits par les laboratoires est préoccupante. Il est bon que la loi fixe leur régime juridique. Cependant, la rédaction de l'habilitation paraît excessivement générale. L'amendement propose donc que ces programmes fassent l'objet d'une autorisation préalable délivrée par l'AFSSAPS.

La commission a *adopté* l'amendement.

Elle a ensuite *adopté* l'article 29 ainsi modifié.

Article 30 : *Mayotte, Saint-Pierre-et-Miquelon, Terres australes et antarctiques françaises, Wallis, Futuna, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française*

La commission a examiné un amendement de Mme Jacqueline Fraysse visant à supprimer cet article.

Mme Jacqueline Fraysse a précisé que la sensibilité du sujet impose la transparence et le débat parlementaire.

La rapporteure s'est déclarée défavorable à cet amendement, les dispositions étendant l'application de textes législatifs à l'outre-mer étant régulièrement prises par ordonnance.

La commission a *rejeté* cet amendement.

La commission a *adopté* l'article 30 sans modification.

Puis, la commission a **adopté** l'ensemble du projet de loi ainsi modifié.

*

Informations relatives à la commission

La commission a désigné les membres de la mission d'information sur la prise en charge des urgences médicales :

- M. Georges Colombier, président-rapporteur (UMP)
- M. Marc Bernier (UMP)
- Mme Maryvonne Briot (UMP)
- Mme Martine Carrillon-Couvreur (SOC)
- M. Paul-Henri Cugnenc (UMP)
- Mme Jacqueline Fraysse (CR)
- Mme Cécile Gallez (UMP)
- Mme Catherine Génisson (SOC)
- M. Claude Leteurtre (UDF)
- M. Christian Paul (SOC)
- M. Bernard Perrut (UMP)

*

La commission a désigné les membres de la mission d'information sur les moyens de contrôle de l'UNEDIC et des ASSEDICS :

- M. Dominique Tian, président-rapporteur (UMP)
- M. Jean-Paul Anciaux (UMP)
- M. Bruno Gilles (UMP)
- M. Maurice Giro (UMP)
- M. Gaëtan Gorce (SOC)
- M. Maxime Gremetz (CR)
- M. Jean Le Garrec (SOC)
- M. Jean-Pierre Le Ridant (UMP)
- Mme Hélène Mignon (SOC)
- M. Daniel Prévost (UMP)
- M. Francis Vercamer (UDF)

*

La commission a désigné **M. Jean-Michel Dubernard** rapporteur sur le projet de loi pour le développement de la participation et de l'actionnariat salarié – n° 3175.