

ASSEMBLÉE NATIONALE

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

SESSION ORDINAIRE DE 2006-2007

Articles, amendements et annexes

Séances du jeudi 11 janvier 2007



**JOURNAUX
OFFICIELS**

<http://www.assemblee-nationale.fr>

SOMMAIRE

108^e séance

Ratification de la convention internationale contre le dopage dans le sport 3

Adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament 3

109^e séance

Adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament 7

Organisation de certaines professions de santé 19

108^e séance

RATIFICATION DE LA CONVENTION INTERNATIONALE CONTRE LE DOPAGE DANS LE SPORT

Projet de loi autorisant la ratification de la convention internationale contre le dopage dans le sport (n^{os} 3387, 3553).

Article unique

Est autorisée la ratification de la convention internationale contre le dopage dans le sport (ensemble deux annexes), adoptée à Paris le 19 octobre 2005, dont le texte est annexé à la présente loi.

ADAPTATION AU DROIT COMMUNAUTAIRE DANS LE DOMAINE DU MÉDICAMENT

Projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament (n^{os} 062, 3238).

CHAPITRE I^{er}

Dispositions relatives aux médicaments

Article 1^{er}

- ① L'article L. 3110-3 du code de la santé publique est modifié ainsi qu'il suit :
- ② I. – Les mots : « d'un médicament hors des conditions normales d'utilisation prévues par l'autorisation de mise sur le marché » sont remplacés par les mots : « d'un médicament en dehors des indications thérapeutiques ou des conditions normales d'utilisation prévues par son autorisation de mise sur le marché ou son autorisation temporaire d'utilisation ou bien d'un médicament ne faisant l'objet d'aucune de ces autorisations ».
- ③ II. – Les mots : « avait été recommandée » sont remplacés par les mots : « a été recommandée ou exigée ».
- ④ III. – Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :
- ⑤ « Le fabricant d'un médicament ne peut davantage être tenu pour responsable des dommages résultant de l'utilisation d'un médicament en dehors des indications thérapeutiques ou des conditions normales d'utilisation prévues par son autorisation de mise sur le marché ou son autorisation temporaire d'utilisation ou bien de

celle d'un médicament ne faisant l'objet d'aucune de ces autorisations lorsque cette utilisation a été recommandée ou exigée par le ministre chargé de la santé en application de l'article L. 3110-1. Il en va de même du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, de l'autorisation temporaire d'utilisation ou de l'autorisation d'importation du médicament en cause. Ces dispositions ne les exonèrent pas de l'engagement de leur responsabilité dans les conditions de droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché du médicament. »

Amendement n° 72 présenté par Mme Gallez, rapporteure au nom de la commission des affaires culturelles.

Dans l'avant-dernière phrase de l'alinéa 5 de cet article, après le mot : « même », substituer au mot : « du », les mots : « pour le ».

Amendement n° 73 présenté par Mme Gallez, rapporteure.

Rédiger ainsi le début de la dernière phrase de l'alinéa 5 de cet article :

« Les dispositions du présent alinéa ne les exonèrent pas... » (*Le reste sans changement.*)

Article 2

Au troisième alinéa de l'article L. 4113-6 du code de la santé publique, les mots : « d'un niveau raisonnable, reste accessoire par rapport à l'objectif principal de la réunion » sont remplacés par les mots : « limitée à l'objectif principal de la manifestation ».

Amendements identiques :

Amendements n° 1 présenté par Mme Gallez, rapporteure, MM. Dubernard, Évin et les commissaires membres du groupe socialiste et **n° 31** présenté par M. Évin, Mme Guinchard, MM. Jean-Marie Le Guen, Bapt, Renucci et les membres du groupe socialiste et apparentés.

Rédiger ainsi cet article :

Dans le troisième alinéa de l'article L. 4113-6 du code de la santé publique, les mots : « , reste accessoire par rapport à l'objectif principal de la réunion » sont remplacés par les mots : « et limitée à l'objectif professionnel et scientifique principal de la manifestation ».

Après l'article 2

Amendement n° 16 présenté par Mme Fraysse et les membres du groupe communistes et républicains.

Après l'article 2, insérer l'article suivant :

I. – Avant le livre 1^{er} de la 5^e partie du code de la santé publique, est inséré un livre 1^{er} A ainsi rédigé :

« LIVRE I^{er} A

« **CONSEIL NATIONAL DU MÉDICAMENT**

« TITRE I^{er}

« **MISSIONS DU CONSEIL NATIONAL DU MÉDICAMENT**

« Art. L. 5110-1. – En collaboration avec le Haut Conseil de santé publique, la mission du Conseil national du médicament consiste à fixer des objectifs de santé publique à l'ensemble de l'industrie pharmaceutique.

« Il est chargé, en collaboration avec l'ensemble des instances publiques missionnées à cet effet, de l'élaboration de toutes recommandations et propositions de réformes qui lui paraissent de nature à faciliter la mise en œuvre des objectifs précités.

« Les administrations de l'État, les établissements publics de l'État et les organismes chargés de la gestion des régimes obligatoires et complémentaires de l'assurance maladie sont tenus de communiquer au Conseil les éléments d'information et les études dont ils disposent pour l'exercice de ses missions. Le Conseil fait connaître ses besoins d'informations statistiques pour qu'ils soient pris en compte dans les programmes des travaux statistiques et d'études de ces administrations, organismes et établissements.

« Art. L. 5110-2. – Le Conseil national élabore un rapport annuel sur :

« 1° L'adéquation entre les besoins de santé et la production pharmaceutique ;

« 2° L'état de la recherche pharmaceutique et préconiser des orientations de recherche ;

« 3° Ses préconisations en matière d'aide financière publique à la recherche sélective en fonction de la satisfaction effective des besoins de santé ;

« Art. L. 5110-3. – En vue de l'accomplissement de ses missions, le Conseil :

« 1° Procède ou fait procéder à toutes les expertises médicales, sanitaires, sociales et économiques qu'il jugera utile d'engager ;

« 2° Recueille toutes les données scientifiques et techniques nécessaires à ces missions ;

« 3° Participe à l'action européenne et internationale de la France.

« TITRE II

« **ORGANISATION DU CONSEIL NATIONAL DU MÉDICAMENT**

« Art. L. 5110-4. – Le Conseil national du médicament est composé d'un représentant de chaque groupe parlementaire de l'assemblée nationale et du sénat, de six représentants des directions et des salariés des laboratoires pharmaceutiques, de six représentants des chercheurs du secteur public et du secteur privé, d'un représentant de chaque syndicat représentatif des professionnels de santé,

d'un représentant du Conseil de l'Ordre des pharmaciens, de trois personnalités qualifiées issues des conseils d'administration de la CNAMTS, de la MSA et de la CANAM, de trois représentants d'associations d'usagers des services de santé, et de trois personnalités qualifiées mandatées par la Conférence nationale de santé.

« Art. L. 5110-5. – Les ressources du Conseil sont constituées notamment par :

« 1° Un relèvement de 1 % de la contribution sociale de solidarité sur les bénéfices du secteur de l'industrie, des laboratoires et des officines pharmaceutiques ;

« 2° Des produits divers, dons et legs ;

« 3° Des taxes nouvelles sur les produits de l'alcool, du tabac, de l'industrie automobile, de l'industrie agro-alimentaire prévues à son bénéfice ;

II. – Les modalités d'application du I sont déterminées par décret en Conseil d'État.

Article 3

① L'article L. 5111-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

② I. – Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

③ « On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. »

④ II. – Il est ajouté un quatrième alinéa ainsi rédigé :

⑤ « Lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament. »

Amendement n° 51 présenté par Mme Gallez, rapporteure.

Dans l'alinéa 5 de cet article, après les mots : « définition du médicament », insérer les mots : « prévue au premier alinéa ».

Article 4

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

② I. – Le 5° est remplacé par les dispositions suivantes :

③ « 5° a) Sans préjudice des dispositions des articles L. 611-2 et suivants du code de la propriété intellectuelle, spécialité générique d'une spécialité de référence, celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. Une spécialité ne peut être qualifiée de spécialité de référence que si son autorisation de mise sur le marché a été délivrée au vu d'un dossier comportant, dans des

conditions fixées par voie réglementaire, l'ensemble des données nécessaires et suffisantes à elles seules pour son évaluation. Pour l'application du présent alinéa, les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. De même, les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'un principe actif sont regardés comme ayant la même composition qualitative en principe actif, sauf s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité nécessitant que soient produites des données supplémentaires ;

- ④ « b) Groupe générique, le regroupement d'une spécialité de référence et des spécialités qui en sont génériques. Toutefois, une spécialité remplissant les conditions pour être une spécialité de référence, qui présente la même composition qualitative et quantitative en principes actifs et la même forme pharmaceutique qu'une spécialité de référence d'un groupe générique déjà existant, et dont la bioéquivalence avec cette spécialité est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées, peut aussi figurer dans ce groupe générique, à condition que ces deux spécialités soient considérées comme relevant d'une même autorisation de mise sur le marché globale, définie par voie réglementaire. En l'absence de spécialité de référence, un groupe générique peut être constitué de spécialités ayant la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont le profil de sécurité et d'efficacité est équivalent. »
- ⑤ II. – Au 11°, les mots : « produits, substances ou composition appelés » sont remplacés par les mots : « substances appelées ».
- ⑥ III. – Sont ajoutés un 14° et un 15° ainsi rédigés :
- ⑦ « 14° Médicament biologique, tout médicament dont la substance est produite à partir d'une source biologique ou en est extraite et dont la caractérisation et la détermination de la qualité nécessitent une combinaison d'essais physiques, chimiques et biologiques ainsi que la connaissance de son procédé de fabrication et de son contrôle ;
- ⑧ « 15° Sans préjudice des dispositions des articles L. 611-2 et suivants du code de la propriété intellectuelle, médicament biologique similaire, tout médicament biologique de même composition qualitative et quantitative en substance active et de même forme pharmaceutique qu'un médicament biologique de référence mais qui ne remplit pas les conditions prévues au a du 5° du présent article pour être regardée comme une spécialité générique en raison de différences liées notamment à la variabilité de la matière première ou aux procédés de fabrication et nécessitant que soient produites des données précliniques et cliniques supplémentaires dans des conditions déterminées par voie réglementaire. »

Amendement n° 39 présenté par M. Prél.

Après les mots : « au vu d'un dossier », rédiger ainsi la fin de la deuxième phrase de l'alinéa 3 de cet article : « pharmaceutique, pharmacologique, toxicologique et clinique complet. »

Amendement n° 32 présenté par M. Évin, Mme Guinchard, MM. Jean-Marie Le Guen, Bapt, Renucci et les membres du groupe socialiste et apparentés.

Dans la dernière phrase de l'alinéa 3 de cet article, substituer aux mots : « présentent des propriétés sensiblement différentes » les mots : « ont démontré des effets différents ».

Amendement n° 52 présenté par Mme Gallez, rapporteure.

Après les mots : « l'efficacité », rédiger ainsi la fin de l'alinéa 3 de cet article : « . Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être données par le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché ».

Amendement n° 40 rectifié présenté par M. Prél.

Après les mots : « l'efficacité », rédiger ainsi la fin de l'alinéa 3 de cet article : « . Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et/ou de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être données par le demandeur. »

Amendement n° 100 présenté par MM. Morange, Fagniez et Door.

Après le mot : « efficacité », rédiger ainsi la fin de l'alinéa 3 de cet article : « Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être données par le demandeur. »

Amendement n° 82 présenté par M. Bur.

Après les mots : « l'efficacité », rédiger ainsi la fin de l'alinéa 3 de cet article : « . Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité ou de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisées doivent être données par le demandeur. »

Amendement n° 53 présenté par Mme Gallez, rapporteure.

Après les mots : « et dont », rédiger ainsi la fin de la dernière phrase de l'alinéa 4 de cet article : « les caractéristiques en termes de sécurité et d'efficacité sont équivalentes ».

Amendement n° 2 présenté par Mme Gallez, rapporteure.

Dans l'alinéa 7 de cet article, après les mots : « dont la substance », insérer le mot : « active ».

Après l'article 4

Amendement n° 26, deuxième rectification, présenté par MM. Door, Fagniez et Cherpion.

Après l'article 4, insérer l'article suivant :

L'article L. 5121-5 du code de la santé publique est ainsi modifié :

I. – Dans le premier alinéa, les mots : « et la distribution » sont remplacés par les mots : « l'exportation et la distribution en gros ».

II. – Il est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« La dispensation des médicaments doit être réalisée en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Ces bonnes pratiques prévoient notamment les modalités de suivi permettant d'assurer, à l'occasion de chacune des opérations susmentionnées, la traçabilité des médicaments. »

Article 5

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

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

Amendement n° 54 présenté par Mme Gallez, rapporteure.

Dans la première phrase de l'alinéa 3 de cet article, substituer aux mots : « d'une autorisation préalable », les mots : « avant sa mise sur le marché ou sa distribution à titre gratuit d'une autorisation ».

Amendements identiques :

Amendements n° 3 présenté par Mme Gallez, rapporteure, Mme Fraysse et les commissaires membres du groupe communistes et républicains, **n° 74** présenté par Mme Billard, M. Yves Cochet et M. Mamère et **n° 83** présenté par M. Bur.

Dans la première phrase de l'alinéa 6 de cet article, substituer au mot : « déterminée », les mots : « de cinq ans ».

Amendements identiques :

Amendements n° 4 présenté par Mme Gallez, rapporteure, Mme Fraysse et les commissaires membres du groupe communistes et républicains et **n° 11** présenté par Mme Fraysse et les membres du groupe communistes et républicains.

Compléter la première phrase de l'alinéa 6 de cet article par les mots : « , sauf si l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé décide pour des raisons justifiées ayant trait à la pharmacovigilance, de procéder à un nouveau renouvellement quinquennal. »

Sous-amendement n° 108 présenté par le Gouvernement.

Dans l'alinéa 2 de cet amendement, substituer aux mots : « nouveau renouvellement quinquennal » les mots : « renouvellement supplémentaire ».

Amendement n° 84 présenté par M. Bur.

Compléter la première phrase de l'alinéa 6 de cet article par les mots : « sur la base d'une réévaluation du rapport bénéfice risque ».