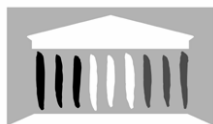


Document
mis en distribution
le 5 mai 2006



N° 3062

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

DOUZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 3 mai 2006.

PROJET DE LOI

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

(Renvoyé à la commission des affaires culturelles, familiales et sociales, à défaut de constitution
d'une commission spéciale dans les délais prévus par les articles 30 et 31 du Règlement.)

PRÉSENTÉ

AU NOM DE M. DOMINIQUE DE VILLEPIN,

Premier ministre,

PAR M. XAVIER BERTRAND,

ministre de la santé et des solidarités.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

Le projet de loi qui vous est soumis a pour objet principal (**chapitre I^{er}**) de transposer la directive n° 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil adoptée le 31 mars 2004, modifiant la directive n° 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

En outre, le projet de loi a pour objet d'habiliter (**chapitre II**) le Gouvernement à adopter par voie d'ordonnance plusieurs mesures transposant ou complétant la transposition d'autres directives relatives aux produits de santé ou adaptant le code de la santé publique au droit communautaire. Ces dispositions concernent notamment :

- les médicaments à usage humain ;
- les médicaments traditionnels à base de plantes ;
- les médicaments vétérinaires ;
- les produits cosmétiques ;
- les produits sanguins ;
- les tissus et cellules humains ;
- les programmes d'accompagnement des patients.

I. – Médicaments

L'article 1^{er} modifie l'article L. 3110-3 du code de la santé publique relatif aux exonérations de responsabilité en cas de prescription ou d'administration d'un médicament sur recommandation ou exigence du ministre de la santé en cas de menace sanitaire grave (attaque bioterroriste, pandémie grippale par exemple). Cette exonération, qui concernait seulement les professions médicales dans les cas d'utilisation du médicament hors des conditions d'utilisation prévues par son autorisation, est étendue au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'autorisation temporaire d'utilisation et aux fabricants du

médicament, sauf responsabilité du fait des produits défectueux, ainsi qu'aux cas d'utilisation de médicaments non autorisés.

L'article 2 (article L. 4113-6 du code de la santé publique) transpose de manière littérale le libellé d'un article de la directive n° 2004/27/CE relatif au dispositif « anti-cadeaux » concernant les relations entre les professionnels de santé et l'industrie.

L'article 3 (article L. 5111-1 du code de la santé publique) modifie la définition du médicament (I) et introduit une disposition imposant l'application de la législation pharmaceutique en cas de doute sur la qualification d'un produit (II).

L'article 4 (article L. 5121-1 du code de la santé publique) modifie les définitions du médicament générique et du groupe générique pour faciliter la constitution de groupes génériques élargis, en vue de favoriser la substitution, actualise la définition du médicament homéopathique et définit le médicament biologique et le médicament biologique similaire.

L'article 5 modifie l'article L. 5121-8 du code de la santé publique afin :

– d'élargir l'exigence d'une autorisation de mise sur le marché aux médicaments fabriqués « selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel », et non plus seulement fabriqués « industriellement », les préparations de thérapie génique et les préparations de thérapie cellulaire xénogéniques restant exclues ;

– de donner une base légale aux dispositions réglementaires qui transposeront les règles relatives aux procédures d'autorisation dites « allégées », au renouvellement des autorisations de mise sur le marché et à leur caducité ;

– de préciser que le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché doit être établi dans la Communauté européenne ou dans l'Espace économique européen.

L'article 5 précise les conditions d'entrée en vigueur dans le temps des mesures réglementaires relatives aux autorisations de mise sur le marché accordées au vu de dossiers « allégés » conformes aux dispositions de la directive n° 2004/27/CE.

L'article 6 (article L. 5121-9 du code de la santé publique) retouche les dispositions applicables aux motifs de refus de l'autorisation de mise sur le marché et aux conditions de

délivrance de l'autorisation de mise sur le marché dite « exceptionnelle ».

L'article 7 (article L. 5121-9-1 du code de la santé publique) instaure la possibilité pour l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) d'autoriser d'office, pour des raisons de santé publique, la mise sur le marché d'un médicament ne faisant l'objet d'aucune demande d'autorisation de mise sur le marché déposée devant elle, mais autorisé dans un autre État membre. Les modalités de cette autorisation seront précisées par décret en Conseil d'État.

L'article 8 complète l'article L. 5121-10 du code de la santé publique afin de prévoir l'obligation pour l'exploitant d'une spécialité générique d'informer l'AFSSAPS des indications, formes pharmaceutiques et dosages de la spécialité de référence pour lesquels les droits de propriété intellectuelle n'ont pas expiré.

L'article 9 (article L. 5121-10-1 du code de la santé publique) interdit de commercialiser un générique pendant une période de dix ans suivant l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence, période qui pourra être prolongée d'un an en cas d'obtention pendant les huit premières années d'une nouvelle indication apportant un avantage clinique important par rapport aux thérapies existantes. Cette disposition est également applicable aux médicaments biologiques similaires et aux « quasi-génériques ».

L'article 10 précise dans le code de la propriété intellectuelle (article L. 613-5) que les études et essais nécessaires à la mise au point de médicaments, ainsi que les mesures concrètes permettant de les réaliser et les actes nécessaires à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché, ne sont pas empêchés par la protection attachée aux brevets. Cette mesure vise à faciliter et à accélérer la réalisation des essais effectués en vue de demandes d'autorisations de mise sur le marché pour des médicaments génériques.

L'article 11 (article L. 5121-10-2 du code de la santé publique) applique aux médicaments biologiques similaires et aux « quasi-génériques » un régime juridique équivalent à celui qui s'applique aux médicaments génériques, à l'exception de la substitution.

L'article 12 (article L. 5121-12 du code de la santé publique) étend les conditions de délivrance d'autorisations temporaires d'utilisation nominatives, pour répondre aux situations dans lesquelles des malades sont confrontés à un risque léthal alors qu'aucun traitement approprié n'est disponible.

L'article 15 (article L. 5121-20 du code de la santé publique) actualise et réordonne la liste des mesures nécessitant l'adoption de décrets d'application en Conseil d'État.

Les articles 16 (article L. 5122-4 du code de la santé publique) **et 17** (III, article L. 5122-6 du code de la santé publique) abrogent les dispositions législatives relatives aux mentions obligatoires sur les publicités, afin de les reclasser au niveau réglementaire, dont elles relèvent.

L'article 17 introduit par ailleurs la possibilité d'interdire la publicité pour les médicaments de prescription médicale facultative qui ne seraient pas adaptés à une utilisation sans avis médical (I et III), et interdit la publicité pour un médicament non remboursable dès lors qu'au moins une autre de ses présentations (par exemple un dosage différent) est remboursable, afin de faire obstacle aux publicités indirectes pour des médicaments remboursables de nature à contourner la loi (II).

L'article 18 clarifie la rédaction de l'article L. 5122-10 du code de la santé publique qui interdit la remise d'échantillons gratuits de médicaments au public à des fins promotionnelles (I), et complète à la lettre la transposition d'une disposition de la directive relative aux relations entre l'industrie pharmaceutique et les professions de santé (II).

L'article 19 (article L. 5122-16 du code de la santé publique) apporte une modification de coordination (I) et introduit par ailleurs (II) une base légale pour définir par décret une catégorie particulière de publicités, qui ne comporte que le nom du médicament (publicités dites de rappel).

Les articles 20 (article L. 5124-5 du code de la santé publique) **et 21** (article L. 5124-6 du code de la santé publique) actualisent les obligations d'information des exploitants de médicaments vis-à-vis de l'AFSSAPS, notamment en cas de rupture de stock.

L'article 22 (article L. 5124-13 du code de la santé publique) tire les conséquences de l'arrêt de la Cour de justice

des communautés européennes du 26 mai 2005 dans l'affaire C-212/03, relatif aux importations personnelles de médicaments, qui requiert de la France une réforme de la réglementation applicable à ces importations, lorsqu'elles concernent des médicaments ayant fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché dans un État membre de la Communauté européenne ou partie à l'espace économique européen ou des médicaments homéopathiques ayant fait l'objet d'un enregistrement dans l'un de ces États. Dans les deux cas, l'autorisation ou l'enregistrement obtenu dans l'autre État permettra désormais aux particuliers d'importer ces médicaments sur le territoire douanier, sans avoir besoin de solliciter une autorisation d'importation auprès des autorités françaises.

Les articles 23 à 25 (article L. 5138-2, article L. 5138-3 et article L. 5138-4 du code de la santé publique) transposent un certain nombre de dispositions relatives aux matières premières à usage pharmaceutique. Ils introduisent une définition de ces matières premières, ainsi que des activités qui s'y rapportent. Ils imposent à toutes les personnes autorisées à fabriquer ou préparer des médicaments l'obligation d'utiliser des matières premières fabriquées selon des bonnes pratiques et dont les principes sont fixés par l'AFSSAPS ou soumises à des normes équivalentes pour les matières premières importées. Ces dispositions s'appliquent non seulement aux principes actifs mais aussi à certains excipients. Le respect de ces bonnes pratiques par les fabricants peut donner lieu à l'obtention d'un certificat délivré par l'AFSSAPS. Pour ce faire, toute inspection diligentée par l'AFSSAPS ou demandée par l'établissement pharmaceutique en vue de vérifier le respect de ces bonnes pratiques donne lieu au versement d'une taxe.

L'article 26 (article L. 5311-1) prévoit l'adoption par voie réglementaire des conditions dans lesquelles l'AFSSAPS rend publiques des synthèses des dossiers d'évaluation des nouveaux médicaments auxquels elle délivre une autorisation de mise sur le marché.

L'article 27 (article L. 5311-2) vise à permettre à l'AFSSAPS de demander directement aux industriels la transmission d'échantillons; en l'état actuel du droit, ses inspecteurs ne peuvent que les prélever à l'occasion d'inspections.

L'article 28 (article L. 5323-4) étend l'obligation de fournir une déclaration d'intérêts à tous les agents de l'AFSSAPS, alors

que seuls les membres de commissions et conseils relevant de l'AFSSAPS et ses collaborateurs occasionnels (rapporteurs, experts externes) y étaient jusqu'alors tenus, et rend cette déclaration annuelle.

II. – Habilitation à prendre des ordonnances

L'article 29 prévoit que, le Gouvernement est autorisé à prendre dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, par ordonnance, et dans un délai de huit mois, des dispositions destinées à :

– transposer des directives de nature purement technique, qui sont les suivantes :

- directive n° 2002/98/CE établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain et des composants sanguins ;

- directive n° 2003/15/CE relative aux produits cosmétiques ;

- directive n° 2004/23/CE 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 ;

- directive n° 2004/24/CE relative aux médicaments traditionnels à base de plantes ;

- directive n° 2004/28/CE relative aux médicaments vétérinaires ;

– adapter au droit communautaire les dispositions du code de la santé publique relatives aux autorisations d'importation des médicaments à usage humain et celles du même code concernant les insecticides et acaricides destinés à l'homme, ainsi que celles définissant le régime des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ;

– harmoniser et compléter les dispositions pénales relevant des compétences de l'AFSSAPS et de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) ;

– régir les actions d'accompagnement des patients prenant des traitements médicamenteux, conduites par les établissements

pharmaceutiques, et définir les conditions de leur contrôle par l'AFSSAPS ;

– permettre aux agents de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes de recourir à l'expertise de l'AFSSAPS dans l'exercice des pouvoirs d'enquête qui leur sont dévolus en application de l'article L. 5414-1 du code de la santé publique sans passer par les procureurs de la République.

L'article 30 prévoit que le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance les mesures d'extension ou d'adaptation aux collectivités d'outre-mer des dispositions du présent projet de loi, ainsi que des dispositions qui seront prises par ordonnance en vertu de l'article 29, ce dans un délai de douze mois, compte tenu des consultations prévues au même article.

PROJET DE LOI

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé et des solidarités,

Vu l'article 39 de la Constitution,

Décète :

Le présent projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament, délibéré en Conseil des ministres après avis du Conseil d'État, sera présenté à l'Assemblée nationale par le ministre de la santé et des solidarités, qui est chargé d'en exposer les motifs et d'en soutenir la discussion.

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. »

Article 2

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

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. »

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. »

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

Article 6

- ① L'article L. 5121-9 du code de la santé publique est modifié ainsi qu'il suit :
- ② I. – Au premier alinéa, les mots : « que le médicament ou produit est nocif dans les conditions normales d'emploi » sont remplacés par les mots : « que l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament ou produit au regard des risques liés à son utilisation n'est pas considérée comme favorable », et le mot : « justifié » est remplacé par le mot : « démontré ».
- ③ II. – Les quatre derniers alinéas sont remplacés par les dispositions suivantes :

- ④ « Toutefois, dans des circonstances exceptionnelles et sous réserve du respect d'obligations spécifiques définies par voie réglementaire, concernant notamment la sécurité du médicament, la notification à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de tout incident lié à son utilisation et les mesures à prendre, l'autorisation de mise sur le marché peut être délivrée à un demandeur qui démontre qu'il n'est pas en mesure de fournir des renseignements complets sur l'efficacité et la sécurité du médicament dans des conditions normales d'emploi. Le maintien de cette autorisation est décidé par l'Agence sur la base d'une réévaluation annuelle de ces obligations et de leur respect par le titulaire. »

Article 7

- ① Après l'article L. 5121-9 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-9-1 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 5121-9-1.* – Lorsqu'un médicament est autorisé dans un autre État membre de la Communauté européenne ou un État partie à l'accord sur l'Espace économique européen mais qu'il ne fait l'objet en France ni de l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8, ni d'une demande en cours d'instruction en vue d'une telle autorisation, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut, pour des raisons de santé publique, autoriser la mise sur le marché de ce médicament dans des conditions prévues par voie réglementaire. »

Article 8

- ① L'article L. 5121-10 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② I. – À la fin du troisième alinéa est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ③ « Préalablement à cette commercialisation, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité générique informe le directeur général de l'agence des indications, formes pharmaceutiques et dosages de la spécialité de référence pour lesquels les droits de propriété intellectuelle n'ont pas expiré. »
- ④ II. – Les dispositions de la dernière phrase du dernier alinéa sont abrogées.

Article 9

- ① I. – Après l'article L. 5121-10 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-10-1 rédigé comme suit :
- ② « *Art. L. 5121-10-1.* – Une spécialité générique ne peut être commercialisée qu'à l'expiration d'une période de dix ans suivant l'autorisation initiale de mise sur le marché de la spécialité de référence. Toutefois, cette période est portée à onze ans si pendant les huit premières années suivant l'autorisation de la spécialité de référence, le titulaire de celle-ci obtient une autorisation pour une ou plusieurs indications thérapeutiques nouvelles considérées, lors de l'évaluation scientifique conduite en vue de leur autorisation, comme apportant un avantage clinique important par rapport aux thérapies existantes.
- ③ « Les dispositions du présent article sont également applicables aux médicaments biologiques similaires et aux médicaments présentant des caractéristiques communes par rapport à un médicament de référence mais ne répondant pas à la définition du médicament générique en raison de différences portant sur un ou plusieurs éléments de cette définition nécessitant que soient produites des données supplémentaires dans des conditions déterminées par voie réglementaire. »
- ④ II. – Le I du présent article n'est applicable que lorsque l'autorisation initiale de mise sur le marché de la spécialité de référence ou du médicament de référence a été délivrée au vu d'une demande déposée à compter du 30 octobre 2005.

Article 10

- ① À l'article L. 613-5 du code de la propriété intellectuelle, il est ajouté un *d* rédigé comme suit :
- ② « *d)* Aux études et essais requis en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché pour un médicament, ainsi qu'aux actes nécessaires à leur réalisation et à l'obtention de l'autorisation. »

Article 11

- ① Après l'article L. 5121-10-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-10-2 rédigé comme suit :

- ② « Art. L. 5121-10-2. – Pour un médicament biologique similaire défini au 15° de l'article L. 5121-1, l'autorisation de mise sur le marché peut être délivrée avant l'expiration des droits de propriété intellectuelle qui s'attachent au médicament biologique de référence. Le demandeur de l'autorisation informe le titulaire de ces droits concomitamment au dépôt de sa demande.
- ③ « Lorsque l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a délivré une autorisation de mise sur le marché pour un médicament biologique similaire, elle en informe le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament biologique de référence.
- ④ « La commercialisation du médicament biologique similaire ne peut intervenir qu'après l'expiration des droits de propriété intellectuelle du médicament biologique de référence, sauf accord du titulaire de ces droits.
- ⑤ « Préalablement à la commercialisation, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament biologique similaire informe le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des indications, formes pharmaceutiques et dosages du médicament biologique de référence pour lesquels les droits de propriété intellectuelle n'ont pas expiré.
- ⑥ « Aux seules fins d'en garantir la publicité, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé tient disponible au public la liste des titres de propriété intellectuelle attachés à un médicament biologique de référence si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de ce médicament la lui a communiquée à cet effet. Le laboratoire est seul responsable de l'exactitude des informations fournies.
- ⑦ « Les dispositions du présent article s'appliquent également aux médicaments présentant des caractéristiques communes par rapport à un médicament de référence mais ne répondant pas à la définition du médicament générique en raison de différences portant sur un ou plusieurs éléments de cette définition nécessitant que soient produites des données supplémentaires dans des conditions déterminées par voie réglementaire. »

Article 12

- ① L'article L. 5121-12 du code de la santé publique est modifié comme suit :
- ② I. – Le *b* est remplacé par les dispositions suivantes :
- ③ « *b*) Ou que ces médicaments, le cas échéant importés, sont prescrits, sous la responsabilité d'un médecin, à un patient nommément désigné et ne pouvant participer à une recherche biomédicale, dès lors qu'ils sont susceptibles de présenter un bénéfice pour lui et que, soit leur efficacité et leur sécurité sont présumées en l'état des connaissances scientifiques, soit une issue fatale à court terme pour le patient est, en l'état des thérapeutiques disponibles, inéluctable. Le médecin demandeur doit justifier que le patient, son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée en application de l'article L. 1111-6, a reçu une information adaptée à sa situation sur l'absence d'alternative thérapeutique, les risques courus, les contraintes et le bénéfice susceptible d'être apporté par le médicament. La procédure suivie est inscrite dans le dossier médical. »
- ④ II. – Au quatrième alinéa, le mot : « traitant » est remplacé par le mot : « prescripteur ».

Article 13

Au premier alinéa de l'article L. 5121-15 du code de la santé publique, après les mots : « L. 5121-13 et L. 5121-14 », sont insérés les mots : « ou toute demande de modification ou de renouvellement de cet enregistrement ».

Article 14

Au premier alinéa de l'article L. 5121-16 du code de la santé publique, après les mots : « demande d'autorisation de mise sur le marché », sont insérés les mots : « mentionnée à l'article L. 5121-8 ou toute demande de modification ou de renouvellement de cette autorisation. »

Article 15

- ① L'article L. 5121-20 du code de la santé publique est modifié ainsi qu'il suit :

- ② I. – Le 1° est remplacé par les dispositions suivantes :
- ③ « 1° Les critères scientifiques justifiant, le cas échéant, l'exonération des études de biodisponibilité des spécialités génériques définies au 5° de l'article L. 5121-1, la procédure d'inscription au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article L. 5121-10, ainsi que les modalités de l'inscription dans un groupe générique existant d'une spécialité remplissant la condition pour être spécialité de référence et de la création de groupes génériques en l'absence de spécialité de référence ; »
- ④ II. – Sont insérées au 2° les dispositions suivantes :
- ⑤ « Les conditions dans lesquelles des autorisations de mise sur le marché peuvent être considérées comme faisant partie d'une autorisation de mise sur le marché globale ; »
- ⑥ III. – Le 3° est remplacé par les dispositions suivantes :
- ⑦ « 3° Les règles relatives à l'étiquetage, la notice et la dénomination des médicaments et produits mentionnés au présent chapitre ; »
- ⑧ IV. – Le 4° est remplacé par les dispositions suivantes :
- ⑨ « 4° Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8, le contenu du dossier présenté à l'appui de ces demandes, les conditions dans lesquelles le demandeur peut être dispensé de produire certains éléments du dossier et celles dans lesquelles interviennent les décisions accordant, modifiant, renouvelant, suspendant ou supprimant ces autorisations ainsi qu'après la délivrance de l'autorisation les modalités de son actualisation ; »
- ⑩ V. – Le 6° est remplacé par les dispositions suivantes :
- ⑪ « 6° Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir l'enregistrement des médicaments homéopathiques prévu à l'article L. 5121-13, le contenu du dossier présenté à l'appui de ces demandes, ainsi que les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, modifiant, renouvelant, suspendant ou supprimant ces enregistrements ; »
- ⑫ VI. – Le 8° est remplacé par les dispositions suivantes :

- ⑬ « 8° Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir l'autorisation temporaire d'utilisation prévue à l'article L. 5121-12, le contenu du dossier présenté à l'appui de ces demandes, ainsi que les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, modifiant, renouvelant, suspendant ou supprimant ces autorisations ; »
- ⑭ VII. – Le 11° est remplacé par les dispositions suivantes :
- ⑮ « 11° Les règles applicables en cas de changement du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou du bénéficiaire de l'enregistrement de médicament homéopatique ; »
- ⑯ VIII. – Le 12° est abrogé.
- ⑰ IX. – Le 13° est remplacé par les dispositions suivantes :
- ⑱ « 13° Les règles applicables à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments et sur les produits mentionnés à l'article L. 5121-1, notamment les obligations de signalement incombant aux membres des professions de santé et aux entreprises exploitant un médicament ou un produit soumis aux dispositions du présent titre ; »
- ⑲ X. – Le 15° est abrogé.

Article 16

L'article L. 5122-4 du code de la santé publique est abrogé.

Article 17

- ① L'article L. 5122-6 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② I. – Au premier alinéa :
- ③ 1° Avant les mots : « de restrictions » sont insérés les mots : « d'interdiction ou ».
- ④ 2° Les mots : « qu'il ne soit pas remboursable » sont remplacés les mots : « qu'aucune de ses différentes présentations ne soit remboursable ».
- ⑤ 3° Après les mots : « pour la santé publique » sont ajoutés les mots : « , 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 ».

- ⑥ II. – Le *a* est remplacé par les dispositions suivantes :
- ⑦ « *a*) Que le médicament ne soit pas soumis à prescription médicale et que son autorisation de mise sur le marché ou son enregistrement ne comporte pas d'interdiction ou de restriction en matière de publicité auprès du public ; »
- ⑧ III. – Le dernier alinéa est abrogé.

Article 18

- ① L'article L. 5122-10 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② I. – Les quatre premiers alinéas sont remplacés par les dispositions suivantes :
- ③ « Des échantillons gratuits de médicaments ne peuvent être remis aux personnes habilitées à prescrire ou à dispenser des médicaments dans le cadre des pharmacies à usage intérieur que sur leur demande.
- ④ « Ces échantillons ne peuvent contenir des substances classées comme psychotropes ou stupéfiants, ou auxquels la réglementation des stupéfiants est appliquée en tout ou partie.
- ⑤ « Ils doivent être identiques aux spécialités pharmaceutiques concernées et porter la mention : "échantillon gratuit".
- ⑥ « Leur remise directe au public à des fins promotionnelles, ainsi que leur remise dans les enceintes accessibles au public à l'occasion de congrès médicaux ou pharmaceutiques, est interdite. »
- ⑦ II. – Au dernier alinéa, après les mots : « de valeur négligeable », sont ajoutés les mots : « et ne soient relatifs à l'exercice de la médecine ou de la pharmacie ».

Article 19

- ① À l'article L. 5122-16 du code de la santé publique :
- ② I. – Au 3°, après les mots : « échantillons gratuits », sont insérés les mots : « de médicaments » ;

- ③ II. – Il est ajouté un 5° ainsi rédigé :
- ④ « 5° Les mentions obligatoires des publicités pour les médicaments ainsi que les conditions dans lesquelles il peut y être dérogé, notamment lorsque ces publicités ont exclusivement pour objet de rappeler le nom, la dénomination commune internationale ou la marque des médicaments. »

Article 20

- ① L'article L. 5124-5 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② I. – Les mots : « l'établissement pharmaceutique » sont remplacés par les mots : « l'entreprise ».
- ③ II. – Les mots : « la date de cette commercialisation » sont remplacés par les mots : « les dates de commercialisation de chaque présentation de ce médicament ou produit ».

Article 21

- ① L'article L. 5124-6 du code de la santé publique est modifié ainsi qu'il suit :
- ② I. – Les mots : « l'établissement pharmaceutique » sont remplacés par les mots : « l'entreprise ».
- ③ II. – Le mot : « immédiatement » est supprimé.
- ④ III. – Après les mots : « un lot déterminé », sont ajoutés les mots : « ainsi que de tout risque de rupture de stock sur un médicament ou produit sans alternative thérapeutique disponible ou en raison d'un accroissement significatif et imprévisible de la demande ».
- ⑤ IV. – Au deuxième alinéa, le mot : « Il » est remplacé par le mot : « Elle ».
- ⑥ V. – La dernière phrase est remplacée par les dispositions suivantes : « Les conditions, notamment de délai, dans lesquelles il est procédé aux informations prévues par le présent article ainsi que le contenu de ces informations sont déterminées par décret. »

Article 22

- ① L'article L. 5124-13 du code de la santé publique est complété par deux alinéas rédigés ainsi qu'il suit :
- ② « Une telle autorisation n'est pas requise pour le particulier qui transporte personnellement un médicament.
- ③ « Lorsqu'un particulier procède à l'importation d'un médicament par une autre voie que le transport personnel, il n'est pas non plus soumis à l'obligation d'une autorisation préalable si ce médicament fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 6 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 ou d'un enregistrement au sens des articles 14 et 16 *bis* de la même directive dans un État membre de la Communauté européenne ou un État partie à l'accord sur l'Espace économique européen. »

Article 23

- ① L'article L. 5138-2 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :
- ② « *Art. L. 5138-2. – I. –* On entend par matières premières à usage pharmaceutique tous les composants des médicaments au sens de l'article L. 5111-1, c'est-à-dire :
- ③ « *a)* la ou les substances actives ;
- ④ « *b)* le ou les excipients ;
- ⑤ « *c)* les éléments de mise en forme pharmaceutique destinés à être utilisés chez l'homme ou chez l'animal ou à leur être administrés.
- ⑥ « *II. –* L'usage pharmaceutique est présumé pour ces matières lorsqu'elles sont cédées à :
- ⑦ « *a)* Un établissement pharmaceutique mentionné à l'article L. 5124-1 ou à l'article L. 5142-1 ;
- ⑧ « *b)* Une pharmacie à usage intérieur ;
- ⑨ « *c)* Une officine de pharmacie ;

- ⑩ « d) Un médecin, à un vétérinaire ou à une personne autorisée à préparer des autovaccins à usage vétérinaire mentionnée à l'article L. 5141-12.
- ⑪ « Il en va autrement lorsque la personne qui cède ces matières justifie d'une autre destination par la production d'une attestation émanant de l'acheteur.
- ⑫ « III. – En vue d'établir, ou non, l'usage pharmaceutique d'une des matières premières mentionnées au I et cédées à une personne autre que celles énumérées au II, le vendeur doit pouvoir justifier de la destination de ces matières premières. À cette fin, il peut demander à l'acheteur une attestation justifiant de leur destination.
- ⑬ « IV. – On entend par fabrication d'une matière première à usage pharmaceutique la fabrication complète ou partielle de cette matière première ainsi que les divers procédés de division ou de conditionnement préalables à son incorporation dans un médicament et le stockage, en vue de sa vente.
- ⑭ « V. – On entend par distribution d'une matière première à usage pharmaceutique les activités d'achat, de vente, de reconditionnement, de réétiquetage et de stockage. »

Article 24

- ① L'article L. 5138-3 est remplacé par les dispositions suivantes :
- ② « *Art. L. 5138-3.* – Les matières premières à usage pharmaceutique répondent aux spécifications de la pharmacopée quand elles existent.
- ③ « Pour la fabrication de médicaments, les établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article L. 5124-1 ou à l'article L. 5142-1, les pharmacies à usage intérieur, les pharmacies d'officine, les médecins, les vétérinaires et les personnes autorisées à préparer des auto-vaccins à usage vétérinaire utilisent, en tant que matières premières à usage pharmaceutique, des substances actives fabriquées et distribuées conformément à des bonnes pratiques, y compris lorsqu'elles sont importées, dont les principes sont définis conformément au droit communautaire par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits

de santé, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Ce dispositif est également applicable aux excipients entrant dans la fabrication des médicaments à usage humain, dont la liste et les conditions spécifiques qui leur sont applicables sont fixées par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé conformément au droit communautaire. »

Article 25

- ① I. – L'article L. 5138-4 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :
- ② « *Art. L. 5138-4.* – Lorsque dans le cadre de ses pouvoirs d'inspection, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé constate que la fabrication ou le reconditionnement et le réétiquetage en vue de la distribution des matières premières à usage pharmaceutique respecte les bonnes pratiques prévues à l'article L. 5138-3, elle délivre un certificat de conformité.
- ③ « Tout établissement réalisant une des activités mentionnées au premier alinéa peut demander à l'Agence de certifier qu'il respecte ces bonnes pratiques.
- ④ « Le modèle du certificat de conformité est établi par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »
- ⑤ II. – Après l'article L. 5138-4 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5138-5 ainsi rédigé :
- ⑥ « *Art. L. 5138-5.* – Toute inspection, d'office ou sur demande, par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, des établissements réalisant les activités énoncées à l'article L. 5138-4 en vue de vérifier et, le cas échéant, de certifier le respect des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5138-3, donne lieu au versement d'un droit fixe au profit de l'Agence dont le montant est fixé par décret dans la limite de 10 000 €. Ce droit fixe se compose d'une part forfaitaire ne pouvant excéder 2 000 € et d'une part variable tenant compte des différences de situation entre les établissements.

- ⑦ « Ce droit est recouvré selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'État. »

Article 26

À l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, après les mots : « Elle rend publique une synthèse des dossiers d'autorisation de tout nouveau médicament », sont ajoutés les mots : « dans des conditions déterminées par voie réglementaire ».

Article 27

- ① À l'article L. 5311-2 du code de la santé publique, le 5° est remplacé par les dispositions suivantes:
- ② « 5° Pour la mise en œuvre du 1° au 4°, demande, à des fins d'analyse et pour des raisons justifiées, la transmission à titre gratuit d'échantillons de produits et objets mentionnés à l'article L. 5311-1. »

Article 28

- ① À l'article L. 5323-4 du code de la santé publique, le septième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :
- ② « Les personnes mentionnées aux articles L. 5323-1, L. 5323-2 et L. 5323-3, ainsi que les personnes mentionnées aux deux alinéas précédents, adressent au directeur général, à l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonctions, puis annuellement, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les entreprises ou établissements dont les produits entrent dans le champ de compétence de l'Agence, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs. Cette déclaration est actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués. La déclaration adressée par les personnes mentionnées aux deux alinéas précédents est rendue publique. »

CHAPITRE II

Habilitation à prendre des ordonnances

Article 29

- ① I. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre, par ordonnances, les dispositions relevant du domaine de la loi nécessaires à la transposition des directives ou de celles de leurs dispositions qui n'ont pas encore été transposées, ainsi que les mesures d'adaptation de la législation liées à cette transposition :
- ② a) Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE ;
- ③ b) Directive 2003/15/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 février 2003 modifiant la directive 76/768/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques ;
- ④ c) 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 ;
- ⑤ d) Directive 2004/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ;
- ⑥ e) Directive 2004/28/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires.
- ⑦ II. – Dans les mêmes conditions, le Gouvernement est autorisé à prendre, par ordonnances, les mesures relevant du domaine de la loi requises :

- ⑧ 1° Pour adapter au droit communautaire les dispositions du code de la santé publique relatives aux autorisations d'importation des médicaments à usage humain et celles du même code concernant les insecticides et acaricides destinés à l'homme, ainsi que celles définissant le régime juridique des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ;
- ⑨ 2° Pour harmoniser et compléter les dispositions pénales relatives aux produits mentionnés aux articles L. 5141-1 et L. 5311-1 du code de la santé publique ;
- ⑩ 3° Pour régir les actions d'accompagnement des patients soumis à des traitements médicamenteux, conduites par les établissements pharmaceutiques, et définir les conditions de leur contrôle par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;
- ⑪ 4° Pour permettre aux agents mentionnés au 1° de l'article L. 215-1 du code de la consommation de recourir à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans l'exercice des pouvoirs d'enquête qui leur sont dévolus en application de l'article L. 5414-1 du code de la santé publique.
- ⑫ III. – Les ordonnances prévues par le présent article sont prises dans le délai de huit mois suivant la publication de la présente loi.
- ⑬ Le projet de loi de ratification de chacune des ordonnances prévues par le présent article est déposé devant le Parlement au plus tard le dernier jour du deuxième mois à compter de la publication de cette ordonnance.

Article 30

- ① I. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre, par ordonnances, les mesures nécessaires à l'extension et à l'adaptation des dispositions du chapitre I^{er} de la présente loi, ainsi que de celles des ordonnances prises en application de son article 29, à Mayotte, à Saint-Pierre-et-Miquelon, aux Terres australes et antarctiques françaises, aux îles Wallis et Futuna et, en tant qu'elles relèvent des compétences de l'État, en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

- ② II. – Les projets d’ordonnance sont soumis pour avis :
- ③ 1° Lorsque leurs dispositions sont relatives à Mayotte, au conseil général de Mayotte dans les conditions prévues à l’article L. 3551-12 du même code ;
- ④ 2° Lorsque leurs dispositions sont relatives à Saint-Pierre-et-Miquelon, au conseil général de Saint-Pierre-et-Miquelon dans les conditions prévues à l’article 28 de la loi n° 85-595 du 11 juin 1985 relative au statut de l’archipel de Saint-Pierre-et-Miquelon ;
- ⑤ 3° Lorsque leurs dispositions sont relatives aux Terres australes et antarctiques françaises, au conseil consultatif ;
- ⑥ 4° Lorsque leurs dispositions sont relatives à la Nouvelle-Calédonie, à l’institution compétente dans les conditions définies par la loi organique n° 99-209 du 19 mars 1999 relative à la Nouvelle-Calédonie ;
- ⑦ 5° Lorsque leurs dispositions sont relatives à la Polynésie française, à l’institution compétente dans les conditions définies par la loi organique n° 2004-192 du 27 février 2004 portant statut d’autonomie de la Polynésie française ;
- ⑧ 6° Lorsque leurs dispositions sont relatives aux îles Wallis et Futuna, à l’assemblée territoriale des îles Wallis et Futuna.
- ⑨ III. – Les ordonnances prévues par le présent article sont prises dans le délai de douze mois suivant la publication de la présente loi.
- ⑩ Le projet de loi de ratification de chacune des ordonnances prévues par le présent article est déposé devant le Parlement au plus tard le dernier jour du troisième mois à compter de la publication de cette ordonnance.

Fait à Paris, le 3 mai 2006.

Signé : Dominique de VILLEPIN

*Par le Premier ministre :
Le ministre de la santé et des solidarités*

Signé : Xavier BERTRAND

Imprimé pour l'Assemblée nationale par JOUVE
11, bd de Sébastopol, 75001 PARIS

Prix de vente : 1,50 €
ISBN : 2-11-121216-4
ISSN : 1240 – 8468

En vente à la Boutique de l'Assemblée nationale
4, rue Aristide Briand - 75007 Paris - Tél : 01 40 63 61 21

N° 3062 – Projet de loi portant diverses dispositions

d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament