

ASSEMBLÉE NATIONALE

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

XIII^e Législature

3^e SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2010-2011

Séance(s) du mercredi 28 septembre 2011

Articles, amendements et annexes



SOMMAIRE

3^e séance

RENFORCEMENT DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ	3
--	---

4^e séance

RENFORCEMENT DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ	17
--	----

3^e séance

RENFORCEMENT DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ

Projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Texte adopté par la commission – n° 3725

Article 2 bis (nouveau)

Le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur le financement des associations de patients et leurs besoins au plus tard le 30 juin 2012.

Amendement n° 33 présenté par Mme Fraysse, Mme Billard, Mme Bello, M. Muzeau, Mme Amiable, M. Asensi, M. Bocquet, M. Brard, M. Braouezec, Mme Buffet, M. Candelier, M. Chassaigne, M. Desallangre, M. Dolez, M. Gerin, M. Gosnat, M. Marie-Jeanne, M. Lecoq, M. Daniel Paul, M. Sandrier et M. Vaxès.

Substituer aux mots :

« de patients »

les mots :

« d'usagers du système de santé ».

Après l'article 2 bis

Amendement n° 181 présenté par Mme Gruny, M. Decool, Mme Poletti, M. Grall, M. Christian Ménard, M. Jean-Yves Cousin, M. Straumann et M. Gonnot.

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

Le dernier alinéa de l'article L. 4113-6 du code de la santé publique est complété par les mots : « dès lors que ces actions ne constituent pas des actions promotionnelles déguisées. ».

CHAPITRE III

Sanctions pénales

Article 3

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

② « Art. L. 1454-2. – Est puni de 30 000 € d'amende le fait pour les personnes mentionnées aux I et II de l'article L. 1451-1 d'omettre sciemment, dans les condi-

tions fixées par ce même article, d'établir ou de modifier une déclaration d'intérêts afin d'actualiser les données qui y figurent ou de fournir une information mensongère qui porte atteinte à la sincérité de la déclaration.

③ « Art. L. 1454-3. – Est puni de 45 000 € d'amende le fait pour les entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou assurant les prestations associées à ces produits d'omettre sciemment de rendre publics l'existence des conventions mentionnées à l'article L. 1453-1, conclues avec les personnes, associations, établissements, fondations, sociétés, organismes et organes mentionnés aux 1° à 7° du I du même article, ainsi que les avantages, mentionnés au II dudit article, qu'elles leur procurent.

④ « Art. L. 1454-4. – Pour les infractions mentionnées au présent chapitre, les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :

⑤ « 1° La diffusion de la décision de condamnation et celle d'un ou plusieurs communiqués informant le public de cette décision, dans les conditions prévues à l'article 131-35 du code pénal ;

⑥ « 2° L'affichage de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues au même article 131-35 ;

⑦ « 3° L'interdiction des droits civiques, selon les modalités prévues à l'article 131-26 du même code ;

⑧ « 4° L'interdiction d'exercer une fonction publique ou une profession commerciale ou industrielle, selon les modalités prévues à l'article 131-27 du même code ;

⑨ « 5° L'interdiction de fabriquer, de conditionner, d'importer et de mettre sur le marché les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du présent code pour une durée maximale de cinq ans.

⑩ « Art. L. 1454-5. – Les personnes morales déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions prévues au présent chapitre encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues à l'article 131-38 du même code, les peines prévues aux 2° à 9° de l'article 131-39 dudit code. »

⑪ II. – À la fin du premier alinéa de l'article L. 4163-1 du même code, est ajoutée la référence : « et à l'article L. 4221-17 ».

⑫ III. – Le premier alinéa de l'article L. 4163-2 du même code est ainsi modifié :

⑬ 1° Après les mots : « présent livre », sont insérés les mots : « et pour les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code » ;

⑭ 2° Après les mots : « en espèces », sont insérés les mots : « au-delà du seuil mentionné au II de l'article L. 1453-1, ».

Amendement n° 34 présenté par Mme Fraysse, Mme Billard, Mme Bello, M. Muzeau, Mme Amiable, M. Asensi, M. Bocquet, M. Brard, M. Braouezec, Mme Buffet, M. Candelier, M. Chassaigne, M. Desallangre, M. Dolez, M. Gerin, M. Gosnat, M. Marie-Jeanne, M. Lecoq, M. Daniel Paul, M. Sandrier et M. Vaxès.

Compléter l'alinéa 13 par les mots :

« ainsi que pour les associations et groupements les représentant ».

Amendements identiques :

Amendements n° 35 présenté par Mme Fraysse, Mme Billard, Mme Bello, M. Muzeau, Mme Amiable, M. Asensi, M. Bocquet, M. Brard, M. Braouezec, Mme Buffet, M. Candelier, M. Chassaigne, M. Desallangre, M. Dolez, M. Gerin, M. Gosnat, M. Marie-Jeanne, M. Lecoq, M. Daniel Paul, M. Sandrier et M. Vaxès et n° 210 présenté par Mme Lemorton, Mme Marisol Touraine, M. Mallot, M. Bapt, M. Jean-Marie Le Guen, M. Renucci, Mme Crozon, M. Nauche et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche.

Supprimer l'alinéa 14.

TITRE II

GOVERNANCE DES PRODUITS DE SANTÉ

Article 4

① I. – L'article L. 5311-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

② 1° Le premier alinéa est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :

③ « I. – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est un établissement public de l'État.

④ « II. – L'agence procède à l'évaluation des bénéfiques et des risques liés à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique. Elle surveille le risque lié à ces produits et effectue des réévaluations des bénéfiques et des risques. » ;

⑤ 2° Le début du vingt-deuxième alinéa est ainsi rédigé : « III. – L'agence participe... (*le reste sans changement*). » ;

⑥ 3° La première phrase du vingt-troisième alinéa est supprimée ;

⑦ 3° bis (*nouveau*) Le vingt-septième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

⑧ « Le rapport comporte le bilan annuel de la réévaluation du rapport entre les bénéfiques et les risques des médicaments à usage humain mentionnés à l'article L. 5121-8. »

⑨ 4° L'avant-dernier alinéa est supprimé.

⑩ II. – L'article L. 5311-2 du même code est ainsi modifié :

⑪ 1° À la fin du 3°, sont ajoutés les mots : « elle apporte l'appui scientifique et technique nécessaire à l'élaboration et à la mise en œuvre des plans de santé publique ; »

⑫ 2° Sont ajoutés des 6° et 7° ainsi rédigés :

⑬ « 6° Encourage la recherche, assure la coordination et, le cas échéant, met en place, en particulier par voie de conventions, des études de suivi des patients et de recueil des données d'efficacité et de tolérance ;

⑭ « 7° Accède, à sa demande, et dans des conditions préservant la confidentialité des données à l'égard des tiers, aux informations nécessaires à l'exercice de ses missions qui sont détenues par toute personne physique ou morale, sans que puisse lui être opposé le secret médical, le secret professionnel ou le secret en matière industrielle et commerciale.

⑮ III. – L'article L. 5312-4 du même code est ainsi modifié :

⑯ 1° Après la référence : « L. 5312-3 », sont insérés les mots : « , ainsi que dans tous les cas où l'intérêt de la santé publique l'exige » ;

⑰ 2° Après les mots : « opinion publique », sont insérés les mots : « et les professionnels de santé » ;

⑱ 3° Est ajoutée une phrase ainsi rédigée :

⑲ « Ces mesures et leur coût sont, le cas échéant, à la charge de la personne physique ou morale responsable de la mise sur le marché, de la mise en service ou de l'utilisation du ou des produits concernés. »

⑳ IV. – A. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

㉑ 1° À l'avant-dernière phrase du 2° de l'article L. 1121-1, à la fin des première et seconde phrases de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1121-3, à la seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 1121-15, à la fin du premier alinéa de l'article L. 1123-12, à la fin du dernier alinéa de l'article L. 1123-14, à la fin du second alinéa de l'article L. 1125-1, à la deuxième phrase du premier alinéa et aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 1125-2, à la première phrase de l'article L. 1125-3, à la fin de l'article L. 1131-5, à l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1161-5, au 1° et à la première phrase du dernier alinéa de l'article L. 1221-8, au premier alinéa de l'article L. 1221-8-2, au début de l'article L. 1221-10-1, au premier alinéa de l'article L. 1221-12, au dernier alinéa de l'article L. 1221-13, au 4° de l'article L. 1222-1, à la fin des premier et dernier alinéas de l'article L. 1222-3, à l'avant-dernière phrase du premier alinéa de l'article L. 1223-2, à l'article L. 1223-3, à la fin de la première phrase du deuxième alinéa et à la fin du dernier alinéa de

l'article L. 1223-5, à la fin du b de l'article L. 1223-6, à la fin de la première phrase de l'article L. 1235-5, à la première phrase des premier et deuxième alinéas de l'article L. 1241-1, au troisième alinéa de l'article L. 1242-1, au premier alinéa et à la fin du troisième alinéa de l'article L. 1243-2, au début de la première phrase et à la seconde phrase de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1243-3, au premier alinéa de l'article L. 1243-5, au deuxième alinéa de l'article L. 1243-6, à la fin du dernier alinéa de l'article L. 1245-1, aux première et seconde phrases du premier alinéa et à la première phrase des quatrième et dernier alinéas de l'article L. 1245-5, à l'article L. 1245-6, à la fin du premier alinéa et de la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 1261-2, à la fin de l'article L. 1261-3, au dernier alinéa de l'article L. 1271-8, à l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1413-4, au second alinéa de l'article L. 1413-14, à la deuxième phrase du premier alinéa de l'article L. 1421-3, au deuxième alinéa de l'article L. 1435-7, à la fin du second alinéa de l'article L. 1522-4, au 2^o du II de l'article L. 1525-4, à la fin du second alinéa des e du 2^o et d et e du 3^o de l'article L. 1541-4, au 1^o de l'article L. 1542-9, au 2^o du II de l'article L. 1543-3, au début de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 2151-7, à la fin du deuxième alinéa de l'article L. 2323-1, à la fin du cinquième alinéa de l'article L. 3114-1, à la fin du cinquième alinéa de l'article L. 3421-5, à la fin de l'article L. 4151-4, au premier alinéa des articles L. 4163-1 et L. 4211-6, à la fin du premier alinéa de l'article L. 4211-8, au premier alinéa de l'article L. 4211-9, à l'article L. 4222-7, au 2^o des articles L. 4232-7 et L. 4232-8, à la première phrase de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 4311-1, à l'article L. 4314-2, à l'article L. 4323-2, à l'article L. 4344-1, à la dernière phrase du 2^o et à la troisième phrase des 12^o et 13^o de l'article L. 5121-1, à la fin du premier alinéa et à la seconde phrase du deuxième alinéa de l'article L. 5121-5, à la fin des premier et second alinéas de l'article L. 5121-7, à la fin de la première phrase du premier alinéa, à la première phrase du quatrième alinéa et à la fin de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 5121-8, à la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 5121-9, à la première phrase de l'article L. 5121-9-1, au deuxième alinéa et à la première phrase du dernier alinéa de l'article L. 5121-10, aux deuxième et quatrième alinéas et à la première phrase de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 5121-10-2, à la fin de la première phrase de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 5121-13, à la fin des septième et onzième alinéas de l'article L. 5121-14-1, aux deux premiers alinéas de l'article L. 5121-15, au 2^o et à la fin de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 5121-16, à la première phrase du premier alinéa, deux fois, de l'article L. 5121-17, à la première phrase du premier alinéa et au deuxième alinéa de l'article L. 5121-18, à l'article L. 5121-19, au 17^o de l'article L. 5121-20, au premier alinéa de l'article L. 5122-5, à la fin du deuxième alinéa de l'article L. 5122-6, à la fin de l'article L. 5122-7, au premier alinéa de l'article L. 5122-8, à la première phrase et au début de la seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 5122-15, à la fin de la première phrase du premier alinéa de l'article L. 5124-3, à la fin de l'article L. 5124-5, aux première et avant-dernière phrases du premier alinéa de l'article L. 5124-6, à la première phrase du premier alinéa, au début des deuxième et troisième alinéas et à la première phrase et au début de la seconde phrase du dernier alinéa de l'article L. 5124-11, à la fin du premier alinéa de l'article L. 5124-13, au 12^o de l'article L. 5124-18, à la

première phrase et à la fin de la seconde phrase du troisième alinéa de l'article L. 5125-1, à la seconde phrase du premier alinéa et au deuxième alinéa de l'article L. 5125-23-1, au troisième alinéa de l'article L. 5126-1, à la fin du dernier alinéa de l'article L. 5126-2, à la fin du premier alinéa de l'article L. 5131-2, à la fin des première et dernière phrases de l'article L. 5131-5, à la fin des a et d de l'article L. 5131-7-2, à la première phrase de l'article L. 5131-7-3, à la fin du deuxième alinéa et au début de la seconde phrase du dernier alinéa de l'article L. 5131-9, au premier alinéa de l'article L. 5131-10, à la fin de l'article L. 5132-7, à la fin de la première phrase de l'article L. 5138-1, aux première et seconde phrases du second alinéa de l'article L. 5138-3, au premier alinéa de l'article L. 5138-4, à la première phrase du premier alinéa de l'article L. 5138-5, aux deux dernières phrases de l'article L. 5139-1, à la fin des première et dernière phrases de l'article L. 513-10-3, à la fin de l'article L. 5211-2, au deuxième alinéa de l'article L. 5211-3, à l'article L. 5211-3-1, à la fin du premier alinéa de l'article L. 5211-4, à la première phrase du premier alinéa de l'article L. 5211-5-2, au 5^o de l'article L. 5211-6, au premier et aux deux derniers alinéas de l'article L. 5212-1, à la fin du premier alinéa et au deuxième alinéa de l'article L. 5212-2, à la fin de l'article L. 5212-3, aux articles L. 5221-2, L. 5221-3, L. 5221-6, L. 5221-7 et L. 5222-2, aux première et seconde phrases du premier alinéa de l'article L. 5222-3, à la première phrase de l'article L. 5232-4, à l'article L. 5241-3, au début du premier alinéa de l'article L. 5312-1, au second alinéa de l'article L. 5414-1, aux articles L. 5421-4 et L. 5421-5, au troisième alinéa de l'article L. 5431-1, au 1^o de l'article L. 5431-2, au 3^o de l'article L. 5431-6, au premier alinéa de l'article L. 5461-2, au 2^o de l'article L. 5462-1, à l'article L. 5462-2, à la fin du second alinéa de l'article L. 5511-4, à la fin de la première phrase du second alinéa du 3^o de l'article L. 5521-1-1, à la fin du deuxième alinéa de l'article L. 5521-6, au premier alinéa des articles L. 5523-1 et L. 5541-2, à la fin de la première phrase du second alinéa de l'article L. 6211-3, à la fin de l'article L. 6211-22, à l'article L. 6221-6, à la première phrase, deux fois, et au début de la seconde phrase du deuxième alinéa de l'article L. 6221-9, au début de l'article L. 6221-10, au premier alinéa de l'article L. 6221-11, au dernier alinéa de l'article L. 6231-1, les mots : « l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « l'Agence nationale du médicament et des produits de santé » ;

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

③ B. – Au 2^o et à la première phrase du huitième alinéa de l'article L. 161-37, au troisième alinéa, deux fois, et à l'avant-dernier alinéa de l'article L. 161-39, au premier alinéa de l'article L. 162-4-2, à la seconde phrase du premier alinéa, au troisième alinéa, deux fois, et au dernier alinéa de l'article L. 162-12-15, au deuxième alinéa de l'article L. 162-22-7-2 et à la première phrase des deux premiers alinéas de l'article L. 165-5 du code de la sécurité sociale, à la première phrase du premier alinéa de l'article L. 221-10 du code de la consommation, au 7^o du I de l'article L. 521-12 et au deuxième alinéa du I de l'article L. 521-14 du code de

l'environnement et au VI de l'article L. 234-2 du code rural et de la pêche maritime, les mots : « l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

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

②5 « Art. L. 5312-4-1. – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé prononce, à l'encontre des personnes physiques ou morales produisant ou commercialisant des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou assurant les prestations associées à ces produits des amendes administratives qui peuvent être assorties d'astreintes journalières, dans les cas prévus par la loi et, le cas échéant, par décret en Conseil d'État.

②6 « L'agence met préalablement en demeure la personne physique ou morale concernée de présenter ses observations et de régulariser la situation, au besoin en assortissant cette mise en demeure d'une astreinte journalière. En cas de constatation d'un manquement au titre des 7^o, 10^o et 11^o de l'article L. 5421-8, l'agence peut prononcer une interdiction de la publicité, après que l'entreprise concernée a été mise en demeure.

②7 « Les montants de l'amende et de l'astreinte sont proportionnés à la gravité des manquements constatés. Ils ne peuvent dépasser les montants fixés à l'article L. 5421-9.

②8 « Les amendes mentionnées au présent article sont versées au Trésor public et sont recouvrées comme les créances de l'État étrangères à l'impôt et au domaine. »

②9 VI. – L'intitulé du livre IV de la cinquième partie du même code est ainsi rédigé : « Sanctions pénales et financières ».

③0 VII. – Le chapitre I^{er} du titre II du même livre IV est complété par des articles L. 5421-8 à L. 5421-11 ainsi rédigés :

③1 « Art. L. 5421-8. – Constituent un manquement soumis à une sanction financière :

③2 « 1^o Le fait pour toute personne exploitant un médicament ou produit de santé, ou pour tout titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-6, de méconnaître l'obligation de mise en œuvre d'un système de pharmacovigilance en vue de recueillir des informations concernant les risques que présentent les médicaments pour la santé des patients ou pour la santé publique ;

③3 « 2^o Le fait pour toute personne exploitant un médicament ou produit de santé, ou pour tout titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-6, ayant eu connaissance d'un effet indésirable suspecté, de s'abstenir de le signaler sans délai selon les modalités définies par voie réglementaire à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Lorsque ce manquement est également susceptible de faire l'objet d'une pénalité financière au titre de l'article L. 5421-6-1, les pénalités peuvent se cumuler dans la limite du montant le plus élevé de l'une des sanctions encourues ;

③4 « 3^o Le fait pour toute personne exploitant un médicament ou produit de santé, ou pour tout titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-6, de méconnaître, en matière de pharmacovigilance, l'obligation de transmission du rapport périodique actualisé ou de maintien en continu de la présence d'une personne responsable ;

③5 « 4^o Le fait pour le demandeur d'une autorisation de mise sur le marché de ne pas transmettre dans les délais requis le résultat des études mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5121-8 ;

③6 « 5^o Le fait pour le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de ne pas transmettre dans les délais requis le résultat des études mentionnées à l'article L. 5121-8-1. Lorsque ce manquement est également susceptible de faire l'objet d'une pénalité financière au titre du 4^o bis de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale, les pénalités peuvent se cumuler dans la limite du montant le plus élevé de l'une des sanctions encourues ;

③7 « 6^o Le fait pour une entreprise de ne pas communiquer un arrêt de commercialisation, une interdiction ou une restriction imposée par les autorités compétentes de tout pays dans lequel le médicament ou produit de santé est mis sur le marché ainsi que toute information nouvelle de nature à influencer l'évaluation des bénéfices et des risques du médicament ou du produit de santé concerné ou de ne pas transmettre dans les délais requis les données demandées par l'agence en application de l'article L. 5121-9-3 ;

③8 « 7^o Le fait pour toute personne d'effectuer auprès du public ou des professionnels de santé toute publicité sur les médicaments mentionnés à l'article L. 5121-12 ;

③9 « 8^o Le fait pour toute personne de ne pas transmettre à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans les délais impartis les informations mentionnées au même article L. 5121-12 ;

④0 « 9^o Le fait, pour l'entreprise, de ne pas respecter les obligations prévues au second alinéa de l'article L. 5121-14-3 lorsqu'aucune convention entre le Comité économique des produits de santé et l'entreprise n'a été conclue en application de l'article L. 162-17-4-1 du code de la sécurité sociale ;

④1 « 10^o Le fait pour le fabricant de dispositifs médicaux ou son mandataire, ainsi que toute personne qui se livre à la fabrication, la distribution ou l'importation de dispositifs médicaux, de diffuser une publicité auprès du public pour des dispositifs médicaux remboursés, pris en charge ou financés, même partiellement, par les régimes obligatoires d'assurance maladie ;

④2 « 11^o Le fait pour le fabricant de dispositifs médicaux ou son mandataire, ainsi que toute personne qui se livre à la fabrication, la distribution ou l'importation de dispositifs médicaux, de diffuser une publicité sans avoir sollicité l'autorisation préalable dans les conditions définies à l'article L. 5213-4.

④3 « Art. L. 5421-9. – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut prononcer une amende administrative à l'encontre de l'auteur d'un manquement mentionné à l'article L. 5421-8.

- 44 « Elle peut assortir cette amende d'une astreinte journalière qui ne peut être supérieure à 1 000 € par jour lorsque l'auteur du manquement ne s'est pas conformé à ses prescriptions à l'issue du délai fixé par une mise en demeure.
- 45 « Le montant de l'amende administrative ne peut être supérieur à 500 000 € pour les manquements mentionnés à l'article L. 5421-8.
- 46 « *Art. L. 5421-10.* – Pour les infractions pénales mentionnées au présent titre, les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :
- 47 « 1° L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 131-35 du code pénal ;
- 48 « 2° L'interdiction temporaire ou définitive d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues à l'article 131-27 du même code ;
- 49 « 3° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, en application de l'article 131-21 du même code.
- 50 « *Art. L. 5421-11.* – Les personnes morales déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions prévues au présent titre, encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues à l'article 131-38 du même code, les peines prévues aux 2° à 9° de l'article 131-39 dudit code. »
- 51 VIII. – L'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- 52 1° Au début du dixième alinéa, les mots : « Lorsqu'une mesure d'interdiction de publicité a été prononcée par l'Agence française de sécurité sanitaire » sont remplacés par les mots : « Lorsqu'un retrait de visa de publicité a été prononcé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et » ;
- 53 2° Au onzième alinéa, les mots : « de la publicité interdite » sont remplacés par les mots : « du retrait de visa de publicité » et les mots : « d'interdiction » sont remplacés par les mots : « de retrait de visa » ;
- 54 3° Au douzième alinéa, les mots : « la mesure d'interdiction » sont remplacés par les mots : « le retrait de visa de publicité » ;
- 55 4° Au seizième alinéa, les mots : « d'une mesure d'interdiction de publicité » sont remplacés par les mots : « d'un retrait de visa de publicité ».

Amendement n° 59 présenté par M. Bur.

I. – Substituer aux alinéas 2 et 3 l'alinéa suivant :

« 1° Après le premier alinéa, est inséré un alinéa ainsi rédigé : ».

II. – En conséquence, supprimer les alinéas 20 à 23 et l'alinéa 52.

III. – En conséquence, aux alinéas 25, 39 et 43, les mots : « nationale de sécurité du médicament et » sont remplacés par les mots : « française de sécurité sanitaire ».

Amendement n° 36 présenté par Mme Fraysse, Mme Billard, Mme Bello, M. Muzeau, Mme Amiable, M. Asensi, M. Bocquet, M. Brard, M. Braouezec, Mme Buffet, M. Candelier, M. Chassaigne, M. Desallangre, M. Dolez, M. Gerin, M. Gosnat, M. Marie-Jeanne, M. Lecoq, M. Daniel Paul, M. Sandrier et M. Vaxès.

Compléter l'alinéa 3 par les mots :

« , placé sous la tutelle du ministre de la santé. »

Amendement n° 91 présenté par M. Prével, M. Leteurtre, M. Jardé, M. Demilly, M. Brindeau, M. Lachaud et les membres du groupe Nouveau centre.

Après la première phrase de l'alinéa 4, insérer la phrase suivante :

« Cette évaluation s'effectue en comparaison avec les produits existants. ».

Amendement n° 48 présenté par Mme Fraysse, Mme Billard, Mme Bello, M. Muzeau, Mme Amiable, M. Asensi, M. Bocquet, M. Brard, M. Braouezec, Mme Buffet, M. Candelier, M. Chassaigne, M. Desallangre, M. Dolez, M. Gerin, M. Gosnat, M. Marie-Jeanne, M. Lecoq, M. Daniel Paul, M. Sandrier et M. Vaxès.

Après le mot :

« effectue »,

rédiger ainsi la fin de la dernière phrase de l'alinéa 4 :

« tous les trois ans, sans préjudice des dispositions des articles L. 5121-9-3 et L. 5121-8-1, des réévaluations des bénéfiques et des risques basées, lorsqu'elles sont disponibles, sur de nouvelles études scientifiques. »

Amendement n° 263 présenté par M. Debré, M. Bonnot, M. Loïc Bouvard, Mme Branget, M. Calmégane, Mme Delong, M. Dosne, M. Gandolfi-Scheit, M. Grall, M. Pierre Lang, M. Le Mèner, M. Luca, M. Maurer, M. Christian Ménard, M. Morel-A-L'Huissier, M. Moyne-Bressand, M. Paternotte, M. Perrut, M. Roatta, Mme Roig, M. Salen, M. Schneider, M. Sordi, M. Straumann et Mme Thoraval.

À la deuxième phrase de l'alinéa 4, après le mot :

« effectue »,

insérer les mots :

« leur évaluation comparative et ».

Amendement n° 211 présenté par Mme Lemorton, Mme Marisol Touraine, M. Mallot, M. Bapt, M. Jean-Marie Le Guen, M. Renucci, Mme Crozon, M. Nauche et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche.

Compléter l'alinéa 4 par les deux phrases suivantes :

« Ces évaluations et réévaluations sont faites au plus près des conditions réelles de soins, en comparaison aux traitements de référence disponibles. L'évaluation concerne le médicament lui-même et tous les éléments constituant la spécialité pharmaceutique véhiculant ce médicament, tels que le nom commercial, l'étiquetage, la notice, les conditionnements primaires et secondaires, les dispositifs associés, les modalités de préparation, et l'adéquation de la présentation aux modalités d'emploi et aux posologies. ».

Amendement n° 277 deuxième rectification présenté par le Gouvernement.

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

« L'agence peut demander que les essais cliniques portant sur des médicaments soient effectués sous forme d'essais contre comparateurs et contre placebo. Si la personne produisant ou exploitant un médicament s'oppose aux essais contre comparateurs, elle doit le justifier. ».

Amendement n° 75 rectifié présenté par Mme Fraysse, Mme Billard, Mme Bello, M. Muzeau, Mme Amiable, M. Asensi, M. Bocquet, M. Brard, M. Braouezec, Mme Buffet, M. Candelier, M. Chassaigne, M. Desallangre, M. Dolez, M. Gerin, M. Gosnat, M. Marie-Jeanne, M. Lecoq, M. Daniel Paul, M. Sandrier et M. Vaxès.

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

« II *bis*. – L'agence met en place en son sein une unité nationale de pharmacologie clinique chargée de procéder aux essais comparatifs pré-autorisation de mise sur le marché et post-autorisation de mise sur le marché qu'elle estime nécessaires, et à la réévaluation, tous les trois ans, des médicaments déjà commercialisés. Ces essais sont complémentaires des études qui peuvent être demandées aux titulaires en application des articles L. 5121-8-1 et L. 5121-9-3 du présent code. ».

Amendement n° 37 présenté par M. Decool.

À la première phrase de l'alinéa 26, après le mot :

« observations »,

insérer les mots :

« avec l'indication de la possibilité de se faire assister d'un conseil ».

Amendement n° 168 rectifié présenté par M. Robinet.

I. – À l'alinéa 32, substituer aux mots :

« de santé »,

les mots :

« mentionnés à l'article L. 5121-1 ».

II. – En conséquence, procéder à la même substitution à la première occurrence de la première phrase de l'alinéa 33 et à l'alinéa 34.

Amendement n° 49 présenté par Mme Fraysse, Mme Billard, Mme Bello, M. Muzeau, Mme Amiable, M. Asensi, M. Bocquet, M. Brard, M. Braouezec, Mme Buffet, M. Candelier, M. Chassaigne, M. Desallangre, M. Dolez, M. Gerin, M. Gosnat, M. Marie-Jeanne, M. Lecoq, M. Daniel Paul, M. Sandrier et M. Vaxès.

Après l'alinéa 32, insérer l'alinéa suivant :

« 1° *bis* Le fait pour toute personne exploitant un médicament ou produit de santé, ou pour tout titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-6, de fournir des informations erronées sur les risques identifiés ; ».

Amendement n° 46 présenté par Mme Fraysse, Mme Billard, Mme Bello, M. Muzeau, Mme Amiable, M. Asensi, M. Bocquet, M. Brard, M. Braouezec, Mme Buffet, M. Candelier, M. Chassaigne, M. Desallangre, M. Dolez, M. Gerin, M. Gosnat, M. Marie-Jeanne, M. Lecoq, M. Daniel Paul, M. Sandrier et M. Vaxès.

Compléter la première phrase de l'alinéa 33 par les mots :

« ou d'en minorer la gravité ».

Amendement n° 212 présenté par Mme Lemorton, Mme Marisol Touraine, M. Mallot, M. Bapt, M. Jean-Marie Le Guen, M. Renucci, Mme Crozon, M. Nauche et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche.

Après l'alinéa 33, insérer l'alinéa suivant :

« 2° *bis* Le fait pour toute personne exploitant un médicament ou produit, ou pour tout titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-6, ayant eu connaissance d'une utilisation hors autorisation de mise sur le marché, de s'abstenir de la signaler sans délai selon les modalités définies par voie réglementaire à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ; ».

Amendement n° 11 présenté par M. Vannson.

À l'alinéa 41, après le mot :

« médicaux »,

insérer par trois fois les mots :

« de classe IIb et III ».

Amendement n° 38 présenté par M. Decool.

À l'alinéa 43, après le mot :

« santé »,

insérer les mots :

« , après avoir mis l'intéressé en mesure de présenter des observations en se faisant éventuellement assister d'un conseil, ».

Après l'article 4

Amendement n° 187 présenté par M. Debré.

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

L'article L. 1222-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° À la dernière phrase du premier alinéa, après le mot : « collecte », les mots : « du sang » sont supprimés.

2° Le même alinéa est complété par les mots : « et dérivés dont la qualité est évaluée par l'Institut national de transfusion sanguine, placé sous l'autorité de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits sanguins. » ;

3° Le 4° est ainsi rédigé :

« 4° D'assurer l'hémovigilance et la transmission des données épidémiologiques à l'Institut national de transfusion sanguine ; ».

Amendement n° 275 présenté par M. Debré, M. Bonnot, M. Loïc Bouvard, Mme Branget, M. Calmégane, Mme Delong, M. Dosne, M. Gandolfi-Scheit, M. Grall, M. Pierre Lang, M. Le Mèner, M. Luca, M. Maurer, M. Christian Ménard, M. Morel-A-L'Huissier, M. Moyne-Bressand, M. Paternotte, M. Perrut, M. Roatta, Mme Roig, M. Salen, M. Schneider, M. Sordi, M. Straumann et Mme Thoraval.

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

L'article L. 1222-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° À la dernière phrase du premier alinéa, après le mot : « collecte », les mots : « du sang » sont supprimés ;

2° Le même alinéa est complété par les mots : « et dérivés dont la qualité est évaluée par l'Institut national de transfusion sanguine » ;

3° Le 4° est ainsi rédigé :

« 4° D'assurer l'hémovigilance et la transmission des données épidémiologiques à l'Institut national de transfusion sanguine ; ».

Amendement n° 276 présenté par le Gouvernement.

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

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° À la dernière phrase du premier alinéa de l'article L. 5122-15, les mots : « après avis de la commission prévue au deuxième alinéa du présent article, » sont supprimés ;

2° À la première phrase du dernier alinéa du même article, les mots : « après avis d'une commission » sont supprimés ;

3° Le 4° de l'article L. 5122-16 est supprimé ;

4° Au cinquième alinéa de l'article L. 5323-4, après chaque occurrence du mot : « commissions », sont insérés par deux fois les mots : « comités, groupes de travail ».

Amendement n° 185 présenté par M. Debré, M. Bonnot, M. Loïc Bouvard, Mme Branget, M. Calmèjane, Mme Delong, M. Dosne, M. Gandolfi-Scheit, M. Grall, M. Pierre Lang, M. Le Mèner, M. Luca, M. Maurer, M. Christian Ménard, M. Morel-A-L'Huissier, M. Moyne-Bressand, M. Paternotte, M. Perrut, M. Roatta, Mme Roig, M. Salen, M. Schneider, M. Sordi, M. Straumann et Mme Thoraval.

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

I. – Le 1° de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° À la première phrase, les mots : « produits, » sont, par deux fois, supprimés ;

2° À la dernière phrase, le mot : « , produits » est supprimé.

II. – Le premier alinéa de l'article L. 161-39 du même code est ainsi modifié :

1° À la première phrase, les mots : « d'un produit, » sont supprimés ;

2° À la deuxième phrase, les mots : « ou catégorie de produits » sont supprimés.

Article 5

① I. – Le deuxième alinéa de l'article L. 5322-1 du code de la santé publique est remplacé par dix alinéas ainsi rédigés :

② « Le conseil d'administration est composé, outre son président, des membres suivants :

③ « 1° Des représentants de l'État ;

④ « 2° D'un député et d'un sénateur ;

⑤ « 3° Des représentants des régimes obligatoires de base d'assurance maladie ;

⑥ « 4° Des représentants des entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés au même article L. 5311-1 ;

⑦ « 5° Des représentants des professionnels de santé autorisés à prescrire et à dispenser des produits mentionnés au même article L. 5311-1 ;

⑧ « 6° Des représentants d'associations agréées au titre de l'article L. 1114-1 ;

⑨ « 7° Des personnalités qualifiées ;

⑩ « 8° Des représentants du personnel de l'agence.

⑪ « Les droits de vote sont répartis pour moitié entre les membres mentionnés au 1° et pour moitié entre les autres membres du conseil d'administration. Le président a voix prépondérante en cas de partage égal des voix. »

⑫ I *bis* (nouveau). – Le troisième alinéa du même article L. 5322-1 est complété par une phrase ainsi rédigée :

⑬ « Le directeur général est nommé pour une durée de trois ans renouvelable une fois. »

⑭ II. – Le titre II du livre III de la cinquième partie du même code est complété par un chapitre IV ainsi rédigé :

⑮ « CHAPITRE IV

⑯ « *Commissions*

⑰ « Art. L. 5324-1. – L'agence rend publics l'ordre du jour, les comptes rendus, assortis des détails et explications des votes, y compris les opinions minoritaires, à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité industrielle ou commerciale ou relevant du secret médical, des réunions des commissions, des comités et des instances collégiales mentionnés au I de l'article L. 1451-1.

⑱ « Les modalités d'application de l'alinéa précédent et notamment les conditions de la publicité sont fixées par décret en Conseil d'État. »

⑲ III. – L'article L. 1413-8 du même code est ainsi modifié :

⑳ 1° Au premier alinéa, les mots : « composé dans les conditions prévues à l'article L. 5322-1 » sont supprimés ;

㉑ 2° Après le premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

㉒ « Le conseil d'administration comprend, outre son président, pour moitié des représentants de l'État et pour moitié des personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence dans les domaines entrant dans les missions de l'institut et des représentants du personnel. »

Amendement n° 53 présenté par Mme Fraysse, Mme Billard, Mme Bello, M. Muzeau, Mme Amiable, M. Asensi, M. Bocquet, M. Brard, M. Braouezec, Mme Buffet, M. Candelier, M. Chassaigne, M. Desallangre, M. Dolez, M. Gerin, M. Gosnat, M. Marie-Jeanne, M. Lecoq, M. Daniel Paul, M. Sandrier et M. Vaxès.

Rédiger ainsi l'alinéa 4 :

« 2° De trois députés et de trois sénateurs ; ».

Amendement n° 95 présenté par M. Préel, M. Leteurtre, M. Jardé, M. Demilly et M. Brindeau.

Après l'alinéa 5, insérer l'alinéa suivant :

« 3^o bis Des représentants des assurances complémentaires ; ».

Amendements identiques :

Amendements n° 51 présenté par Mme Fraysse, Mme Billard, Mme Bello, M. Muzeau, Mme Amiable, M. Asensi, M. Bocquet, M. Brard, M. Braouezec, Mme Buffet, M. Candelier, M. Chassaigne, M. Desallangre, M. Dolez, M. Gerin, M. Gosnat, M. Marie-Jeanne, M. Lecoq, M. Daniel Paul, M. Sandrier et M. Vaxès et n° 213 présenté par Mme Lemorton, Mme Marisol Touraine, M. Mallot, M. Bapt, M. Jean-Marie Le Guen, M. Renucci, Mme Crozon, M. Nauche et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche.

Supprimer l'alinéa 6.

Amendement n° 214 présenté par Mme Lemorton, Mme Marisol Touraine, M. Mallot, M. Bapt, M. Jean-Marie Le Guen, M. Renucci, Mme Crozon, M. Nauche et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche.

Après la deuxième occurrence du mot :

« des »,

rédiger ainsi la fin de l'alinéa 6 :

« organismes complémentaires d'assurance maladie. ».

Amendement n° 272 présenté par Mme Fraysse, Mme Billard, Mme Bello, M. Muzeau, Mme Amiable, M. Asensi, M. Bocquet, M. Brard, M. Braouezec, Mme Buffet, M. Candelier, M. Chassaigne, M. Desallangre, M. Dolez, M. Gerin, M. Gosnat, M. Marie-Jeanne, M. Lecoq, M. Daniel Paul, M. Sandrier et M. Vaxès.

Compléter l'alinéa 8 par les mots :

« , dont au moins un représentant d'association représentant exclusivement des victimes d'accidents médicamenteux ».

Amendements identiques :

Amendements n° 52 présenté par Mme Fraysse, Mme Billard, Mme Bello, M. Muzeau, Mme Amiable, M. Asensi, M. Bocquet, M. Brard, M. Braouezec, Mme Buffet, M. Candelier, M. Chassaigne, M. Desallangre, M. Dolez, M. Gerin, M. Gosnat, M. Marie-Jeanne, M. Lecoq, M. Daniel Paul, M. Sandrier et M. Vaxès et n° 215 présenté par Mme Lemorton, Mme Marisol Touraine, M. Mallot, M. Bapt, M. Jean-Marie Le Guen, M. Renucci, Mme Crozon, M. Nauche et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche.

À l'alinéa 17, supprimer les mots :

« à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité industrielle ou commerciale ou relevant du secret médical, ».

Amendement n° 216 présenté par Mme Lemorton, Mme Marisol Touraine, M. Mallot, M. Bapt, M. Jean-Marie Le Guen, M. Renucci, Mme Crozon, M. Nauche et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche.

À l'alinéa 17, après le mot :

« commissions, »,

insérer les mots :

« des groupes de travail, ».

Amendement n° 128 présenté par Mme Fraysse, Mme Billard, Mme Bello, M. Muzeau, Mme Amiable, M. Asensi, M. Bocquet, M. Brard, M. Braouezec, Mme Buffet, M. Candelier, M. Chassaigne, M. Desallangre, M. Dolez, M. Gerin, M. Gosnat, M. Marie-Jeanne, M. Lecoq, M. Daniel Paul, M. Sandrier et M. Vaxès.

Compléter l'alinéa 17 par les mots :

« , son règlement intérieur et celui des commissions, comités et instances précitées. ».

Amendement n° 172 présenté par M. Robinet.

Compléter l'alinéa 17 par les mots :

« , dont les avis fondent une décision administrative ».

Après l'article 5

Amendement n° 188 présenté par M. Debré, M. Bonnot, M. Loïc Bouvard, Mme Branget, Mme Delong, M. Dosne, M. Gandolfi-Scheit, M. Grall, Mme Joissains-Masini, M. Pierre Lang, M. Le Mèner, M. Luca, M. Maurer, M. Christian Ménard, M. Morel-A-L'Huissier, M. Moyne-Bressand, M. Paternotte, M. Roatta, Mme Roig, M. Salen, M. Schneider, M. Sordi, M. Straumann et Mme Thoraval.

Après l'article 5, insérer l'article suivant :

Le deuxième alinéa de l'article L. 1222-5 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Le président du conseil d'administration est nommé parmi les membres des professions médicales. ».

Amendement n° 76 présenté par Mme Fraysse, Mme Billard, Mme Bello, M. Muzeau, Mme Amiable, M. Asensi, M. Bocquet, M. Brard, M. Braouezec, Mme Buffet, M. Candelier, M. Chassaigne, M. Desallangre, M. Dolez, M. Gerin, M. Gosnat, M. Marie-Jeanne, M. Lecoq, M. Daniel Paul, M. Sandrier et M. Vaxès.

Après l'article 5, insérer l'article suivant :

Après le premier alinéa de l'article L. 5322-1 du code de la santé publique, est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Le président du conseil d'administration est un magistrat du Conseil d'État ».

Amendement n° 189 présenté par M. Debré, M. Bonnot, M. Loïc Bouvard, Mme Branget, Mme Delong, M. Dosne, M. Gandolfi-Scheit, M. Grall, M. Pierre Lang, M. Le Mèner, M. Luca, M. Maurer, M. Christian Ménard, M. Morel-A-L'Huissier, M. Moyne-Bressand, M. Paternotte, M. Roatta, Mme Roig, M. Salen, M. Schneider, M. Sordi, M. Straumann et Mme Thoraval.

Après l'article 5, insérer l'article suivant :

Au premier alinéa de l'article L. 5322-2 du code de la santé publique, après le mot : « agence », sont insérés les mots : « recruté parmi les membres des professions médicales ».

Amendement n° 218 présenté par Mme Lemorton, Mme Marisol Touraine, M. Mallot, M. Bapt, M. Jean-Marie Le Guen, M. Renucci, Mme Crozon, M. Nauche et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche.

Après l'article 5, insérer l'article suivant :

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

« Art. L. 161-40-1. – La Haute autorité de santé, en liaison avec l'Agence nationale de sécurité des médicaments et l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, met en

œuvre, une base de données administratives et scientifiques sur les maladies et leurs traitements, destinée à servir de référence pour l'information des professionnels de santé, des usagers et des administrations compétentes en matière de produits de santé. Cette base de données répond aux critères définis dans la charte de qualité des bases de données médicamenteuses destinées aux éditeurs de logiciels d'aide à la prescription, candidats à la procédure de certification prévue à l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale.

« Un décret fixe les conditions dans lesquelles celle-ci est rendue gratuitement accessible au public. »

TITRE III

LE MÉDICAMENT À USAGE HUMAIN

CHAPITRE I^{ER}

L'autorisation de mise sur le marché

Article 6

- ① I. – La seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 5121-8 du code de la santé publique est complétée par les mots : « , notamment l'obligation de réaliser des études de sécurité ou d'efficacité post-autorisation ».
- ② II. – Après le même article L. 5121-8, il est inséré un article L. 5121-8-1 ainsi rédigé :
- ③ « *Art. L. 5121-8-1.* – Après délivrance de l'autorisation prévue à l'article L. 5121-8, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé doit, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État, exiger du titulaire de l'autorisation qu'il effectue, dans un délai qu'elle fixe :
- ④ « 1° Des études de sécurité post-autorisation s'il existe des craintes quant aux risques présentés par un médicament autorisé ;
- ⑤ « 2° Des études d'efficacité post-autorisation lorsque la compréhension de la maladie ou la méthodologie clinique fait apparaître que les évaluations d'efficacité antérieures pourraient devoir être revues de manière significative. »

Amendement n° 86 présenté par Mme Fraysse, Mme Billard, Mme Bello, M. Muzeau, Mme Amiable, M. Asensi, M. Bocquet, M. Brard, M. Braouezec, Mme Buffet, M. Candelier, M. Chassaigne, M. Desallangre, M. Dolez, M. Gerin, M. Gosnat, M. Marie-Jeanne, M. Lecoq, M. Daniel Paul, M. Sandrier et M. Vaxès.

Compléter l'alinéa 1 par les mots :

« et des études comparatives avec des médicaments ou stratégies thérapeutiques ayant fait la preuve de leur efficacité pour la ou les mêmes pathologies faisant apparaître une amélioration significative du service médical rendu. ».

Amendement n° 219 présenté par Mme Lemorton, Mme Marisol Touraine, M. Mallot, M. Bapt, M. Jean-Marie Le Guen, M. Renucci, Mme Crozon, M. Nauche et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche.

Compléter l'alinéa 1 par les mots :

« comprenant la réalisation d'essais cliniques versus des stratégies thérapeutiques déjà existantes, au plus près des conditions réelles de soins, pour la ou les mêmes pathologies ».

Amendement n° 79 rectifié présenté par Mme Fraysse, Mme Billard, Mme Bello, M. Muzeau, Mme Amiable, M. Asensi, M. Bocquet, M. Brard, M. Braouezec, Mme Buffet, M. Candelier, M. Chassaigne, M. Desallangre, M. Dolez, M. Gerin, M. Gosnat, M. Marie-Jeanne, M. Lecoq, M. Daniel Paul, M. Sandrier et M. Vaxès.

Après l'alinéa 1, insérer l'alinéa suivant :

« I *bis.* – Le deuxième alinéa du même article est supprimé. ».

Amendement n° 77 présenté par Mme Fraysse, Mme Billard, Mme Bello, M. Muzeau, Mme Amiable, M. Asensi, M. Bocquet, M. Brard, M. Braouezec, Mme Buffet, M. Candelier, M. Chassaigne, M. Desallangre, M. Dolez, M. Gerin, M. Gosnat, M. Marie-Jeanne, M. Lecoq, M. Daniel Paul, M. Sandrier et M. Vaxès.

Après l'alinéa 1, insérer les deux alinéas suivants :

« I *bis.* – Après le mot : « ans », la fin du quatrième alinéa du même article est ainsi rédigée : « renouvelable. Chaque renouvellement est conditionné par la réévaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament ou produit au regard des risques tels que définis au premier alinéa de l'article L. 5121-9, ainsi que de ses effets indésirables. Cette réévaluation est confiée à l'agence mentionnée à l'article L. 5311-1 du même code. ».

Amendement n° 220 présenté par Mme Lemorton, Mme Marisol Touraine, M. Mallot, M. Bapt, M. Jean-Marie Le Guen, M. Renucci, Mme Crozon, M. Nauche et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche.

Après l'alinéa 1, insérer l'alinéa suivant :

« I *bis.* – À la première phrase du quatrième alinéa du même article du même code, les mots : « sans limitation de durée », sont remplacés par les mots : « pour une durée de cinq ans ».

Amendement n° 177 présenté par M. Robinet.

À l'alinéa 3, substituer au mot :

« doit »,

le mot :

« peut ».

Amendement n° 96 présenté par M. Préel, M. Leteurtre, M. Jardé, M. Demilly et M. Brindeau.

Après l'alinéa 3, insérer l'alinéa suivant :

« 1° A Des études sur le bénéfice risque et l'amélioration du service rendu par rapport à un comparatif tous les trois ans ; ».

Amendement n° 97 présenté par M. Préel, M. Leteurtre, M. Jardé, M. Demilly et M. Brindeau.

À l'alinéa 4, après le mot :

« post-autorisation »,

insérer les mots :

« dès que des signalements d'effets indésirables ont été constatés dans le cadre de la pharmacovigilance ou ».

Amendement n° 236 présenté par le Gouvernement.

À l'alinéa 4, après le mot :

« risques »,

insérer les mots :

« de sécurité ».

Amendement n° 80 rectifié présenté par Mme Fraysse, Mme Billard, Mme Bello, M. Muzeau, Mme Amiable, M. Asensi, M. Bocquet, M. Brard, M. Braouezec, Mme Buffet, M. Candelier, M. Chassaigne, M. Desallangre, M. Dolez, M. Gerin, M. Gosnat, M. Marie-Jeanne, M. Lecoq, M. Daniel Paul, M. Sandrier et M. Vaxès.

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« 3° Un suivi spécifique du risque, de ses complications et de sa prise en charge médico-sociale, au travers d'un registre de patients atteints, lorsque le médicament, bien qu'autorisé, est susceptible de provoquer un effet indésirable grave. La liste des effets indésirables concernés est fixée par décret en Conseil d'État. ».

Amendement n° 222 présenté par Mme Lemorton, Mme Marisol Touraine, M. Mallot, M. Bapt, M. Jean-Marie Le Guen, M. Renucci, Mme Crozon, M. Nauche et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche.

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« 3° Un suivi spécifique du risque, de ses complications et de sa prise en charge médico-sociale, au travers d'un registre de patients atteints, lorsque le médicament, bien qu'autorisé, est susceptible de provoquer un effet indésirable grave. ».

Amendement n° 223 présenté par Mme Lemorton, Mme Marisol Touraine, M. Mallot, M. Bapt, M. Jean-Marie Le Guen, M. Renucci, Mme Crozon, M. Nauche et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche.

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« Les études mentionnées aux 1° et 2° sont faites au plus près des conditions réelles de soins, c'est-à-dire en comparaison avec les traitements de référence disponibles lorsqu'ils existent. ».

Amendements identiques :

Amendements n° 78 rectifié présenté par Mme Fraysse, Mme Billard, Mme Bello, M. Muzeau, Mme Amiable, M. Asensi, M. Bocquet, M. Brard, M. Braouezec, Mme Buffet, M. Candelier, M. Chassaigne, M. Desallangre, M. Dolez, M. Gerin, M. Gosnat, M. Marie-Jeanne, M. Lecoq, M. Daniel Paul, M. Sandrier et M. Vaxès et n° 221 rectifié présenté par Mme Lemorton, Mme Marisol Touraine, M. Mallot, M. Bapt, M. Jean-Marie Le Guen, M. Renucci, Mme Crozon, M. Nauche et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche.

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« Art. L. 5121-8-1-1. – Après délivrance de l'autorisation prévue à l'article L. 5121-8, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État, être saisie par une association agréée au titre de l'article L. 1114-1 d'une demande visant à ce qu'elle fasse application de l'article L. 5121-8-1. ».

Amendement n° 279 présenté par le Gouvernement.

À l'article 6, il est ajouté un dernier alinéa ainsi rédigé :

Au quatrième alinéa de l'article L. 5121-8, après le mot : « renouvellement » est ajouté le mot : « quinquennal ».

Article 6 bis (nouveau)

- ① Après le même article L. 5121-8 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-8-2 ainsi rédigé :
- ② « Art. L. 5121-8-2. – L'inscription sur la liste définie à l'article L. 1121-15 des essais cliniques préalables à la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché est obligatoire. »

Article 7

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

Amendement n° 226 présenté par Mme Lemorton, Mme Marisol Touraine, M. Mallot, M. Bapt, M. Jean-Marie Le Guen, M. Renucci, Mme Crozon, M. Nauche et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche.

Avant l'alinéa 1, insérer les deux alinéas suivants :

« I. – Après le premier alinéa de l'article L. 5121-9 du code de la santé publique est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Elle est également refusée lorsque le médicament n'a pas fait la démonstration d'un progrès thérapeutique par rapport aux médicaments de comparaison déjà autorisés et commercialisés lorsqu'ils existent. ».

Amendement n° 227 présenté par Mme Lemorton, Mme Marisol Touraine, M. Mallot, M. Bapt, M. Jean-Marie Le Guen, M. Renucci, Mme Crozon, M. Nauche et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche.

À l'alinéa 2, substituer aux mots :

« prévue à l'article L. 5121-8 est suspendue, retirée ou modifiée »,

les mots :

« ou son renouvellement prévus à l'article L. 5121-8 sont suspendus, retirés ou modifiés ».

Amendement n° 39 présenté par M. Decool.

À l'alinéa 2, après le mot :

« modifiée »,

insérer les mots :

« après respect de la procédure contradictoire ».

Amendements identiques :

Amendements n° 81 présenté par Mme Fraysse, Mme Billard, Mme Bello, M. Muzeau, Mme Amiable, M. Asensi, M. Bocquet, M. Brard, M. Braouezec, Mme Buffet, M. Candelier, M. Chassaingne, M. Desallangre, M. Dolez, M. Gerin, M. Gosnat, M. Marie-Jeanne, M. Lecoq, M. Daniel Paul, M. Sandrier et M. Vaxès et n° 228 présenté par Mme Lemorton, Mme Marisol Touraine, M. Mallot, M. Bapt, M. Jean-Marie Le Guen, M. Renucci, Mme Crozon, M. Nauche et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche.

Compléter l'alinéa 4 par les mots :

« au-delà de l'effet placebo ».

Amendement n° 229 présenté par Mme Lemorton, Mme Marisol Touraine, M. Mallot, M. Bapt, M. Jean-Marie Le Guen, M. Renucci, Mme Crozon, M. Nauche et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche.

À l'alinéa 7, après la référence :

« L. 5121-8-1 »,

insérer les références :

« , L. 5121-9-2, L. 5121-9-3 ».

Amendement n° 232 présenté par Mme Lemorton, Mme Marisol Touraine, M. Mallot, M. Bapt, M. Jean-Marie Le Guen, M. Renucci, Mme Crozon, M. Nauche et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche.

Après l'alinéa 7, insérer les trois alinéas suivants :

« 6° Le caractère erroné ou trompeur des renseignements fournis lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché ;

« 7° La non conformité de l'étiquetage ou de la notice du médicament ;

« 8° La nécessaire mise en conformité de l'autorisation de mise sur le marché sur la base d'une décision d'arbitrage. ».

Amendement n° 231 présenté par Mme Lemorton, Mme Marisol Touraine, M. Mallot, M. Bapt, M. Jean-Marie Le Guen, M. Renucci, Mme Crozon, M. Nauche et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche.

Après l'alinéa 7, insérer les deux alinéas suivants :

« 6° La forme pharmaceutique ou le conditionnement de la spécialité pharmaceutique rendent défavorable le rapport entre le bénéfice et les risques du médicament, particulièrement en raison de la survenue d'erreurs aux conséquences graves ;

« 7° Un usage habituel hors autorisation de mise sur le marché du médicament est nocif. ».

Amendement n° 230 présenté par Mme Lemorton, Mme Marisol Touraine, M. Mallot, M. Bapt, M. Jean-Marie Le Guen, M. Renucci, Mme Crozon, M. Nauche et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche.

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut être saisie, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État, par une association agréée au titre de l'article L. 1114-1 d'une demande visant à ce qu'elle fasse application du présent article. Le refus de prendre la décision demandée ainsi que les motifs attachés à cette décision sont rendus publics. ».

Article 8

① Après l'article L. 5121-9-1 du même code, sont insérés des articles L. 5121-9-2 à L. 5121-9-4 ainsi rédigés :

② « *Art. L. 5121-9-2.* – L'entreprise ou l'organisme exploitant un médicament ou un produit de santé communique immédiatement à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé tout arrêt de commercialisation, toute interdiction ou restriction imposée par l'autorité compétente de tout pays dans lequel le médicament à usage humain est mis sur le marché et toute autre information nouvelle de nature à influencer l'évaluation des bénéfices et des risques du médicament à usage humain ou du produit concerné. Le cas échéant, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé diligente immédiatement une réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques de ce médicament ainsi que de tous les produits présentant le même mécanisme d'action ou une structure chimique analogue.

③ « *Art. L. 5121-9-3.* – Afin de pouvoir évaluer en continu le rapport entre les bénéfices et les risques liés au médicament tel que défini au premier alinéa de l'article L. 5121-9, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut à tout moment demander au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de transmettre des données démontrant que ce rapport reste favorable.

④ « *Art. L. 5121-9-4 (nouveau).* – Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché qui arrête la commercialisation d'un médicament dans un autre État que la France alors que ce produit reste commercialisé en France doit en informer immédiatement l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et lui communiquer le motif de cet arrêt de commercialisation. »

Amendement n° 233 présenté par Mme Lemorton, Mme Marisol Touraine, M. Mallot, M. Bapt, M. Jean-Marie Le Guen, M. Renucci, Mme Crozon, M. Nauche et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche.

Compléter l'alinéa 3 par les mots :

« en fournissant des données d'évaluation clinique recueillies au plus près des conditions réelles de soins, c'est-à-dire en comparaison aux traitements de référence disponibles. ».

Article 9

- ① I. – Le troisième alinéa de l'article L. 5124–11 du même code est complété par les mots : « ou dont l'autorisation de mise sur le marché n'a pas été renouvelée pour les mêmes raisons ».
- ② II (*nouveau*). – À la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 5124–13 du même code, après la référence : « L. 5121–8 » est insérée la référence : « et à l'article L. 5121–9–1 ».

Article 9 bis (*nouveau*)

- ① Après la première phrase du premier alinéa de l'article L. 162–17 du code de la sécurité sociale, il est inséré une phrase ainsi rédigée :
- ② « Afin de bien déterminer l'amélioration du service médical rendu, l'inscription sur la liste est subordonnée à la réalisation d'essais cliniques versus des stratégies thérapeutiques pour la ou les mêmes pathologies. »

Amendement n° 54 présenté par Mme Fraysse, Mme Billard, Mme Bello, M. Muzeau, Mme Amiable, M. Asensi, M. Bocquet, M. Brard, M. Braouezec, Mme Buffet, M. Candelier, M. Chassaigne, M. Desallangre, M. Dolez, M. Gerin, M. Gosnat, M. Marie-Jeanne, M. Lecoq, M. Daniel Paul, M. Sandrier et M. Vaxès.

I. – Après le mot :

« sociale »,

rédigier ainsi la fin de l'alinéa 1 :

« sont insérées deux phrases ainsi rédigées : ».

II. – En conséquence, rédiger ainsi l'alinéa 2 :

« L'inscription sur la liste est subordonnée aux résultats des essais cliniques comparatifs avec des médicaments ou stratégies thérapeutiques ayant fait la preuve de leur efficacité pour la ou les mêmes pathologies. Les résultats de ces essais doivent faire apparaître une amélioration significative du service médical rendu. ».

Amendement n° 224 présenté par Mme Lemorton, Mme Marisol Touraine, M. Mallot, M. Bapt, M. Jean-Marie Le Guen, M. Renucci, Mme Crozon, M. Nauche et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche.

À l'alinéa 2, après le mot :

« thérapeutiques »,

insérer les mots :

« lorsqu'elles existent ».

Amendement n° 225 présenté par Mme Lemorton, Mme Marisol Touraine, M. Mallot, M. Bapt, M. Jean-Marie Le Guen, M. Renucci, Mme Crozon, M. Nauche et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche.

Compléter cet article par les deux alinéas suivants :

« 2° Le même article est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« La Haute autorité de santé tient à jour, dans les conditions fixées par décret en Conseil d'État, une liste des médicaments classés selon le niveau d'amélioration du service médical rendu pour chacune de leurs indications. ».

CHAPITRE II

La prescription**Article 10**

- ① L'article L. 5121–1 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Au 1°, après le mot : « déterminé », sont insérés les mots : « en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible disposant d'une autorisation de mise sur le marché, de l'une des autorisations mentionnées aux articles L. 5121–9–1 et L. 5121–12, d'une autorisation d'importation parallèle ou d'une autorisation d'importation délivrée à un établissement pharmaceutique dans le cadre d'une rupture de stock d'un médicament, » ;
- ③ 2° À la première phrase du 2°, après le mot : « adaptée », sont insérés les mots : « disposant d'une autorisation de mise sur le marché, de l'une des autorisations mentionnées aux articles L. 5121–9–1 et L. 5121–12, d'une autorisation d'importation parallèle ou d'une autorisation d'importation délivrée à un établissement pharmaceutique dans le cadre d'une rupture de stock d'un médicament, ».

Après l'article 10

Amendement n° 176 présenté par M. Robinet.

Après l'article 10, insérer l'article suivant :

I. – Après le mot : « exécution », la fin du dernier alinéa de l'article L. 5125–1–1 du code de la santé publique est ainsi rédigée : « par une officine de pharmacie des préparations autres que celles mentionnées au premier alinéa, pouvant présenter un risque pour la santé, et dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé est soumise à une autorisation du directeur général de l'Agence régionale de santé. »

II. – Après l'article L. 5125–1–1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5125–1–1–1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5125–1–1–1.* – Le directeur général de l'Agence régionale de santé suspend ou interdit l'exécution des préparations, autres que celles visées à l'article L. 5125–1–1, lorsque l'officine ne respecte pas les bonnes pratiques de préparation ou réalise les préparations dans des conditions dangereuses pour la santé publique.

« Le directeur général de l'Agence régionale de santé suspend ou retire l'autorisation d'exercice de l'activité de sous-traitance visée à l'article L. 5125–1 ou celle visée à l'article L. 5125–1–1 lorsque l'officine ne respecte plus les bonnes pratiques de préparation ou réalise les préparations dans des conditions dangereuses pour la santé publique.

« Sauf en cas d'urgence, le pharmacien d'officine concerné est mis à même de présenter ses observations avant l'intervention des mesures prévues ci-dessus. ».

Article 11

- ① I. – Après l'article L. 5121–12 du même code, il est inséré un article L. 5121–12–1 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 5121–12–1.* – I. – Une spécialité pharmaceutique peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son autorisation de mise sur le marché en

l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation, sous réserve :

- ③ « 1° Que l'indication ou les conditions d'utilisation considérées aient fait l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation, établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;
- ④ « 2° Ou que le prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique du patient.
- ⑤ « I *bis* (nouveau). – Les recommandations temporaires d'utilisation mentionnées au I sont transmises au prescripteur.
- ⑥ « II. – Le prescripteur informe le patient que la prescription de la spécialité pharmaceutique n'est pas conforme à son autorisation de mise sur le marché, de l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée, des risques encourus et des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament et porte sur l'ordonnance la mention : "Prescription hors autorisation de mise sur le marché".
- ⑦ « Il motive sa prescription dans le dossier médical du patient.
- ⑧ « III. – Les recommandations temporaires d'utilisation mentionnées au I sont établies après information du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.
- ⑨ « Ces recommandations sont assorties d'un recueil des informations concernant l'efficacité, les effets indésirables et les conditions réelles d'utilisation de la spécialité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou l'entreprise qui l'exploite, dans des conditions précisées par une convention conclue avec l'agence. La convention peut comporter l'engagement, par le titulaire de l'autorisation, de déposer dans un délai déterminé une demande de modification de cette autorisation. »
- ⑩ II. – L'article L. 162-4 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ⑪ « Pour les spécialités pharmaceutiques mentionnées au 1°, l'inscription de la mention : "Prescription hors autorisation de mise sur le marché" prévue à l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique dispense de signaler leur caractère non remboursable. »

Amendement n° 74 présenté par Mme Fraysse, Mme Billard, Mme Bello, M. Muzeau, Mme Amiable, M. Asensi, M. Bocquet, M. Brard, M. Braouezec, Mme Buffet, M. Candelier, M. Chassaigne, M. Desallangre, M. Dolez, M. Gerin, M. Gosnat, M. Marie-Jeanne, M. Lecoq, M. Daniel Paul, M. Sandrier et M. Vaxès.

Compléter l'alinéa 3 par les mots :

« , cette recommandation ne pouvant excéder trois ans ; ».

Amendement n° 180 présenté par M. Robinet.

Après le mot :

« sont »,

rédigé ainsi la fin de l'alinéa 5 :

« mises à disposition des prescripteurs ».

Amendement n° 234 présenté par Mme Lemorton, Mme Marisol Touraine, M. Mallot, M. Bapt, M. Jean-Marie Le Guen, M. Renucci, Mme Crozon, M. Nauche et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche.

Après l'alinéa 5, insérer l'alinéa suivant :

« I *ter*. – Le médecin prescripteur doit justifier que le patient, son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée en application de l'article L. 1111-6 a reçu une information adaptée à sa situation sur l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée, les risques encourus, les contraintes et le bénéfice susceptibles d'être apportés par le médicament. La procédure suivie est inscrite dans le dossier médical. ».

Amendement n° 82 présenté par Mme Fraysse, Mme Billard, Mme Bello, M. Muzeau, Mme Amiable, M. Asensi, M. Bocquet, M. Brard, M. Braouezec, Mme Buffet, M. Candelier, M. Chassaigne, M. Desallangre, M. Dolez, M. Gerin, M. Gosnat, M. Marie-Jeanne, M. Lecoq, M. Daniel Paul, M. Sandrier et M. Vaxès.

À la dernière phrase de l'alinéa 9, substituer aux mots :

« peut comporter l'engagement, par le titulaire de l'autorisation, de déposer dans un délai déterminé »,

les mots :

« comporte l'engagement, par le titulaire de l'autorisation, de déposer dans un délai de trois à cinq ans ».

Amendement n° 235 présenté par Mme Lemorton, Mme Marisol Touraine, M. Mallot, M. Bapt, M. Jean-Marie Le Guen, M. Renucci, Mme Crozon, M. Nauche et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche.

Compléter l'alinéa 9 par la phrase suivante :

« Les recueils d'informations sont rendus publics dans leur intégralité sur le site internet de l'Agence. ».

Amendement n° 196 présenté par Mme Lemorton, Mme Marisol Touraine, M. Mallot, M. Bapt, M. Jean-Marie Le Guen, M. Renucci, Mme Crozon, M. Nauche et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche.

Supprimer les alinéas 10 et 11.

Amendements identiques :

Amendements n° 3 présenté par M. Lefrand, M. Heinrich, M. Grall, M. Vitel, M. Le Méner, M. Rolland, M. Luca, M. Roubaud, Mme Poletti, M. Descoeur, M. Durieu, M. Christian Ménard, Mme Irles et M. Lasbordes et n° 100 rectifié présenté par M. Prével, M. Leteurtre, M. Demilly et M. Brindeau.

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« À titre exceptionnel, cette disposition ne s'applique pas aux situations visées au 2° du I du même article L. 5121-12-1. Un décret précise les conditions d'application, relatives notamment à la durée et à l'encadrement de cette exception ainsi que la liste des situations concernées. ».

Amendement n° 163 présenté par M. Bur.

Compléter cet article par les trois alinéas suivants :

« III. – Les prescripteurs procèdent au codage des pathologies qui pourra être consulté par le service médical de l'assurance maladie.

« Les logiciels médicaux agréés par la Haute autorité de santé intégreront cette fonctionnalité au plus tard au 1^{er} janvier 2014.

« Les modalités de mise en oeuvre du codage des pathologies sont précisées par décret. ».