

4^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

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° 279 rectifié présenté par le Gouvernement.

Compléter cet article par les trois alinéas suivants :

« III. – La première phrase du quatrième alinéa de l'article L. 5121-8 du code de la santé publique est ainsi modifiée :

« 1° Les mots : « pour des raisons justifiées ayant trait à la pharmacovigilance » sont supprimés ;

« 2° Le mot : « supplémentaire » est remplacé par le mot : « quinquennal ». ».

Article 12

① Après l'article L. 5121-1-1 du code de la santé publique, sont insérés deux articles L. 5121-1-2 et L. 5121-1-3 ainsi rédigés :

② « *Art. L. 5121-1-2.* – La prescription d'une spécialité pharmaceutique mentionne ses principes actifs, désignés par leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française. En l'absence de telles dénominations, elle mentionne leur dénomination commune usuelle. Elle mentionne également la dénomination de fantaisie de la spécialité.

③ « Si la spécialité comporte plus de trois principes actifs, sa dénomination de fantaisie est mentionnée sur l'ordonnance, qui peut également mentionner la dénomination commune des principes actifs.

④ « *Art. L. 5121-1-3 (nouveau).* – Tout titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou tout exploitant de ce médicament est tenu, dans un délai d'une année à compter de la promulgation de la loi n° du relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, de mettre à la disposition du public sur son site internet, après certification par la Haute Autorité de santé, la désignation des principes actifs de ce médicament selon leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française. »

Amendement n° 173 présenté par M. Robinet.

Rédiger ainsi le début de la dernière phrase de l'alinéa 2 :

« Elle peut également mentionner la dénomination... (*le reste sans changement*) ».

Amendement n° 184 présenté par M. Robinet.

Supprimer l'alinéa 3.

Amendement n° 17 présenté par M. Heinrich, M. Cherpion et M. Dosne.

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

« Cette disposition fera l'objet d'une mise en œuvre progressive afin de tenir compte des particularités d'exercice de certains prescripteurs. ».

Amendement n° 273 présenté par le Gouvernement.

À l'alinéa 4, supprimer les mots :

« , après certification par la Haute Autorité de Santé, ».

Amendement n° 198 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 :

« II. – La Haute autorité de santé, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et la Caisse nationale d'assurance maladie créent un site Internet dont l'accès est gratuit et qui recense l'ensemble des médicaments et produits de santé, ainsi que des informations sur les caractéristiques et le rapport bénéfices risques de ces produits. ».

Après l'article 12

Amendement n° 123 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 12, insérer l'article suivant :

Après l'article L. 5121-17 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-17-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5121-17-1.* – Les médicaments et les produits bénéficiaires d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou par l'Union européenne, ou bénéficiaires d'une autorisation d'importation parallèle délivrée dans les conditions fixées par le décret prévu au 12° de l'article L. 5124-18, sont inscrits sous leur dénomination commune internationale sur une base de données administratives et scientifiques destinée à servir de référence pour l'information des professionnels de santé, des administrations compétentes en matière de produits de santé et du public.

« Cette base de données est publique, exhaustive et librement accessible sur Internet.

« Elle 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. ».

Amendement n° 199 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 12, insérer l'article suivant :

Après la première phrase du premier alinéa de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale, il est inséré une phrase ainsi rédigée : « Le contenu de ces conventions est rendu public dans des conditions prévues par décret. ».

Article 13

① Après l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 162-17-4-1 ainsi rédigé :

② « *Art. L. 162-17-4-1.* – I. – Les conventions mentionnées à l'article L. 162-17-4 peuvent comporter l'engagement de l'entreprise ou du groupe d'entreprises de mettre en œuvre des moyens tendant à limiter l'usage constaté des médicaments en dehors des indications de leur autorisation de mise sur le marché, lorsque cet usage ne correspond pas à des recommandations des autorités sanitaires compétentes.

③ « Ces moyens consistent notamment en des actions d'information spécifiques mises en œuvre par l'entreprise ou le groupe d'entreprises en direction des prescripteurs.

④ « II. – En cas de manquement d'une entreprise ou d'un groupe d'entreprises à un engagement souscrit en application du I, le Comité économique des produits de santé peut prononcer, après qu'ils ont été mis en mesure de présenter leurs observations, une pénalité financière à l'encontre de cette entreprise ou ce groupe d'entreprises. La pénalité est reconductible chaque année, dans les mêmes conditions, en cas de persistance du manquement.

⑤ « Le montant de cette pénalité ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par l'entreprise ou le groupe d'entreprises au titre du ou des médicaments objets de l'engagement souscrit, durant les douze mois précédant la constatation du manquement. Le montant de la pénalité est fixé en fonction de la gravité du manquement.

⑥ « La pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Son produit est affecté aux régimes obligatoires de base d'assurance maladie selon les modalités prévues à l'article L. 162-37. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.

⑦ « Les règles et délais de procédure ainsi que les modes de calcul de la pénalité financière sont définis par décret en Conseil d'État. »

Amendement n° 200 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 :

« peuvent comporter »,

le mot :

« comportent ».

Amendement n° 201 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, supprimer les mots :

« ou du groupe d'entreprises ».

Amendement n° 202 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 2 par la phrase suivante :

« Ces conventions fixent des objectifs quantifiables assortis de délais précis. ».

Amendement n° 40 présenté par M. Decool.

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

« observations »,

insérer les mots :

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

Amendement n° 83 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 première phrase de l'alinéa 5, substituer au taux :

« 10 % »,

le taux :

« 30 % ».

Amendement n° 237 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 les deux alinéas suivants :

« Le Comité économique des produits de santé peut également fixer, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, une baisse des prix du médicament concerné ou des classes pharmaco-thérapeutiques concernées à l'encontre de l'entreprise qui n'a pas respecté l'engagement contracté.

« Les règles de procédure et le mode de calcul applicables à cette diminution des prix sont déterminés par décret en Conseil d'État. ».

Après l'article 13

Amendement n° 238 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 13, insérer l'article suivant :

À l'avant-dernier alinéa du I de l'article L. 162-17-3 du code de la sécurité sociale, les mots : « quatre représentants de l'État » sont remplacés par les mots : « cinq parlementaires désignés conjointement par les présidents de l'Assemblée nationale et du Sénat, quatre représentants désignés par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ».

CHAPITRE III

La délivrance des médicaments

Article 14

- ① Après l'article L. 5121-14-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-14-2 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 5121-14-2.* – I. – Sans préjudice des décisions de modification, de suspension ou de retrait d'autorisation de mise sur le marché, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, dans l'intérêt de la santé publique, interdire la prescription et la délivrance d'une spécialité pharmaceutique et la retirer du marché dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'État et notamment pour l'un des motifs suivants :
 - ③ « 1° La spécialité est nocive ;
 - ④ « 2° L'effet thérapeutique de la spécialité fait défaut ;
 - 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° Les contrôles sur la spécialité ou sur les composants et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.
- ⑧ « II. – L'agence peut limiter l'interdiction de délivrance et le retrait du marché aux seuls lots de fabrication le nécessitant.
- ⑨ « Pour une spécialité pharmaceutique dont la délivrance a été interdite ou qui a été retirée du marché, l'agence peut, dans des circonstances exceptionnelles et pour une période transitoire, autoriser la délivrance de la spécialité à des patients qui sont déjà traités avec elle, dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'État.
- ⑩ « III (*nouveau*). – La décision prévue au I est rendue publique sans délai aux frais du titulaire 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° 170 présenté par M. Robinet.

Rédiger ainsi l'alinéa 4 :

« 2° Le médicament ne permet pas d'obtenir de résultats thérapeutiques ; ».

Amendement n° 239 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 6, insérer l'alinéa suivant :

« 4° *bis* L'existence d'une alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation ; ».

Amendement n° 240 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 9, insérer 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 I du présent article. Le refus de prendre la décision demandée ainsi que les motifs attachés à cette décision est rendu public. ».

Article 14 bis (nouveau)

En vue de répondre aux besoins des autorités de santé chargées de la veille sanitaire et sur demande expresse de leur part pour raisons de santé publique, le Conseil national de l'ordre des pharmaciens peut accéder et procéder au traitement des données anonymes relatives aux médicaments qui sont hébergées dans le cadre du dossier pharmaceutique mentionné à l'article L. 1111-23 du code de la santé publique.

CHAPITRE IV

L'autorisation temporaire d'utilisation

Article 15

- ① I. – L'article L. 5121-12 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 5121-12.* – I. – Les articles L. 5121-8 et L. 5121-9-1 ne font pas obstacle à l'utilisation, à titre exceptionnel, de certains médicaments destinés à traiter des maladies graves ou rares, en l'absence de traitement approprié, lorsque la mise en oeuvre du traitement ne peut pas être différée et que l'une des conditions suivantes est remplie :
- ③ « *a*) L'efficacité et la sécurité de ces médicaments sont fortement présumées, au vu des résultats d'essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue d'une demande d'autorisation de mise sur le marché qui a été déposée ou que l'entreprise intéressée s'engage à déposer dans un délai déterminé ;
- ④ « *b*) 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 leur efficacité et leur sécurité sont présumées en l'état des connaissances scientifiques. 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 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.

- ⑤ « II. – L'utilisation des médicaments mentionnés au I est autorisée, pour une durée limitée, par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, à la demande du titulaire des droits d'exploitation du médicament dans le cas prévu au *a* du I ou à la demande du médecin prescripteur dans le cas prévu au *b* du même I.
- ⑥ « III. – Une demande au titre du *b* du I n'est recevable que si le médicament a également fait l'objet, dans l'indication thérapeutique sollicitée, d'une demande au titre du *a* du même I ou s'il a fait l'objet d'une demande autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 ou d'une demande d'autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne en application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments ou, à défaut, si des essais cliniques sont conduits sur le médicament dans l'indication thérapeutique sollicitée sur le territoire national.
- ⑦ « En cas de rejet de l'une de ces demandes, l'autorisation mentionnée au *b* du I accordée sur son fondement est retirée pour les indications thérapeutiques sollicitées dans la demande.
- ⑧ « IV. – Par dérogation aux dispositions du III, une autorisation demandée au titre du *b* du I peut être accordée dans l'un des cas suivants :
- ⑨ « 1° Lorsqu'une issue fatale à court terme pour le patient est, en l'état des thérapeutiques disponibles, inéluctable ;
- ⑩ « 2° Lorsque le médicament a fait l'objet d'un arrêt de commercialisation, si l'indication thérapeutique sollicitée est différente de celle de l'autorisation du médicament ayant fait l'objet de cet arrêt et qu'il existe de fortes présomptions d'efficacité et de sécurité du médicament dans l'indication thérapeutique sollicitée.
- ⑪ « V. – Sauf si elle est accordée conformément au IV, l'autorisation est subordonnée à la conclusion, entre l'agence et le titulaire des droits d'exploitation du médicament, d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations concernant l'efficacité, les effets indésirables, les conditions réelles d'utilisation ainsi que les caractéristiques de la population bénéficiant du médicament ainsi autorisé.
- ⑫ « Pour les médicaments autorisés au titre du IV, les prescripteurs transmettent à l'agence, à l'expiration de l'autorisation et, le cas échéant, à l'occasion de chaque renouvellement, des données de suivi des patients traités. La nature de ces données est précisée par l'autorisation.
- ⑬ « VI. – L'autorisation mentionnée au I peut être suspendue ou retirée si les conditions prévues au présent article ne sont plus remplies ou pour des motifs de santé publique. »
- ⑭ II. (*nouveau*) – Au premier alinéa de l'article L. 1121-16-1 et au quatorzième alinéa de l'article L. 1123-14 du même code, la référence : « *a* » est remplacée par la référence : « *a* du I ».

Amendements identiques :

Amendements n° 280 présenté par le Gouvernement et n° 5 présenté par M. Lefrand, M. Heinrich, M. Grall, M. Vitel, M. Le Mèner, M. Luca, M. Roubaud, Mme Poletti, M. Descoeur, M. Durieu, M. Christian Ménard et Mme Irlès.

À l'alinéa 5, après le mot :

« limitée, »,

insérer les mots :

« éventuellement renouvelable, ».

Amendements identiques :

Amendements n° 85 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° 241 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.

Après la première occurrence du mot :

« a »,

rédigier ainsi la fin de l'alinéa 6 :

« fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne en application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments ou que si l'entreprise s'engage à déposer une telle demande dans un délai déterminé ou, à défaut, si au moins un essai clinique est conduit sur le médicament dans l'indication sollicitée sur le territoire national ou si l'engagement est pris de déposer dans un délai déterminé une demande d'autorisation d'un tel essai. ».

Amendement n° 281 présenté par le Gouvernement.

Après la dernière occurrence du mot :

« ou »,

rédigier ainsi la fin de l'alinéa 6 :

« si le titulaire des droits d'exploitation s'engage à déposer dans un délai déterminé l'une des deux demandes précitées ou à défaut, si des essais cliniques sont conduits en France sur le médicament dans l'indication thérapeutique sollicitée ou qu'une demande d'autorisation d'essai clinique a été déposée en France. »

Amendements identiques :

Amendements n° 69 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° 242 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, substituer aux mots :

« l'une de ces demandes »,

les mots :

« la demande d'autorisation de mise sur le marché ».

Amendement n° 282 présenté par le Gouvernement.

Rédiger ainsi l'alinéa 9 :

« 1° Lorsque le pronostic vital du patient est engagé, en l'état des thérapeutiques disponibles ; ».

Amendement n° 243 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.

Rédiger ainsi l'alinéa 9 :

« 1° Lorsque des conséquences graves à court terme pour le patient sont, dans l'état des thérapeutiques disponibles, très fortement probables ; ».

Amendement n° 63 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 9 :

« 1° Lorsque le pronostic vital du patient est engagé à court terme, en l'état des thérapeutiques disponibles, ou que la dégradation de son état de santé ou de sa qualité de vie font craindre une évolution pouvant être fatale ; ».

Amendement n° 283 présenté par le Gouvernement.

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

« 3° Si, dans l'indication thérapeutique sollicitée, le titulaire des droits d'exploitation du médicament s'est vu refuser une demande pour un médicament mentionné au a) du I ou si une demande d'autorisation d'essai clinique mentionnée au III a été refusée, sous condition d'une information de patient et du praticien sur les motifs du refus de la demande et sous réserve d'un bénéfice individuel pour le patient. ».

Amendement n° 101 présenté par M. Prél, M. Leteurte, M. Jardé, M. Demilly et M. Brindeau.

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

« 3° Lorsque les données nécessaires au dépôt d'une demande d'autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au a) du I sont encore insuffisantes en l'état d'avancement des essais cliniques. Dans ce cas le titulaire des droits d'exploitation s'engage à déposer une demande d'autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au a) du I dès que ces données seront suffisantes. ».

Amendement n° 116 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 11 par la phrase suivante :

« Ce recueil d'informations concerne notamment les personnes appartenant à des populations non ou insuffisamment représentées, au regard des populations amenées à faire

usage de ces médicaments, au sein des essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue d'une demande d'autorisation de mise sur le marché. ».

Amendement n° 115 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 11, insérer l'alinéa suivant :

« Le titulaire de l'autorisation adresse systématiquement à l'agence, après l'octroi de cette autorisation, toute information concernant notamment l'efficacité, les effets indésirables, les conditions réelles d'utilisation ainsi que les caractéristiques de la population bénéficiant du médicament ainsi autorisé. Il établit, selon une périodicité fixée par l'agence, un rapport d'analyse des données ainsi recueillies qu'il transmet à cette dernière. ».

Après l'article 15

Amendement n° 84 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 15, insérer l'article suivant :

L'article L. 162-16-5-1 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est ainsi rédigé :

« Le prix des médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation prévue à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique est fixé par le comité économique des produits de santé. ».

2° À la première phrase du troisième alinéa, les mots : « au montant de l'indemnité déclarée au comité », sont remplacés par les mots : « au prix fixé par le comité conformément au premier alinéa du présent article » et la dernière occurrence des mots : « de l'indemnité » est remplacée par les mots : « du prix fixé préalablement à l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ».

CHAPITRE V

La prise en charge hors autorisation de mise sur le marché

Article 16

- ① Le premier alinéa de l'article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- ② 1° La première phrase est remplacée par deux phrases ainsi rédigées :
- ③ « Lorsqu'il n'existe pas d'alternative appropriée, toute spécialité pharmaceutique faisant l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation prévue à l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique, tout produit ou toute prestation prescrit en dehors du périmètre des biens et services remboursables pour le traitement d'une affection de longue durée remplissant les conditions prévues aux 3° ou 4° de l'article L. 322-3 du présent code ou d'une maladie rare telle que définie

par le règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins peut faire l'objet, à titre dérogatoire et pour une durée limitée, d'une prise en charge ou d'un remboursement. La spécialité, le produit ou la prestation doivent figurer dans un avis ou une recommandation relatifs à une catégorie de malades formulés par la Haute Autorité de santé, après consultation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, à l'exception des spécialités pharmaceutiques faisant déjà l'objet, dans l'indication thérapeutique concernée, d'une recommandation temporaire d'utilisation prévue à l'article L. 5121-12-1 du même code. » ;

- ④ 2° Au début de la troisième phrase, les mots : « L'arrêté » sont remplacés par les mots : « En accord, le cas échéant, avec la recommandation temporaire d'utilisation mentionnée ci-dessus et la convention afférente conclue entre l'entreprise et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'arrêté ».

CHAPITRE VI

La pharmacovigilance

Article 17

- ① I. – Après le chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre I^{er} *bis* ainsi rédigé :
 - ② « CHAPITRE I^{er} *bis*
 - ③ « *Pharmacovigilance*
- ④ « *Art. L. 5121-22.* – La pharmacovigilance a pour objet la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits mentionnés à l'article L. 5121-1.
- ⑤ « *Art. L. 5121-23.* – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé assure la mise en œuvre du système de pharmacovigilance pour procéder à l'évaluation scientifique de toutes les informations, pour examiner les options permettant de prévenir les risques ou les réduire et, au besoin, pour prendre des mesures appropriées. Elle définit les orientations de la pharmacovigilance, anime et coordonne les actions des différents intervenants, veille au respect des procédures de surveillance et participe aux activités de l'Union européenne dans ce domaine.
- ⑥ « *Art. L. 5121-24.* – Toute entreprise ou organisme exploitant un médicament ou un produit mentionnés à l'article L. 5121-1 est tenu de respecter les obligations qui lui incombent en matière de pharmacovigilance et en particulier de mettre en œuvre un système de pharmacovigilance ainsi que d'enregistrer, de déclarer et de suivre tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit mentionnés au même article L. 5121-1 dont il a connaissance et de mettre en place des études post-autorisation mentionnées à l'article L. 5121-8-1 dans les délais impartis.

- ⑦ « *Art. L. 5121-25.* – Les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens déclarent tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article L. 5121-1 dont ils ont connaissance.
- ⑧ « Les autres professionnels de santé, les patients et les associations agréées de patients peuvent signaler tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit mentionné au même article L. 5121-1 dont ils ont connaissance.
- ⑨ « *Art. L. 5121-26.* – Les règles applicables à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments et sur les produits mentionnés à l'article L. 5121-1 sont déterminées par décret en Conseil d'État, notamment ses modalités d'organisation ainsi que les procédures de détection, de recueil et d'analyse des signalements, les procédures de suivi et de retour de l'information vers les personnes mentionnées à l'article L. 5121-25. »
- ⑩ « *Art. L. 5121-27 (nouveau).* – Aucune personne ne peut faire l'objet d'une mesure discriminatoire, être écartée d'une procédure de recrutement ou de l'accès à une formation, aucun salarié ne peut être sanctionné, licencié ou faire l'objet d'une mesure discriminatoire, directe ou indirecte, notamment en matière de rémunération, de formation, de reclassement, d'affectation, de qualification, de classification, de promotion professionnelle, de mutation ou de renouvellement de contrat pour avoir signalé, de bonne foi, soit à son employeur, soit aux autorités sanitaires, un effet indésirable suspecté dû à un médicament ou produit mentionné à l'article L. 5121-1 dont il aurait eu connaissance dans l'exercice de ses fonctions.
- ⑪ Toute rupture du contrat de travail qui en résulterait, toute disposition ou tout acte contraire est nul de plein droit.
- ⑫ En cas de litige relatif à l'application des deux premiers alinéas, dès lors que la personne concernée établit des faits qui permettent de présumer qu'elle a relaté des effets indésirables suspectés, il incombe à la partie défenderesse, au vu de ces éléments, de prouver que sa décision est justifiée par des éléments objectifs étrangers aux signalements ou au témoignage de la personne concernée. »
- ⑬ II. – Le 13^e de l'article L. 5121-20 du même code est abrogé.
- ⑭ III. – L'article L. 5421-6-1 du même code est ainsi rédigé :
- ⑮ « *Art. L. 5421-6-1.* – Est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 € d'amende le fait pour toute personne exploitant un médicament ou produit mentionnés à l'article L. 5121-1 ou pour tout titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-6 de méconnaître les obligations de signalement d'un effet indésirable grave suspecté d'être dû à ce médicament ou produit dont il a eu connaissance. »

Amendement n° 245 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 les mots :

« objet la »,

rédiger ainsi la fin de l'alinéa 4 :

« protection de la santé publique afin de prévenir, de détecter et d'évaluer les effets indésirables des médicaments mis sur le marché de l'Union européenne. ».

Amendement n° 12 présenté par Mme Poursinoff, M. Yves Cochet, M. Mamère et M. de Rugy.

Compléter l'alinéa 4 par la phrase suivante :

« Elle peut concerner toute information nouvelle ou toute information existante mais controversée. ».

Amendement n° 13 présenté par Mme Poursinoff, M. Yves Cochet, M. Mamère et M. de Rugy.

À la première phrase de l'alinéa 5, après le mot :

« informations »,

insérer les mots :

« nouvelles ou existantes mais controversées ».

Amendement n° 104 présenté par M. Prétel, M. Leteurtre, M. Jardé, M. Demilly et M. Brindeau.

Après l'alinéa 5, insérer les deux alinéas suivants :

« L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en collaboration avec la direction générale de l'offre de soins, définit les modalités visant à rendre obligatoire lors de la formation initiale, l'enseignement de la pharmacologie et de la thérapeutique au corpus des études en médecine et en odontologie.

« Un décret fixe les modalités d'application de cette mesure. ».

Amendement n° 246 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 6, après la deuxième occurrence du mot :

« pharmacovigilance »,

insérer le mot :

« régional ».

Amendement n° 117 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 6 par la phrase suivante :

« Ces études concernent notamment les personnes appartenant à des populations non ou insuffisamment représentées, au regard des populations amenées à faire usage de ces médicaments, au sein des essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue d'une demande d'autorisation de mise sur le marché. ».

Amendement n° 247 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.

Rédiger ainsi le début de l'alinéa 7 :

« Art. L. 5121–25. – Les professions visées dans la quatrième partie du présent code déclarent... (*le reste sans changement*) ».

Amendements identiques :

Amendements n° 16 présenté par M. Heinrich, M. Cherpion et M. Dosne et n° 105 présenté par M. Prél, M. Leteurre, M. Jardé, M. Demilly et M. Brindeau.

À l'alinéa 7, après le mot :

« indésirable »,

insérer les mots :

« grave, inconnu ou inattendu ».

Amendement n° 14 présenté par Mme Poursinoff, M. Yves Cochet, M. Mamère et M. de Rugy.

Après l'alinéa 8, insérer l'alinéa suivant :

« Toute personne suspectant, de bonne foi, l'existence d'effet indésirable dû à un médicament ou produit mentionnés à l'article L. 5121–1 dont elle a connaissance peut le signaler. ».

Amendement n° 248 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 :

« IV. – Après l'article L. 5421–6–1 du même code, il est inséré un article L. 5421–6–1–1 ainsi rédigé :

« Art. L. 5421–6–1–1. – Dans les établissements de santé, les entreprises ou organismes exploitant un médicament ou un produit mentionné à l'article L. 5121–1, le fait qu'un salarié ou un agent a témoigné de comportements ou de situations ayant pour but ou effet de méconnaître les obligations de signalement d'un effet indésirable grave suspecté ne peut être pris en considération pour décider de mesures défavorables le concernant en matière d'embauche, de rémunération, de formation, d'affectation, de qualification, de classification, de promotion professionnelle, de mutation ou de renouvellement du contrat de travail, ou pour décider la résiliation du contrat de travail ou une sanction disciplinaire. En cas de licenciement, le juge peut prononcer la réintégration du salarié concerné si celui-ci le demande. » ».

CHAPITRE VII

Information et publicité sur le médicament à usage humain

Article 18

- ① I. – Le second alinéa de l'article L. 5122–2 du code de la santé publique est complété par les mots : « et respecter les stratégies thérapeutiques recommandées par la Haute Autorité de santé ».
- ② II. – L'article L. 5122–3 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ③ « La publicité pour un médicament peut être interdite par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé lorsque ce médicament fait l'objet d'une réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques à la suite d'un signalement

de pharmacovigilance. Les professionnels de santé sont informés par l'exploitant du médicament de la réévaluation conduite dans le cadre du présent alinéa. »

- ④ III. – Au premier alinéa de l'article L. 5122–5 du même code, après la référence : « L. 5122–8 », est insérée la référence : « , L. 5122–9 » et la référence : « aux articles L. 5122–9 et » est remplacée par les mots : « à l'article ».
- ⑤ IV. – Les troisième à avant-dernier alinéas de l'article L. 5122–6 du même code sont ainsi rédigés :
- ⑥ « Par dérogation au premier alinéa, les campagnes publicitaires pour les médicaments mentionnés à l'article L. 5121–2 ou pour des vaccins soumis à prescription médicale ou remboursables peuvent s'adresser au public.
- ⑦ « Les campagnes publicitaires non institutionnelles auprès du public pour des vaccins mentionnés à l'alinéa précédent ne sont autorisées que si les conditions suivantes sont réunies :
- ⑧ « 1° Ils figurent sur une liste de vaccins établie pour des motifs de santé publique par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du Haut Conseil de la santé publique ;
- ⑨ « 2° Le contenu de ces campagnes publicitaires est conforme à l'avis du Haut Conseil de la santé publique et est assorti, de façon clairement identifiée, des mentions minimales obligatoires déterminées par cette instance. Ces mentions sont reproduites *in extenso*, sont facilement audibles et lisibles, selon le support du message publicitaire concerné, sont sans renvoi et sont en conformité avec des caractéristiques définies par arrêté du ministre chargé de la santé. »
- ⑩ V. – L'article L. 5122–9 du même code est ainsi rédigé :
- ⑪ « Art. L. 5122–9. – La publicité pour un médicament auprès des membres des professions de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art est soumise à une autorisation préalable de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dénommée visa de publicité.
- ⑫ « Ce visa est délivré pour une durée qui ne peut excéder la durée de l'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments soumis à cette autorisation.
- ⑬ « En cas de méconnaissance des articles L. 5122–2 ou L. 5122–3, le visa peut être suspendu en cas d'urgence ou retiré par décision motivée de l'agence.
- ⑭ « Toute publicité auprès des professionnels de santé pour des vaccins est assortie, de façon clairement identifiée et sans renvoi, des recommandations *in extenso* de l'avis du Haut Conseil de la santé publique. »
- ⑮ VI. – Après le même article L. 5122–9, il est inséré un article L. 5122–9–1 ainsi rédigé :

- ①⑥ « Art. L. 5122–9–1. – Les demandes de visa prévues à l'article L. 5122–9 sont effectuées selon un calendrier et durant une période déterminés par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. »
- ①⑦ VII. – Le 5^o de l'article L. 5122–16, l'article L. 5422–3 et l'article L. 5422–4 du même code sont abrogés.
- ①⑧ VIII. – L'article L. 5422–6 du même code est ainsi modifié :
- ①⑨ 1^o Au premier alinéa, après le mot : « public », sont ajoutés les mots : « et des professionnels de santé » ;
- ②⑩ 2^o Au 2^o, la référence : « à l'article L. 5122–8 » est remplacée par les références : « aux articles L. 5122–8 et L. 5122–9 ».
- ②⑪ IX. – Le 3^o de l'article L. 5422–11 du même code est ainsi rédigé :
- ②⑫ « 3^o Qui n'a pas fait l'objet du visa de publicité prévu à l'article L. 5122–9 ou qui est effectuée malgré la décision de suspension ou de retrait de celui-ci prise en application du même article. »

Amendement n° 161 présenté par M. Robinet.

À l'alinéa 1, substituer aux mots :

« et respecter »,

les mots :

« ainsi que ».

Amendement n° 148 présenté par M. Robinet.

À la première phrase de l'alinéa 3, substituer aux mots :

« peut être interdite par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé »,

les mots :

« est interdite ».

Amendement n° 249 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 la phrase suivante :

« La publicité pour un médicament est également interdite dans les cas visés au quatrième alinéa de l'article L. 5121–9, ainsi qu'aux articles L. 5121–8–1 et L. 5121–14–2. »

Amendement n° 250 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 5 à 9.

Amendement n° 129 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 l'alinéa 6, après le mot :

« alinéa »,

insérer le mot :

« seules ».

Amendement n° 130 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 l'alinéa 6, substituer aux mots :

« pour des vaccins soumis à prescription médicale ou remboursables »,

les mots :

« les campagnes vaccinales institutionnelles ».

Amendement n° 131 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.

Supprimer les alinéas 7 à 9.

Amendement n° 26 présenté par M. Lefrand, M. Heinrich, M. Grall, M. Vitel, M. Le Mèner, M. Rolland, M. Luca, M. Roubaud, Mme Poletti, M. Durieu, M. Christian Ménard et Mme Irlès.

Compléter l'alinéa 12 par la phrase suivante :

« Ce visa est réputé acquis au terme d'un délai de 3 mois à compter de la réception du dossier de demande d'autorisation préalable par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

Amendement n° 106 présenté par M. Préel, M. Jardé, M. Leteurtre, M. Demilly et M. Brindeau.

Supprimer les alinéas 15 et 16.

Amendement n° 251 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 16 par la phrase suivante :

« Le constat chez le requérant de la traduction systématique des principes actifs des médicaments qu'il exploite selon leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française, rend prioritaire la demande de visa. »

Amendement n° 162 présenté par M. Robinet.

À l'alinéa 19, substituer au mot :

« et »,

le mot :

« ou ».

Amendement n° 278 rectifié présenté par le Gouvernement.

Compléter cet article par les deux alinéas suivants :

« X. – Après le d) de l'article L. 613–5 du code de la propriété intellectuelle, il est inséré un d *bis*) ainsi rédigé :

« d *bis*) Aux actes nécessaires à l'obtention du visa de publicité mentionné à l'article L. 5122-9 du code de la santé publique ; ».

Après l'article 18

Amendement n° 252 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 L. 5122-10 du code de la santé publique, il est inséré un article L.-5122-10-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 5122-10-1. – Toute promotion auprès des personnes habilitées à prescrire est interdite pour les statines, les inhibiteurs de la pompe à protons, les antibiotiques, les antihypertenseurs et les antidépresseurs.

« Pour chacune de ces classes, la Haute autorité de santé met à la disposition des prescripteurs des recommandations régulièrement actualisées sur la bonne utilisation des spécialités qui les composent. »

Amendement n° 253 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 18, insérer l'article suivant :

Le I. de l'article L. 245-2 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Après le mot : « transport », la fin du 2° est supprimée ;

2° Après les mots : « espaces publicitaires », la fin du 3° est supprimée ;

3° Il est complété par un alinéa ainsi rédigé : « 4° Des frais de congrès et de manifestations du même type. ».

Amendement n° 254 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 18, insérer l'article suivant :

Après le mot : « publicitaires », la fin du 3° du I de l'article L. 245-2 du code de la sécurité sociale est supprimée.

Article 19

① I. – À titre expérimental et pour une période ne pouvant excéder deux ans, l'information par démarchage ou la prospection pour les produits de santé mentionnés à l'article L. 5311-1 effectuée dans les établissements de santé par l'une des personnes mentionnées aux articles L. 5122-11 et L. 5122-12 du code de la santé publique ne peut avoir lieu que devant plusieurs professionnels de santé, dans les conditions définies par convention conclue entre chaque établissement de santé et l'employeur de la personne concernée. Ces conventions sont établies sur la base d'un modèle défini par la Haute Autorité de santé.

② Avant le 1^{er} janvier 2013, le Gouvernement présente au Parlement un rapport dressant le bilan de l'expérimentation prévue à l'alinéa précédent. Ce rapport peut proposer les évolutions législatives découlant du bilan, notamment en ce qui concerne la pérennisation des dispositions en cause ainsi que leur éventuelle adaptation à la médecine de ville.

③ II. – L'article L. 162-17-8 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

④ 1° Le second alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

⑤ « À cet effet, le Comité économique des produits de santé peut fixer des objectifs annuels chiffrés d'évolution de ces pratiques, le cas échéant pour certaines classes pharmaco-thérapeutiques. » ;

⑥ 2° Sont ajoutés trois alinéas ainsi rédigés :

⑦ « Le Comité économique des produits de santé peut fixer, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à l'encontre de l'entreprise qui n'a pas respecté les décisions du comité mentionnées au deuxième alinéa prises à son encontre. Le montant de la pénalité ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par l'entreprise au titre du dernier exercice clos pour le ou les produits considérés. La pénalité est déterminée en fonction de la gravité du manquement constaté.

⑧ « La pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Son produit est affecté aux régimes obligatoires de base d'assurance maladie selon les modalités prévues à l'article L. 162-37. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.

⑨ « Les règles et délais de procédure ainsi que les modes de calcul de la pénalité financière sont définis par décret en Conseil d'État. »

Amendement n° 112 rectifié présenté par M. Prétel, M. Jardé, M. Leteurtre, M. Demilly et M. Brindeau.

I. – Avant l'alinéa 1, insérer l'alinéa suivant :

« I. – L'article L. 162-17-8 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa ainsi rédigé : »

II. – En conséquence, rédiger ainsi le début de l'alinéa 1 :

« Elle prévoit qu'à titre... (*le reste sans changement*). ».

III. – En conséquence, supprimer l'alinéa 2.

Amendement n° 6 rectifié présenté par M. Lefrand, M. Heinrich, M. Grall, M. Vitel, M. Le Mèner, M. Luca, M. Roubaud, M. Durieu, Mme Joissains-Masini, Mme Irles et M. Lasbordes.

À la première phrase de l'alinéa 1, après la référence :

« L. 5311-1 »,

insérer les mots :

« à l'exception des produits visés aux 1°, 2° et 3° de l'article R. 5121-77 du code de la santé publique, ».

Amendement n° 149 présenté par M. Robinet.

À la première phrase de l'alinéa 1, supprimer les mots :

« par l'une des personnes mentionnées aux articles L. 5122-11 et L. 5122-12 du code de la santé publique ».

Amendement n° 114 rectifié présenté par M. Prétel, M. Jardé, M. Leteurtre, M. Demilly et M. Brindeau.

Après l'avant-dernière occurrence du mot :

« par »,

rédiger ainsi la fin de l'alinéa 1 :

« conventions conclues entre chaque établissement de santé et les entreprises concernées. À défaut de modalités incluses dans la charte au 31 janvier 2012, celles-ci sont mises en œuvre par arrêté du ministre de la santé. ».

Amendement n° 262 présenté par le Gouvernement.

Après le mot :

« concernée »,

rédiger ainsi la fin de l'alinéa 1 :

« dont les modalités sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la Haute autorité de santé ».

Amendement n° 109 présenté par M. Préel, M. Leteurtre, M. Jardé, M. Demilly, M. Brindeau, M. Lachaud et les membres du groupe Nouveau centre.

Après la première phrase de l'alinéa 1, insérer la phrase suivante :

« Cette information est organisée au sein de la sous-commission « médicament » de la commission médicale d'établissement. ».

Amendement n° 7 présenté par M. Lefrand.

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

« Cette disposition ne s'applique pas lorsque l'établissement concerné ne dispose que d'un seul praticien concerné par l'information susvisée. ».

Amendement n° 41 présenté par M. Decool.

À la première phrase de l'alinéa 7, après le mot :

« observations »,

insérer les mots :

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

Amendements identiques :

Amendements n° 121 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° 258** 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 la deuxième phrase de l'alinéa 7, substituer au taux :

« 10 % »,

le taux :

« 30 % ».

Amendement n° 259 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 8, insérer les deux alinéas suivants :

« Le Comité économique des produits de santé peut également fixer, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, une baisse des prix du médicament concerné ou des classes pharmaco-thérapeutiques concernées à l'encontre de l'entreprise qui n'a pas respecté les décisions du comité mentionnées au deuxième alinéa prises à son égard. »

« Les règles de procédure et le mode de calcul applicables à cette diminution des prix sont déterminés par décret en Conseil d'Etat. ».

Article 20

① Après l'article L. 5121-14-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-14-3 ainsi rédigé :

② « *Art. L. 5121-14-3.* – L'entreprise qui exploite une spécialité pharmaceutique contribue au bon usage de cette dernière en veillant notamment à ce que la spécialité soit prescrite dans le respect de son autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 et, le cas échéant, des recommandations temporaires d'utilisation mentionnées à l'article L. 5121-12-1, de son autorisation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article L. 5121-12, de son enregistrement mentionné aux articles L. 5121-13 ou L. 5121-14-1, de son autorisation mentionnée à l'article L. 5121-9-1 ou de son autorisation d'importation parallèle mentionnée à l'article L. 5121-17.

③ « Elle prend toutes les mesures d'information qu'elle juge appropriées à l'attention des professionnels de santé relevant de la quatrième partie du présent code lorsqu'elle constate des prescriptions non conformes au bon usage de cette spécialité tel que défini à l'alinéa précédent et en avise sans délai l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. »

Amendement n° 260 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 :

« prescrite »,

insérer les mots :

« en dénomination commune internationale mais également ».

CHAPITRE VIII

Les logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation

Article 21

① L'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

② 1^o Au second alinéa, les mots : « À compter du 1^{er} janvier 2006, » sont supprimés et les mots : « un organisme accrédité » sont remplacés par les mots : « des organismes certificateurs accrédités par le Comité français d'accréditation ou par l'organisme compétent d'un autre État membre de l'Union européenne » ;

③ 2^o Sont ajoutés trois alinéas ainsi rédigés :

- ④ « La procédure de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale mentionnée au premier alinéa participe à l'amélioration des pratiques de prescription médicamenteuse. Elle garantit la conformité des logiciels à des exigences minimales en termes de sécurité, de conformité et d'efficacité de la prescription.
- ⑤ « La Haute Autorité de santé est également chargée d'établir la procédure de certification des logiciels d'aide à la dispensation. Cette procédure participe à l'amélioration des pratiques de dispensation officinale. Elle garantit la conformité des logiciels d'aide à la dispensation à des exigences minimales en termes de sécurité et de conformité de la dispensation. Elle garantit également la conformité des logiciels d'aide à la dispensation à des exigences minimales en termes de traduction des principes actifs des médicaments selon leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française.
- ⑥ « Les certifications prévues aux deux alinéas précédents sont rendues obligatoires pour tout logiciel dont au moins une des fonctionnalités est de proposer une aide à l'édition des prescriptions médicales ou une aide à la dispensation des médicaments dans des conditions prévues par décret en Conseil d'État et au plus tard le 1^{er} janvier 2015. »

Amendements identiques :

Amendements n° 261 présenté par le Gouvernement et n° 150 présenté par M. Robinet.

À la dernière phrase de l'alinéa 5, substituer aux mots :

« également la conformité des logiciels d'aide à la dispensation à des exigences minimales en termes de »,

les mots :

« notamment que ces logiciels assurent la ».

CHAPITRE IX

Les études en santé publique

Article 22

- ① Après le chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre I^{er} *ter* ainsi rédigé :

② « CHAPITRE I^{er} *ter*

③ « *Études en santé publique*

- ④ « Art. L. 5121–28. – Lorsque la réalisation d'études, notamment de pharmacovigilance et de pharmacoépidémiologie, rend nécessaire un accès au système national d'information interrégimes de l'assurance maladie mentionné à l'article L. 161–28–1 du code de la sécurité sociale ou une extraction de ses données, l'accès ou l'extraction peuvent être autorisés par un groupement d'intérêt public constitué à cette fin et régi par les dispositions du chapitre II de la loi n° 2011–525 du 17 mai 2011 de simplification et d'amélioration de la qualité du droit.

- ⑤ « L'autorisation est accordée en fonction des finalités poursuivies par ces études et de la contribution qu'elles sont susceptibles d'apporter, par leur qualité scientifique et dans le respect de la protection des données personnelles, notamment du secret médical, à la santé publique ou à l'efficacité des dépenses d'assurance maladie.

- ⑥ « Le groupement d'intérêt public mentionné au premier alinéa peut conduire lui-même des études de pharmacovigilance et de pharmacoépidémiologie. Il peut aussi lancer des appels d'offres pour la réalisation d'études, sous réserve que celles-ci ne fassent pas l'objet d'un financement par une ou plusieurs entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés à l'article L. 5311–1 ou assurant des prestations associées à ces produits.

- ⑦ « Un rapport d'activité décrivant le résultat des études menées et formulant des recommandations est remis chaque année au Parlement.

- ⑧ « Un décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, fixe les modalités d'application du présent article. »

Amendement n° 265 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 :

« Ce groupement d'intérêt public est constitué notamment de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, de l'Institut national de veille sanitaire, de l'Union des caisses d'assurances maladies et de l'Union des organismes d'assurances complémentaires, de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé. Le président de la Conférence nationale de santé et le président du Haut conseil à la santé publique sont associés. ».

Amendement n° 266 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 5, après le mot :

« finalités »,

insérer les mots :

« de protection de la santé publique ».

Amendement n° 158 présenté par M. Robinet.

À la première phrase de l'alinéa 6, après le mot :

« études »,

insérer le mot :

« , notamment ».

Amendement n° 267 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 8 par les mots :

« notamment les conditions dans lesquelles les résultats des enquêtes sont rendus publics ».

TITRE IV

DISPOSITIFS MÉDICAUX

Article 23

① I. – Le titre I^{er} du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique est complété par un chapitre III ainsi rédigé :

② « CHAPITRE III

③ « *Publicité*

④ « *Art. L. 5213-1.* – I. – On entend par publicité pour les dispositifs médicaux au sens de l'article L. 5211-1 toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou l'utilisation de ces dispositifs, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur.

⑤ « II. – Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition :

⑥ « 1^o L'étiquetage et la notice d'instruction des dispositifs médicaux ;

⑦ « 2^o La correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un dispositif médical particulier ;

⑧ « 3^o Les informations relatives aux mises en garde, aux précautions d'emploi et aux effets indésirables relevés dans le cadre de la matériovigilance, ainsi que les catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le dispositif médical ;

⑨ « 4^o Les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un dispositif médical.

⑩ « *Art. L. 5213-2.* – La publicité définie à l'article L. 5213-1 porte sur les dispositifs médicaux qui respectent les obligations fixées à l'article L. 5211-3.

⑪ « La publicité définit de façon objective le produit, le cas échéant ses performances et sa conformité aux exigences essentielles concernant la sécurité et la santé, telles qu'elles sont attestées par le certificat mentionné au même article L. 5211-3, et favorise son bon usage.

⑫ « La publicité ne peut ni être trompeuse, ni présenter un risque pour la santé publique.

⑬ « *Art. L. 5213-3.* – Ne peuvent faire l'objet d'une publicité auprès du public les dispositifs médicaux pris en charge ou financés, même partiellement, par les régimes obligatoires d'assurance maladie.

⑭ « *Art. L. 5213-4.* – La publicité de certains dispositifs médicaux, présentant un risque important pour la santé humaine et dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, est soumise à une autorisation préalable délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

⑮ « Cette autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans renouvelable.

⑯ « Cette autorisation peut être suspendue ou retirée par décision motivée de l'agence.

⑰ « *Art. 5213-5.* – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, dans les conditions fixées à l'article L. 5312-4-1, mettre en demeure la personne concernée de retirer la publicité, de présenter ses observations et de régulariser la situation, au besoin en assortissant cette mise en demeure d'une astreinte. Elle peut prononcer une interdiction de la publicité, après que l'entreprise concernée a été mise en demeure.

⑱ « *Art. L. 5213-6.* – Le présent chapitre ne s'applique pas aux produits mentionnés aux articles L. 5134-1 et L. 5134-2.

⑲ « *Art. L. 5213-7.* – Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'État. »

⑳ II. – Le chapitre I^{er} du titre VI du livre IV de la même cinquième partie est complété par des articles L. 5461-6 à L. 5461-8 ainsi rédigés :

㉑ « *Art. L. 5461-6.* – Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende le fait pour les fabricants de dispositifs médicaux ou leurs mandataires, ainsi que pour toute personne qui se livre à la distribution ou à l'importation de dispositifs médicaux, de réaliser ou diffuser :

㉒ « 1^o Une publicité de caractère trompeur ou de nature à présenter un risque pour la santé publique ;

㉓ « 2^o Une publicité de dispositif médical soumise à autorisation préalable lorsque l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé n'a pas délivré, a refusé de délivrer, a suspendu ou a retiré cette autorisation.

㉔ « *Art. L. 5461-7.* – Les personnes physiques coupables des infractions définies au présent chapitre encourent également les peines complémentaires suivantes :

㉕ « 1^o 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 ;

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

㉗ « 3^o La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements ou de l'un ou de plusieurs des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues à l'article 131-33 du même code ;

㉘ « 4^o L'interdiction de fabriquer, de conditionner, d'importer et de mettre sur le marché des dispositifs médicaux pour une durée maximale de cinq ans.

- ②⑨ « Art. L. 5461–8. – Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues à l'article 121–2 du code pénal, des infractions définies au présent chapitre encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues à l'article 131–38 du même code :
- ③⑩ « 1^o L'affichage de la décision prononcée ou la diffusion de celle-ci soit par la presse écrite, soit par tout moyen de communication au public par voie électronique, selon les modalités prévues au 9^o de l'article 131–39 dudit code ;
- ③⑪ « 2^o La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements ou de l'un ou de plusieurs des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, selon les modalités prévues au 4^o du même article 131–39. »
- ③⑫ III. – Le premier alinéa de l'article L. 165–8 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :
- ③⑬ « La mention, dans la publicité auprès du public pour des produits ou prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165–1 autres que des dispositifs médicaux mentionnés à l'article L. 5213–3 du code de la santé publique, que ces produits sont remboursés, même partiellement, par les régimes obligatoires d'assurance maladie ou par un régime complémentaire est interdite. »
- ③⑭ « IV (*nouveau*). – Au troisième alinéa de l'article L. 5212–1 du code de la santé publique, le mot : « revente » est remplacé par les mots : « cession à titre onéreux ou à titre gratuit ».
- ③⑮ « V (*nouveau*). – À l'article L. 5222–2 du même code, le mot : « revente » est remplacé par les mots : « cession à titre onéreux ou à titre gratuit ».

Amendement n° 151 présenté par M. Robinet.

Compléter l'alinéa 13 par les mots :

« , à l'exception des dispositifs médicaux présentant un faible risque pour la santé humaine dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ».

Article 24

- ① Après l'article L. 165–1–1 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 165–1–2 ainsi rédigé :
- ② « Art. L. 165–1–2. – I. – Pour les produits inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165–1, et relevant de son champ de compétence, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut effectuer ou faire effectuer par des organismes compétents un contrôle du respect des spécifications techniques auxquelles l'inscription sur la liste est subordonnée. Les fabricants ou leurs mandataires ou les distributeurs sont tenus de compenser la perte financière subie par l'acheteur des produits qui sont saisis par l'agence dans le cadre de ses contrôles.
- ③ « II. – Lorsqu'elle constate qu'une spécification technique requise pour l'inscription du produit mentionné au I sur la liste mentionnée à l'article L. 165–1 n'est pas respectée, et après qu'elle a mis l'entreprise concernée en mesure de présenter ses observations,

l'agence adresse au fabricant ou à son mandataire ou au distributeur un courrier lui notifiant les manquements retenus à son encontre.

- ④ « Une copie de ce courrier est adressée aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, au Comité économique des produits de santé et au directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.
- ⑤ « Le comité peut fixer, après que le fabricant ou son mandataire, ou le distributeur concerné a été mis en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à la charge du fabricant ou de son mandataire ou du distributeur.
- ⑥ « Le montant de cette pénalité ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par le fabricant ou distributeur au titre du dernier exercice clos pour le ou les produits considérés. Le montant de la pénalité est fixé en fonction de la gravité du manquement constaté.
- ⑦ « La pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213–1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Son produit est affecté aux régimes d'assurance maladie selon les règles prévues à l'article L. 138–8. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.
- ⑧ « III. – Lorsqu'un manquement retenu par l'agence en application du II a entraîné un remboursement indu par l'assurance maladie, les organismes nationaux des régimes obligatoires d'assurance maladie engagé, par subrogation aux organismes locaux d'assurance maladie concernés, la procédure de recouvrement de l'indu prévue à l'article L. 133–4 à l'encontre du fabricant ou de son mandataire ou du distributeur du produit concerné. Les directeurs des organismes nationaux exercent, dans les mêmes conditions, les pouvoirs que les directeurs des organismes locaux tirent des dispositions de l'avant-dernier alinéa de ce même article L. 133–4.
- ⑨ « IV. – Si le manquement constaté dans le cas du II a rendu nécessaire la dispensation d'actes de soins, de prestations ou de produits de santé à un assuré, le professionnel ou l'établissement de santé qui a connaissance de ce manquement et a accompli cette dispensation en informe, dans le respect du secret médical, l'organisme local d'assurance maladie auquel l'assuré est affilié.
- ⑩ « V. – Les conditions d'application du présent article, notamment les modalités de réalisation des contrôles prévus au I, les règles et délais de procédure, les modes de calcul de la pénalité financière mentionnée au II ainsi que la répartition de son produit entre les régimes obligatoires de base d'assurance maladie, sont déterminés par décret en Conseil d'État. »
- Amendement n° 182** présenté par Mme Gruny, M. Decool, M. Grall, M. Christian Ménard, M. Jean-Yves Cousin, M. Straumann et M. Gonnot.
- À l'alinéa 3, après le mot :
- « observations »,
- insérer les mots :
- « avec l'indication de la possibilité de se faire assister d'un conseil ».

Amendement n° 42 présenté par M. Decool.

Compléter l'alinéa 3 par les mots :

« ainsi que les risques encourus ».

Amendement n° 43 présenté par M. Decool.

À l'alinéa 5, après le mot :

« observations »,

insérer les mots :

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

Amendement n° 124 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 première phrase de l'alinéa 6, substituer au taux :

« 10 % »,

le taux :

« 30 % ».

Amendement n° 159 présenté par M. Robinet.

Après le mot :

« régimes »,

rédigé ainsi la fin de la deuxième phrase de l'alinéa 7 :

« obligatoires de base d'assurance maladie selon les modalités prévues à l'article L. 162-37. ».

Amendement n° 160 présenté par M. Robinet.

À l'alinéa 10, substituer aux mots :

« , les modes de calcul de la pénalité financière mentionnée au II ainsi que la répartition de son produit entre les régimes obligatoires de base d'assurance maladie, sont déterminés »

les mots :

« et les modes de calcul de la pénalité financière mentionnée au II, sont déterminées ».

Article 25

① I. – Le chapitre II du titre VI du livre I^{er} du même code est complété par un article L. 162-1-20 ainsi rédigé :

② « Art. L. 162-1-20. – Les agents assermentés des organismes locaux d'assurance maladie mentionnés à l'article L. 114-10 peuvent réaliser leurs enquêtes sur pièces et sur place aux fins d'obtenir communication des documents et informations mentionnés à l'article L. 114-19. À cet effet, ils ont le droit d'être reçus dans les établissements de santé ou par toute autre personne physique ou morale autorisée à réaliser une prestation de services ou à délivrer les produits ou prestations inscrits sur les listes prévues aux articles L. 165-1 et L. 162-17 aux bénéficiaires mentionnés au 1^o du I de l'article L. 162-1-14, sous réserve qu'ils aient avisé la personne contrôlée dans un délai et dans des formes définis par décret en Conseil d'État et, notamment, qu'ils l'aient informée de son droit de se faire assister pendant l'enquête du conseil de son choix.

③ « Lorsque l'enquête a pour objet des faits relevant du VII du même article L. 162-1-14, cette information préalable n'est pas requise. »

④ II. – À la deuxième phrase du premier alinéa de l'article L. 114-10 du même code, après les mots : « praticiens-conseils », sont insérés les mots : « et auditeurs comptables ».

⑤ III. – Au 5^o du II de l'article L. 162-1-14 du même code, après la référence : « L. 162-1-17 », est insérée la référence : « L. 162-1-20 ».

Amendement n° 152 présenté par M. Robinet.

À la première phrase de l'alinéa 2, après le mot :

« assermentés »,

insérer les mots :

« et agréés ».

Amendement n° 153 présenté par M. Robinet.

À la première phrase de l'alinéa 2, substituer au mot :

« enquêtes »,

les mots :

« vérifications et enquêtes administratives ».

Amendement n° 183 présenté par Mme Gruny, M. Decool, Mme Poletti, M. Grall, M. Christian Ménard, M. Jean-Yves Cousin, M. Straumann et M. Gonnot.

À la dernière phrase de l'alinéa 2, substituer aux mots :

« ont le droit d' »,

le mot :

« doivent ».

Amendement n° 156 présenté par M. Robinet.

À la dernière phrase de l'alinéa 2, substituer aux mots :

« réaliser une prestation de services ou à délivrer les produits ou prestations »,

les mots :

« délivrer les produits ou les prestations de services et d'adaptation associées ».

Amendement n° 155 présenté par M. Robinet.

À la dernière phrase de l'alinéa 2, substituer au mot :

« contrôlée »,

le mot :

« concernée ».

Amendement n° 154 présenté par M. Robinet.

À la dernière phrase de l'alinéa 2, substituer aux mots :

« l'enquête »,

les mots :

« les vérifications ou l'enquête administrative ».

Amendement n° 157 présenté par M. Robinet.

À l'alinéa 3, substituer aux mots :

« l'enquête a »,

les mots :

« les vérifications ou l'enquête administrative ont ».

Article 26

- ① La sous-section 1 de la section 1 du chapitre V du titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale est complétée par des articles L. 165-11 à L. 165-13 ainsi rédigés :
- ② « *Art. L. 165-11.* – I. – L'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation par les établissements de santé mentionnés à l'article L. 162-22-6 des produits de santé autres que les médicaments mentionnés à l'article L. 162-17, financés au titre des prestations d'hospitalisation définies à l'article L. 162-22-6 et qui entrent dans des catégories homogènes définies par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, sont limités aux produits inscrits sur une liste établie par arrêté des mêmes ministres après avis de la commission mentionnée à l'article L. 165-1.
- ③ « II. – Les catégories homogènes mentionnées au I comprennent les produits de santé qui, pour justifier de leur financement dans le cadre des prestations d'hospitalisation définies à l'article L. 162-22-6, doivent répondre, au regard de leur caractère invasif ou des risques qu'ils peuvent présenter pour la santé humaine, à au moins l'une des exigences suivantes :
- ④ « 1^o La validation de leur efficacité clinique ;
- ⑤ « 2^o La définition de spécifications techniques particulières ;
- ⑥ « 3^o L'appréciation de leur efficacité au regard des alternatives thérapeutiques disponibles.
- ⑦ « III. – En vue de l'inscription éventuelle sur la liste prévue au I, les fabricants ou leurs mandataires ou les distributeurs de produits de santé appartenant aux catégories homogènes déposent une demande d'inscription auprès de la commission prévue à l'article L. 165-1.
- ⑧ « IV. – L'inscription sur la liste est prononcée pour une durée déterminée, renouvelable. L'inscription ou le renouvellement d'inscription peuvent être notamment assortis de conditions de prescription et d'utilisation et subordonnés à la réalisation par les fabricants ou leurs mandataires ou par les distributeurs d'études complémentaires demandées sur les produits de santé.
- ⑨ « V. – Les conditions d'application du présent article, notamment les modalités de détermination des catégories homogènes de produits de santé concernées, les modalités d'inscription de ces produits sur la liste mentionnée au I, les modalités d'évaluation et les délais de procédure, sont fixés par décret en Conseil d'État.
- ⑩ « *Art. L. 165-12.* – Les établissements de santé qui achètent ou utilisent des produits de santé appartenant aux catégories homogènes mentionnées au I de l'article L. 165-11 sans être inscrits sur la liste prévue au même I sont passibles d'une sanction financière.
- ⑪ « Cette sanction est prononcée par le directeur général de l'agence régionale de santé, à la suite d'un contrôle réalisé sur pièces et sur place par les inspecteurs de santé publique ou les praticiens-conseils et auditeurs comptables des organismes d'assurance maladie et après que l'établissement a été mis en mesure de présenter ses observations. Le montant de cette sanction, fixé en fonction de

la gravité du manquement constaté, ne peut excéder le coût total d'achat par l'établissement des produits considérés durant l'année précédant la constatation du manquement. La sanction est notifiée à l'établissement et est recouvrée par la caisse mentionnée aux articles L. 174-2-1 ou L. 174-18, dans les conditions prévues à l'avant-dernier alinéa du IV de l'article L. 162-1-14.

- ⑫ « *Art. L. 165-13.* – En cas d'absence de réalisation dans les délais requis, par le fabricant ou le mandataire ou par le distributeur d'un dispositif médical, des études complémentaires demandées en application du IV de l'article L. 165-11, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent prononcer, après que les intéressés ont été mis en mesure de présenter leurs observations, une pénalité financière à leur encontre.
- ⑬ « Le montant de cette pénalité ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par le fabricant ou le mandataire ou par le distributeur, au titre du ou des produits considérés, durant les douze mois précédant la constatation du manquement. Le montant de la pénalité est fixé en fonction de la gravité du manquement constaté.
- ⑭ « La pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Son produit est affecté aux régimes obligatoires de base d'assurance maladie selon les modalités prévues à l'article L. 162-37. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.
- ⑮ « Les règles et délais de procédure, ainsi que les modes de calcul de la pénalité financière sont définis par décret en Conseil d'État. »

Amendement n° 44 présenté par M. Decool.

Compléter la première phrase de l'alinéa 11 par les mots :
« avec l'indication de la possibilité de se faire assister d'un conseil ».

Amendement n° 45 présenté par M. Decool.

À l'alinéa 12, après le mot :

« observations »,

insérer les mots :

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

Amendement n° 125 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 première phrase de l'alinéa 13, substituer au taux :

« 10 % »,

le taux :

« 30 % ».

TITRE V

DISPOSITIONS DIVERSES

Article 27

- ① I. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance, dans un délai de douze mois à compter de la publication de la présente loi, les mesures relevant du domaine de la loi qui ont pour objet de transposer la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil, du 8 juin 2011, modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, ainsi que les mesures tendant à modifier la législation applicable aux autres produits de santé mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique afin d'encadrer, en ce qui les concerne, l'information et le commerce électroniques.
- ② II. – Les mesures mentionnées au I comprennent les mesures nécessaires à leur extension et à leur adaptation aux îles Wallis et Futuna et, en tant qu'elles relèvent des compétences de l'État, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française.
- ③ III. – Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de quatre mois à compter de la publication de l'ordonnance.

Article 28

- ① Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance, dans un délai de vingt-quatre mois à compter de la publication de la présente loi, les mesures relevant du domaine de la loi qui ont pour objet :
 - ① 1^o D'harmoniser et de mettre en cohérence les dispositions relatives aux sanctions pénales et aux sanctions administratives dans le domaine des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique avec les dispositions de la présente loi instituant de telles sanctions ;
 - ② 2^o D'adapter les prérogatives des agents et des autorités chargés de constater les manquements punis par ces sanctions et de mettre celles-ci en œuvre.
- ④ Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de quatre mois à compter de la publication de l'ordonnance.

Article 29

- ① Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance, dans un délai de douze mois à compter de la publication de la présente loi, les mesures relevant du domaine de la loi nécessaires à l'extension et à l'adaptation des dispositions de la présente loi aux îles Wallis et Futuna et, en tant qu'elles relèvent des compétences de l'État, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française.

- ② Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de quatre mois à compter de la publication de l'ordonnance.

Article 30

- ① I. – Les II et III de l'article 1^{er} prennent effet à la date d'entrée en vigueur du décret prévu à l'article L. 1451-3 du code de la santé publique et au plus tard le 1^{er} août 2012.
- ② II. – Les dispositions de l'article L. 1454-3 du même code s'appliquent aux conventions conclues et aux avantages accordés à compter de la date de publication du décret pris pour l'application de ces dispositions et au plus tard le 1^{er} août 2012. Elles s'appliquent également à compter de cette date aux conventions conclues antérieurement mais dont les effets se poursuivent après cette même date.
- ③ III. – L'article 4, à l'exception des V, VI et VII, et l'article 5 entrent en vigueur à une date prévue par le décret pris pour leur application et au plus tard le 1^{er} août 2012. Dès cette entrée en vigueur, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé exerce l'ensemble des droits et supporte l'ensemble des obligations de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.
- ④ Jusqu'à l'entrée en vigueur mentionnée à l'alinéa précédent, les compétences et pouvoirs que la présente loi attribue à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sont exercés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.
- ⑤ IV. – Les V, VI et VII de l'article 4 entrent en vigueur à compter du 21 juillet 2012.
- ⑥ V. – L'article 12 entre en vigueur dans les conditions définies par le décret prévu à l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale et au plus tard le 1^{er} janvier 2015.
- ⑦ VI. – Les autorisations accordées sur le fondement des dispositions de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique dans leur rédaction antérieure à la promulgation de la présente loi demeurent régies par ces dispositions, y compris pour leur renouvellement, pendant les trois années suivant la promulgation de la présente loi. Ces dispositions continuent également de s'appliquer, pendant la même période, aux nouvelles demandes d'autorisation mentionnées au b du même article L. 5121-12, si des autorisations de même nature ont déjà été accordées dans la même indication pour le médicament concerné.
- ⑧ VII. – Les publicités ayant fait l'objet, avant la date de promulgation de la présente loi, du dépôt prévu à l'article L. 5122-9 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure à cette promulgation continuent, pendant un délai d'un an à compter de cette même date, d'être régies par le chapitre II du titre II des livres I^{er} et IV de la cinquième partie de ce même code ainsi que par l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale dans leur rédaction antérieure à la promulgation de la présente loi.

⑨ VIII (*nouveau*). – Le Gouvernement remet au Parlement, avant le 1^{er} janvier 2013, un rapport formulant des propositions en matière de réparation des dommages quand le risque lié à un médicament se réalise.

Amendement n° 8 présenté par M. Lefrand, M. Grall, M. Vitel, M. Le Mèner, M. Rolland, M. Luca, M. Roubaud, Mme Poletti, M. Durieu, Mme Mme Joissains-Masini et Mme Irlès.

À l'alinéa 2, substituer à la date :

« 1^{er} août 2012 »

la date :

« 31 janvier 2013 ».

Amendement n° 268 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 6, substituer à la date :

« 1^{er} janvier 2015 »,

la date :

« 31 juillet 2012 ».

Amendement n° 269 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 la première phrase de l'alinéa 7, substituer aux mots :

« y compris pour leur renouvellement, pendant les trois années »,

les mots :

« pendant l'année ».

Amendement n° 270 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 8, insérer l'alinéa suivant :

« VII *bis*. – Les décrets simples et en Conseil d'État prévus à la présente loi sont publiés au plus tard le 31 juillet 2012. Ils sont soumis à la Conférence nationale de santé qui rend un avis préalable. Cet avis est rendu public. ».

Après l'alinéa 8, insérer l'alinéa suivant :

« VII *bis*. – Les décrets simples et en Conseil d'État prévus à la présente loi sont publiés au plus tard le 31 juillet 2012. Ils sont soumis à la Conférence nationale de santé qui rend un avis préalable. Cet avis est rendu public. ».

Après l'article 30

Amendement n° 174 présenté par M. Robinet.

Après l'article 30, insérer l'article suivant :

Après l'article L. 713-6 du code de la propriété intellectuelle, il est inséré un article L. 713-7 ainsi rédigé :

« Art. L. 713-7. – L'enregistrement d'une marque protégeant l'aspect tridimensionnel ou la couleur de la forme pharmaceutique d'une spécialité de référence ne permet pas à son titulaire d'interdire l'usage par un tiers du même signe ou d'un signe similaire pour une spécialité générique au sens du 5^o de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, destinée à être substituée à cette spécialité de référence dans les

conditions prévues par l'article L. 5125-23 dudit code, pour autant que cet usage ne soit pas tel qu'il donne l'impression qu'il existe un lien commercial entre le tiers et le titulaire de la marque. ».

Amendement n° 271 rectifié présenté par M. Bapt, Mme Lemorton, Mme Marisol Touraine, M. Mallot, 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 30, insérer l'article suivant :

Après l'article L. 1143-1 du code de la santé publique, il est inséré un chapitre IV ainsi rédigé :

« Chapitre IV

« Action de groupe

« Art. L. 1144-1. – L'action de groupe a pour objet, dans les conditions prévues au présent chapitre, de réparer intégralement tous les préjudices subis individuellement par plusieurs personnes physiques, qu'il s'agisse d'une atteinte à l'intégrité physique ou psychologique, ayant pour origine commune l'inexécution ou la mauvaise exécution par un exploitant du médicament des obligations légales, réglementaires, et contractuelles en vigueur nées de l'exploitation et de la prescription du médicament.

« Art. L. 1144-2. – L'action est introduite par une association agréée en application de l'article L. 1114-1 reconnue d'utilité publique et représentative sur le plan national aux seules fins de faire reconnaître le principe de la responsabilité de professionnel, de prononcer la condamnation de principe et de fixer le mode de calcul de l'indemnisation envers les victimes, qu'elles soient directes comme indirectes.

« Art. L. 1144-3. – Les victimes ayant subi un dommage objet de l'action mentionnée à l'article L. 1144-1, ainsi que les victimes par ricochet, bénéficient de l'interruption de la prescription résultant de l'introduction de l'action de groupe, pendant la durée de la procédure et, au plus tard, jusqu'au jour du prononcé du jugement statuant sur la responsabilité de l'exploitant.

« Art. L. 1144-4. – Le juge ordonne, aux frais de l'exploitant intéressé, la diffusion, par tous moyens appropriés, de l'information sur le jugement déclarant sa responsabilité afin de permettre aux victimes ayant subi un dommage objet de l'action prévue par l'article L. 1144-1 d'en avoir connaissance.

« Art. L. 1144-5. – Tout personne physique qui estime avoir subi un dommage de la nature de celui ou de ceux qui ont fait l'objet du jugement déclaratoire de responsabilité peut demander à l'exploitant intéressé une indemnité correspondant aux préjudices subis.

« L'exploitant est tenu d'adresser à la victime une offre d'indemnité ou d'indiquer les motifs du refus dans des conditions et délais fixés par décret en Conseil d'État.

« Art. L. 1144-5. – La victime qui refuse l'offre de l'exploitant ou à laquelle aucune offre d'indemnité n'a été faite dans le délai imparti, adresse une demande à la juridiction ayant prononcé le jugement déclaratoire de responsabilité.

« Les parties ne sont pas tenues de constituer avocat ou avoué. Elles ont la faculté de se faire assister ou représenter selon les règles applicables devant le tribunal d'instance ou par une des associations visées à l'article L. 1142-2.

« Art. L. 1144-6. – Lorsqu'aucune offre d'indemnité n'a été faite dans le délai imparti ou si l'offre proposée par l'exploitant est manifestement insuffisante, le juge qui fixe l'indem-

nité peut d'office condamner l'exploitant à verser à titre de pénalité à la victime une somme au plus égale à 50 % de l'indemnité allouée.

« *Art. L. 1144-7.* – Les tribunaux de grande instance appelés à connaître des actions de groupe sont déterminés par décret.

« *Art. L. 1144-8.* – Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'État. ».

Après l'article 30, insérer l'article suivant :

Après l'article L. 1143-1 du code de la santé publique, il est inséré un chapitre IV ainsi rédigé :

« Chapitre IV

« Action de groupe

« *Art. L. 1144-1.* – L'action de groupe a pour objet, dans les conditions prévues au présent chapitre, de réparer intégralement tous les préjudices subis individuellement par plusieurs personnes physiques, qu'il s'agisse d'une atteinte à l'intégrité physique ou psychologique, ayant pour origine commune l'inexécution ou la mauvaise exécution par un exploitant du médicament des obligations légales, réglementaires, et contractuelles en vigueur nées de l'exploitation et de la prescription du médicament.

« *Art. L. 1144-2.* – L'action est introduite par une association agréée en application de l'article L. 1114-1 reconnue d'utilité publique et représentative sur le plan national aux seules fins de faire reconnaître le principe de la responsabilité du professionnel, de prononcer la condamnation de principe et de fixer le mode de calcul de l'indemnisation envers les victimes, qu'elles soient directes comme indirectes.

« *Art. L. 1144-3.* – Les victimes ayant subi un dommage objet de l'action mentionnée à l'article L. 1144-1, ainsi que les victimes par ricochet, bénéficient de l'interruption de la prescription résultant de l'introduction de l'action de groupe, pendant la durée de la procédure et, au plus tard, jusqu'au jour du prononcé du jugement statuant sur la responsabilité de l'exploitant.

« *Art. L. 1144-4.* – Le juge ordonne, aux frais de l'exploitant intéressé, la diffusion, par tous moyens appropriés, de l'information sur le jugement déclarant sa responsabilité afin de permettre aux victimes ayant subi un dommage objet de l'action prévue par l'article L. 1144-1 d'en avoir connaissance.

« *Art. L. 1144-5.* – Tout personne physique qui estime avoir subi un dommage de la nature de celui ou de ceux qui ont fait l'objet du jugement déclaratoire de responsabilité peut demander à l'exploitant intéressé une indemnité correspondant aux préjudices subis.

« L'exploitant est tenu d'adresser à la victime une offre d'indemnité ou d'indiquer les motifs du refus dans des conditions et délais fixés par décret en Conseil d'État.

« *Art. L. 1144-5.* – La victime qui refuse l'offre de l'exploitant ou à laquelle aucune offre d'indemnité n'a été faite dans le délai imparti, adresse une demande à la juridiction ayant prononcé le jugement déclaratoire de responsabilité.

« Les parties ne sont pas tenues de constituer avocat ou avoué. Elles ont la faculté de se faire assister ou représenter selon les règles applicables devant le tribunal d'instance ou par une des associations visées à l'article L. 1142-2.

« *Art. L. 1144-6.* – Lorsqu'aucune offre d'indemnité n'a été faite dans le délai imparti ou si l'offre proposée par l'exploitant est manifestement insuffisante, le juge qui fixe l'indem-

nité peut d'office condamner l'exploitant à verser à titre de pénalité à la victime une somme au plus égale à 50 % de l'indemnité allouée.

« *Art. L. 1144-7.* – Les tribunaux de grande instance appelés à connaître des actions de groupe sont déterminés par décret.

« *Art. L. 1144-8.* – Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'État. ».

Amendement n° 284 présenté par le Gouvernement.

Après l'article 30, insérer l'article suivant :

Après l'article L. 1452-1 du code de la santé publique, est inséré un titre VI ainsi rédigé :

« Titre VI :

« Protection des personnes

« *Art. L. 1461-1.* – Aucune personne ne peut faire l'objet d'une mesure discriminatoire, être écartée d'une procédure de recrutement ou de l'accès à un stage ou à une période de formation professionnelle, ni être sanctionnée ou faire l'objet d'une mesure discriminatoire, directe ou indirecte, notamment en matière de rémunération, de traitement, de formation, de reclassement, d'affectation, de qualification, de classification, de promotion professionnelle, de mutation ou de renouvellement de contrat pour avoir relaté ou témoigné, de bonne foi, soit à son employeur, soit aux autorités judiciaires ou administratives, de faits attentatoires à la sécurité sanitaire des produits mentionnés à l'article L. 5311-1, dont elle aurait eu connaissance dans l'exercice de ses fonctions.

« Toute disposition ou tout acte contraire est nul de plein droit.

« En cas de litige relatif à l'application des deux premiers alinéas, dès lors que la personne établit des faits qui permettent de présumer qu'elle a relaté ou témoigné de faits attentatoires à la sécurité sanitaire, il incombe à la partie défenderesse, au vu des éléments, de prouver que sa décision est justifiée par des éléments objectifs étrangers à la déclaration ou au témoignage de l'intéressé. Le juge forme sa conviction après avoir ordonné, en cas de besoin, toutes les mesures d'instruction qu'il estime utiles. »

Amendement n° 126 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 30, insérer l'article suivant :

Après l'article L. 5121-8 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-8-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5121-8-1.* – L'inscription des essais cliniques préalables à la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché sur la liste définie à l'article L. 1121-15 du code de la santé publique est obligatoire. ».

Amendement n° 175 rectifié présenté par M. Robinet.

Après l'article 30, insérer l'article suivant :

Le III de l'article L. 5134-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° La dernière phrase du premier alinéa est supprimée ;

2° Le dernier alinéa est ainsi modifié :

a) À la première phrase, les mots : « la contraception, et notamment » sont supprimés ;

b) Après la première phrase, est insérée une phrase ainsi rédigée : « Les infirmiers exerçant dans ces services peuvent procéder à la délivrance et l'administration de ces médicaments. ».

Amendement n° 55 présenté par M. Bur et M. Robinet.

Après l'article 30, insérer l'article suivant :

I. – Le deuxième alinéa de l'article L. 245-6 du code de la sécurité sociale est complété par les mots et une phrase ainsi rédigée : « et des ventes ou reventes à destination de l'étranger. Les revendeurs indiquent à l'exploitant de l'autorisation de mise sur le marché les quantités revendues ou destinées à être revendues en dehors du territoire national. ».

II. – Après la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 5121-17 du code de la santé publique, il est inséré une phrase ainsi rédigée : « Les revendeurs indiquent au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché les quantités revendues ou destinées à être revendues en dehors du territoire national. ».

III. – Après le deuxième alinéa de l'article L. 5123-1 du même code, il est inséré un alinéa rédigé :

« Les dispositions des premier et deuxième alinéas ne s'appliquent pas aux médicaments et produits non consommés en France et destinés à l'exportation. ».

IV. – Les pertes de recettes pour les organismes de sécurité sociale sont compensées à due concurrence par une majoration des contributions visées aux articles L. 245-1 et L. 245-6 du code de la sécurité sociale.

Sous-amendement n° 285 présenté par le Gouvernement.

I. Compléter l'alinéa 1 par les mots : « pour une liste de produits fixée par arrêté et dans des conditions définies par une convention tripartite passée entre l'État, un ou plusieurs syndicats ou organisations représentant les entreprises fabricant ou exploitant des médicaments et un ou plusieurs syndicats ou organisations représentant les grossistes-répartiteurs ».

II. En conséquence, procéder à la même insertion à la fin de l'alinéa 2.

I. Compléter l'alinéa 1 par les mots : « pour une liste de produits fixée par arrêté et dans des conditions définies par une convention tripartite passée entre l'État, un ou plusieurs syndicats ou organisations représentant les entreprises fabricant ou exploitant des médicaments et un ou plusieurs syndicats ou organisations représentant les grossistes-répartiteurs ».

II. En conséquence, procéder à la même insertion à la fin de l'alinéa 2.

Amendement n° 257 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.

Après l'article 30, insérer l'article suivant :

Chapitre VII bis

Réparation des accidents médicamenteux

Art...

Après l'article L. 5121-21 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-21-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 5121-21-1. – I. – Est considérée comme la manifestation probable d'un effet indésirable accepté d'un médicament ou produit de santé à usage humain tel que défini à l'article L. 5121-1 :

« 1° toute affection similaire à la description donnée ou connue d'un effet indésirable d'un médicament mentionné dans la notice du médicament au moment de la survenue de l'affection ou ultérieurement et survenant dans la période de latence admise suivant la prise de ce médicament ;

« 2° toute affection d'une liste définie par décret en Conseil d'État.

« II. – Dans le cadre de l'application de cet article, tout doute sur l'implication d'un produit de santé dans l'affection considérée doit bénéficier à la victime.

« III. – Lorsque la mention de l'effet indésirable dans la notice du médicament ou du produit de santé incriminé a lieu après la survenue de l'effet indésirable, toute action en matière d'indemnisation du dommage imputable à ce médicament se prescrit à compter du jour où l'effet indésirable a été mentionné dans la notice. ».

Amendement n° 119 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'article 30, insérer l'article suivant :

Chapitre VII bis

Réparation des accidents médicamenteux

Art. ...

Après l'article L. 5121-21 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-21-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 5121-21-1. – I. – Est considérée comme la manifestation probable d'un effet indésirable accepté d'un médicament ou produit de santé à usage humain tel que défini à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique :

« 1° Toute affection similaire à la description donnée ou connue d'un effet indésirable d'un médicament mentionné dans la notice du médicament au moment de la survenue de l'affection ou ultérieurement et survenant dans la période de latence admise suivant la prise de ce médicament ;

« 2° Toute affection d'une liste définie par décret en Conseil d'État.

« II. – Dans le cadre de l'application de cet article, tout doute sur l'implication d'un produit de santé dans l'affection considérée doit bénéficier à la victime. ».

Amendements identiques :

Amendements n° 118 deuxième rectification 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° 255 troisième rectification 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 30, insérer l'article suivant :

Titre VI

Réparation des accidents médicamenteux

Art. –

Après le mot: « humain », la fin de l'article 1386-12 du code civil est ainsi rédigée: « , les produits issus de celui-ci ou par tout médicament à usage humain tels que mentionnés dans le chapitre premier du titre II du livre premier de la cinquième partie du code de la santé publique. ».

Amendement n° 132 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'article 30, insérer l'article suivant:

Le Gouvernement remet au Parlement, au plus tard le 31 décembre 2012, un rapport sur la faisabilité juridique, technique et financière de l'identification des molécules présentant un fort intérêt public afin de permettre, sous certaines conditions, leur appropriation par l'État.

Annexes

DÉPÔT D'UN PROJET DE LOI DE FINANCES

M. le président de l'Assemblée nationale a reçu, le 28 septembre 2011, de M. le Premier ministre, le projet de loi de finances pour 2012.

Ce projet de loi, n° 3775, est renvoyé à la commission des finances, de l'économie générale et du contrôle budgétaire, en application de l'article 83 du règlement.

DÉPÔT DE PROPOSITIONS DE RÉSOLUTION

M. le président de l'Assemblée nationale a reçu, le 28 septembre 2011, de MM. Jean-Marc Ayrault et François Loncle et plusieurs de leurs collègues, une proposition de résolution portant sur la reconnaissance par la France de l'État palestinien, déposée en application de l'article 136 du règlement.

Cette proposition de résolution a été déposée sous le n° 3779.

M. le président de l'Assemblée nationale a reçu, le 28 septembre 2011, de M. Jean-Marc Ayrault, Mme Delphine Batho, MM. Patrick Bloche et Didier Mathus et plusieurs de leurs collègues, une proposition de résolution tendant à la création d'une commission d'enquête visant à établir la chaîne des responsabilités administrative et politique ayant abouti à la violation de la loi du 4 janvier 2010 sur la protection des sources des journalistes dans le cadre de l'affaire de la gestion des dossiers fiscaux des donateurs les plus fortunés de l'UMP.

Cette proposition de résolution, n° 3780, est renvoyée à la commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l'administration générale de la République, en application de l'article 83 du règlement.

DÉPÔT DE RAPPORTS

M. le président de l'Assemblée nationale a reçu, le 28 septembre 2011, de M. Victorin Lurel, un rapport, n° 3767, fait au nom de la commission des affaires sociales sur la proposition de loi de M. Victorin Lurel et plusieurs de

ses collègues tendant à prohiber la différence de taux de sucre entre la composition des produits manufacturés et vendus dans les régions d'outre mer et celle des mêmes produits vendus dans l'hexagone (n° 3574).

M. le président de l'Assemblée nationale a reçu, le 28 septembre 2011, de M. Jean-Paul Chanteguët, un rapport, n° 3768, fait au nom de la commission du développement durable et de l'aménagement du territoire sur la proposition de loi de MM. Jean-Marc Ayrault, Yves Cochet et Jean-Paul Chanteguët et plusieurs de leurs collègues visant à interdire l'exploration et l'exploitation des hydrocarbures non conventionnels, à abroger les permis exclusifs de recherche de mines d'hydrocarbures non conventionnels et à assurer plus de transparence dans le code minier (n° 3690).

M. le président de l'Assemblée nationale a reçu, le 28 septembre 2011, de M. Philippe Cochet, un rapport, n° 3769, fait au nom de la commission des affaires étrangères sur le projet de loi autorisant l'approbation du protocole additionnel à l'accord de partenariat et de coopération entre le Gouvernement de la République française et le Gouvernement de la République fédérative du Brésil, relatif à la création d'un Centre de coopération policière (n° 3139).

M. le président de l'Assemblée nationale a reçu, le 28 septembre 2011, de M. François Rochebloine, un rapport, n° 3770, fait au nom de la commission des affaires étrangères sur le projet de loi, après engagement de la procédure accélérée, autorisant l'approbation du protocole d'amendement à la convention du Conseil de l'Europe concernant l'assistance administrative mutuelle en matière fiscale (n° 3703).

M. le président de l'Assemblée nationale a reçu, le 28 septembre 2011, de M. Didier Mathus, un rapport, n° 3771, fait au nom de la commission des affaires étrangères sur le projet de loi, adopté par le Sénat, autorisant l'approbation de l'accord entre le Gouvernement de la République française et le Gouvernement de la Région administrative spéciale de Hong Kong de la République populaire de Chine en vue d'éviter les doubles impositions en matière d'impôts sur le revenu et sur la fortune et de prévenir l'évasion et la fraude fiscales (n° 3656).

M. le président de l'Assemblée nationale a reçu, le 28 septembre 2011, de M. Jean-Louis Léonard, un rapport, n° 3772, fait au nom de la commission des affaires économiques sur la proposition de loi de M. Jean-Louis Léonard et plusieurs de ses collègues relative aux habitats légers de loisirs et à l'hébergement de plein air et portant diverses dispositions relatives au tourisme (n° 3368).

M. le président de l'Assemblée nationale a reçu, le 28 septembre 2011, de Mme Michèle Delaunay, un rapport, n° 3773, fait au nom de la commission des affaires sociales sur la proposition de loi de MM. Gérard Bapt, Jean-Marc Ayrault et Mme Marisol Touraine et plusieurs de leurs collègues visant à la suspension de la fabrication, de l'importation, de l'exportation et de la mise sur le marché de tout conditionnement à vocation alimentaire contenant du bisphénol A (n° 3584).

M. le président de l'Assemblée nationale a reçu, le 28 septembre 2011, de M. Hervé Féron, un rapport, n° 3774, fait au nom de la commission des affaires culturelles et de l'éducation sur la proposition de loi de MM. Hervé Féron, Pascal Deguilhem et Jean-Marc Ayrault et plusieurs de leurs collègues portant instauration d'une épreuve de "formation aux premiers secours" pour les candidats au diplôme national du brevet des collèges (n° 3691).

M. le président de l'Assemblée nationale a reçu, le 28 septembre 2011, de Mme Sandrine Mazetier, un rapport, n° 3776, fait au nom de la commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l'administration générale de la République sur la proposition de loi de Mme Sandrine Mazetier et plusieurs de ses collègues pour une urbanité réussie, de jour comme de nuit (n° 3693).

M. le président de l'Assemblée nationale a reçu, le 28 septembre 2011, de M. Éric Ciotti, un rapport, n° 3777, fait au nom de la commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l'administration générale de la République sur la proposition de loi de M. Éric Ciotti visant à instaurer un service citoyen pour les mineurs délinquants (n° 3707).

M. le président de l'Assemblée nationale a reçu, le 28 septembre 2011, de Mme George Pau-Langevin, un rapport, n° 3778, fait au nom de la commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l'administration générale de la République sur la proposition de loi de MM. Victorin Lurel et Jean-Marc Ayrault et plusieurs de leurs collègues tendant à adapter la loi de réforme des collectivités territoriales aux caractéristiques et contraintes particulières de la Guadeloupe (n° 3585).

TEXTES SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

Transmissions

Monsieur le Premier ministre a transmis, en application de l'article 88-4 de la Constitution, à Monsieur le Président de l'Assemblée nationale, les textes suivants :

Communication du 28 septembre 2011

E 6621. – Décision de la Commission modifiant les décisions 2010/2/UE et 2011/278/UE de la Commission établissant la liste des secteurs et sous-secteurs considérés comme exposés à un risque important de fuite de carbone (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) (13113/11).

E 6622. – Projet d'accord interinstitutionnel entre le Parlement européen et le Conseil relatif à l'accès du Parlement européen aux informations classifiées détenues par le Conseil concernant d'autres questions que celles couvertes par l'accord interinstitutionnel du 20 novembre 2002 (14405/11).

E 6623. – Décision du Conseil portant nomination de six membres polonais et de six suppléants polonais du Comité des régions (14617/11).

E 6624. – Règlement (UE) de la Commission modifiant et corrigeant le règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (14633/11).

E 6625. – Décision de la Commission modifiant les décisions 2011/263/UE et 2011/264/UE afin de tenir compte de l'évolution de la classification des enzymes conformément à l'annexe I de la directive 67/548/CEE du Conseil et de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) (14637/11).

E 6626. – Proposition modifiée de règlement du Parlement européen et du Conseil portant création d'un mécanisme d'évaluation et de suivi destiné à contrôler l'application de l'acquis de Schengen (COM [2011] 559 final).

E 6627. – Proposition de décision du Parlement européen et du Conseil concernant la mobilisation du Fonds européen d'ajustement à la mondialisation, conformément au point 28 de l'accord interinstitutionnel du 17 mai 2006 entre le Parlement européen, le Conseil et la Commission sur la discipline budgétaire et la bonne gestion financière (demande EGF/2011/001 AT/Basse-Autriche et Haute-Autriche, présentée par l'Autriche) (COM [2011] 579 final).

E 6628. – Proposition de décision du Parlement européen et du Conseil concernant la mobilisation du Fonds européen d'ajustement à la mondialisation, conformément au point 28 de l'accord interinstitutionnel du 17 mai 2006 entre le Parlement européen, le Conseil et la Commission sur la discipline budgétaire et la bonne gestion financière (demande EGF/2011/004 EL/ALDI Hellas, présentée par la Grèce) (COM [2011] 580 final).

