



N° 3964

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958
TREIZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 16 novembre 2011.

RAPPORT

FAIT

AU NOM DE LA COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES SUR LE
PROJET DE LOI, MODIFIÉ PAR LE SÉNAT, *relatif au renforcement de la sécurité
sanitaire du médicament et des produits de santé,*

PAR M. Arnaud ROBINET,

Député.

Voir les numéros :

Assemblée nationale : 1^{ère} lecture : 3714, 3725, 3881 et T.A. 741.
Commission mixte paritaire : 3881, 3941.
Nouvelle lecture :

Sénat : 1^{ère} lecture : 44, 45 (2010-2011), 5 et T.A. 8 (2011-2012).
Commission mixte paritaire : 100 (2011-2012)

SOMMAIRE

| | Pages |
|---|-------|
| INTRODUCTION | 7 |
| TITRE I^{ER} :TRANSPARENCE DES LIENS D'INTÉRÊTS | 11 |
| Chapitre Ier : Liens d'intérêts | 11 |
| <i>Article 1^{er}</i> (articles L. 1451-1, L. 1451-1-1, L. 1451-2 et L. 1451-3 [nouveaux] du code de la santé publique) : Règles déontologiques et expertise sanitaire | 11 |
| <i>Article 1er bis A</i> : Rapport sur la création d'un corps d'experts internes au sein de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé | 14 |
| <i>Article 1^{er} bis</i> (article L. 1415-4 du code de la santé publique) : Conditions de nomination du président du conseil d'administration et du président du conseil scientifique de l'Institut national du cancer..... | 15 |
| Chapitre II : Avantages | 16 |
| <i>Article 2</i> (articles L. 1453-1 [nouveau] et L. 4113-6 du code de la santé publique) : Avantages consentis par les entreprises..... | 16 |
| Chapitre III : Sanctions pénales..... | 19 |
| <i>Article 3</i> (articles L. 1454-2 à 1454-4 [nouveaux] du code de la santé publique) : Dispositions pénales | 19 |
| TITRE II : GOUVERNANCE DES PRODUITS DE SANTÉ | 21 |
| <i>Article 4</i> (articles L. 5311-1, L. 5311-2, L. 5311-4 du code de la santé publique et articles L. 5311-4-1 et L. 5421-8 à L. 5421-11 [nouveaux] du code de la santé publique) : Création de l'Agence nationale de sécurité du médicament | 21 |
| <i>Article 4 bis A</i> : Observatoire national des prescriptions et consommation de médicaments..... | 24 |
| <i>Article 4 bis</i> (articles L. 5122-15, L. 5122-16 et L. 5323-4 du code de la santé publique) : Contrôle de la publicité pour certains produits..... | 25 |
| <i>Article 5</i> (articles L. 5322-1, L. 5324-1 [nouveau] et L. 1413-8 du code de la santé publique) : Composition du conseil d'administration de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et transparence des travaux des commissions consultatives placées auprès de son directeur général | 25 |
| <i>Article 5 bis</i> (article L. 161-40 du code de la sécurité sociale) : Base de données mise en œuvre par la Haute Autorité de santé | 28 |

| | |
|---|----|
| TITRE III : LE MÉDICAMENT À USAGE HUMAIN | 31 |
| Chapitre I ^{er} : L'autorisation de mise sur le marché..... | 31 |
| <i>Article 6</i> (article L. 5121-8 du code de la santé publique) : Études post-AMM | 31 |
| <i>Article 7</i> (article L. 5121-9 du code de la santé publique) : Conditions de suspension ou retrait d'autorisation de mise sur le marché | 33 |
| <i>Article 8</i> (articles L. 5121-9-2 et 5121-9-3 [nouveaux] du code de la santé publique) : Obligation d'information de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en cas de retrait ou modification d'autorisation de mise sur le marché dans un pays étranger..... | 34 |
| <i>Article 9 bis</i> (article L. 162-17 du code de la sécurité sociale) : Conditions de fixation du service médical rendu des médicaments..... | 35 |
| <i>Article 9 ter</i> (article L. 161-37 du code de la sécurité sociale) : Rapport des commissions spécialisées de la Haute Autorité de santé au Parlement..... | 37 |
| Chapitre II : La prescription | 37 |
| <i>Article 11</i> (article L. 5121-12-1 [nouveau] du code de la santé publique et L. 162-4 du code de la sécurité sociale) : Prescription « hors-AMM » | 37 |
| <i>Article 12</i> (article L. 5121-1-2 [nouveau] du code de la santé publique) : Prescription en dénomination commune | 39 |
| <i>Article 12 bis</i> (article L. 5125-23 du code de la santé publique) : Mention manuscrite du caractère « non substituable d'un médicament »..... | 39 |
| Chapitre III : La délivrance des médicaments | 40 |
| <i>Article 14</i> (article L. 5121-14-2 [nouveau] du code de la santé publique) : Interdiction de délivrance des médicaments..... | 40 |
| <i>Article 14 bis</i> : Accès du Conseil national de l'ordre des pharmaciens et des médecins aux données contenues dans le dossier pharmaceutique..... | 40 |
| <i>Article 14 ter</i> (article L. 5123-2 du code de la santé publique) : Prise en charge du traitement des patients bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation avant obtention de l'autorisation de mise sur le marché..... | 41 |
| <i>Article 14 quater</i> (article L. 6326-1 [nouveau] du code de la santé publique) : Dispensation des médicaments par le service de santé des armées | 42 |
| Chapitre IV : L'autorisation temporaire d'utilisation | 42 |
| <i>Article 15</i> (article L. 5121-12 du code de la santé publique) : Autorisations temporaires d'utilisation | 42 |
| Chapitre V : La prise en charge hors autorisation de mise sur le marché..... | 44 |
| <i>Article 16</i> (article L. 162-17-2-1 du code de la santé publique) : Prise en charge des produits prescrits hors autorisation de mise sur le marché par l'assurance maladie..... | 44 |

| | |
|--|-----------|
| Chapitre VI : La pharmacovigilance | 45 |
| <i>Article 17</i> (articles L. 5121-22 à L. 5121-26 [nouveaux] et article L. 5421-6-1 du code de la santé publique) : Pharmacovigilance..... | 45 |
| <i>Article 17 bis</i> (article 1386-12 du code civil) : Responsabilité sans faute pour risque de développement des fabricants de médicaments | 46 |
| Chapitre VI <i>bis</i> : Réparation des accidents médicamenteux | 47 |
| <i>Article 17 ter</i> (article L. 5121-27-1 [nouveau] du code de la santé publique) : Réparation des accidents médicaux..... | 47 |
| Chapitre VII : Information et publicité sur le médicament à usage humain | 48 |
| <i>Article 18</i> (articles L. 5122-2 ; L. 5122-3 ; L. 5122-5 ; L. 5122-6 ; L. 5122-8 ; L. 5122-9 ; L. 5122-9-1 [nouveau] ; L. 5122-16 ; L. 5422-3 ; L. 5422-4, L. 5422-6 et L. 5422-11 du code de la santé publique ; L. 613-5 du code de la propriété intellectuelle) : Réglementation de la publicité pour les médicaments à usage humain | 48 |
| <i>Article 19</i> (article L. 162-17-8 du code de la sécurité sociale) : Encadrement de la visite médicale | 52 |
| <i>Article 19 bis</i> : Rapport sur la formation médicale | 54 |
| <i>Article 20</i> (article L. 5121-14-3 [nouveau] du code de la santé publique) : Garantie par l'industrie pharmaceutique du bon usage des médicaments..... | 55 |
| <i>Article 20 bis</i> (article L. 245-2 du code de la sécurité sociale) : Contribution à la charge des entreprises du médicament | 55 |
| Chapitre VIII : Les logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation | 56 |
| <i>Article 21</i> (article L. 161-38 du code de la sécurité sociale) : Certification des logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation | 56 |
| Chapitre IX : Les études en santé publique | 57 |
| <i>Article 22</i> (article L. 5121-28 [nouveau] du code de la santé publique) : Groupement d'intérêt public compétent en matière d'études de santé publique..... | 57 |
| TITRE IV : DISPOSITIFS MÉDICAUX | 60 |
| <i>Article 23</i> (articles L. 5212-1 ; L. 5213-1 ; L. 5213-2 ; L. 5213-3 ; L. 5213-4 ; L. 5213-5 ; L. 5213-6 ; L. 5213-7 ; L. 5222-2 ; L. 5223-1 [nouveau] ; L. 5223-2 [nouveau] ; L. 5223-3 [nouveau] ; L. 5223-4 [nouveau] ; L. 5223-5 [nouveau] ; L. 5461-6 ; L. 5461-7 et L. 5461-8 [nouveaux] du code de la santé publique ; article L. 165-8 du code de la sécurité sociale) : Publicité pour les dispositifs médicaux..... | 60 |
| <i>Article 24</i> (article L. 165-1-2 [nouveau] du code de la sécurité sociale) : Conformité des dispositifs médicaux aux spécifications requises pour pouvoir être remboursés..... | 61 |
| <i>Article 26</i> (articles L. 165-11 [nouveau] ; L. 165-12 et L. 165-13 [nouveaux] du code de la sécurité sociale) : Évaluation de certains dispositifs médicaux | 62 |

| | |
|---|-----|
| TITRE V : DISPOSITIONS DIVERSES | 62 |
| <i>Article 27</i> : Habilitation du Gouvernement à prendre par ordonnance les mesures nécessaires à la transposition de la directive 2011/62/UE du 8 juin 2011 | 62 |
| <i>Article 28</i> : Habilitation du Gouvernement à prendre par ordonnance les mesures nécessaires pour harmoniser les sanctions pénales et administratives avec les dispositions de la présente loi | 63 |
| <i>Article 29</i> : Habilitation du Gouvernement à prendre par ordonnance des dispositions relatives à la mise en cohérence du droit métropolitain avec le droit de l'Outre-mer | 64 |
| <i>Article 30</i> : Dispositions transitoires..... | 64 |
| <i>Article 30 bis A</i> (articles L. 1144-1, L. 1144-2, L. 1144-3, L. 1144-4, L. 1144-5, L. 1144-6, L. 1144-7, L. 1144-8, L. 1144-9, L. 1144-10, L. 1144-11, L. 1144-12 [nouveaux] du code de la santé publique) : Création des actions de groupe | 66 |
| <i>Article 30 bis</i> : Nom et pouvoirs de la commission de la transparence de la Haute Autorité de santé | 68 |
| <i>Article 30 ter</i> : Rapport sur la profession de visiteur médical | 69 |
| <i>Article 31</i> (article L. 5121-10-3 [nouveau] du code de la santé publique) : Apparence et texture des médicaments génériques..... | 69 |
| <i>Article 32</i> (article L. 5312-4-2 [nouveau] du code de la santé publique) : Protection des lanceurs d'alerte..... | 70 |
| <i>Article 34</i> (article L. 245-6 du code de la sécurité sociale) : Contrôle des exportations parallèles de médicaments..... | 70 |
| <i>Article 35</i> (article L. 5124-6 du code de la santé publique) : Information de l'AFSSAPS sur toute suspension ou arrêt de commercialisation d'un médicament..... | 71 |
| <i>Article 36</i> (articles L. 5124-17-1 et L. 5124-17-2 [nouveaux] du code de la santé publique) : Astreinte pour les grossistes répartiteurs en cas de non respect de leurs obligations de service public | 71 |
| <i>Article 37</i> : Délivrance gratuite de médicaments par certains chirurgiens-dentistes | 71 |
| TABLEAU COMPARATIF | 73 |
| AMENDEMENTS EXAMINÉS PAR LA COMMISSION | 151 |

INTRODUCTION

À l'issue de cette nouvelle lecture, la commission a fait le choix de conserver certaines dispositions adoptées au Sénat et de revenir sur d'autres. Le texte de l'Assemblée nationale en sort à la fois considérablement enrichi et plus équilibré.

À l'article 1^{er}, le Sénat avait adopté un amendement de son rapporteur, visant à interdire aux dirigeants de la Haute Autorité de santé, de l'Institut national du cancer (INCa), de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) et de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) tout lien d'intérêt dans les trois ans qui précèdent la prise de fonction. Dans le même esprit, l'article 1^{er} *bis*, introduit par le Sénat, tendait à soumettre le choix, par le ministre, du président du conseil d'administration et du président du conseil scientifique de l'INCa à un appel à candidature préalable et à l'absence de tout lien d'intérêts dans les trois ans qui précèdent la prise de fonction.

Cette proposition est peut être intellectuellement satisfaisante. Elle est en fait impraticable et nous priverait des personnalités compétentes dont nous avons plus que jamais besoin. Avoir des liens d'intérêts ne signifie pas être inféodé à l'industrie et dans des secteurs qui sont très techniques, il est dangereux que celui qui prend *in fine* la décision n'ait pas une connaissance parfaite du fonctionnement du secteur et de ses enjeux. Ne confondons pas liens et conflits d'intérêts. Nous avons besoin d'experts externes, nous avons besoin de leur connaissance du secteur, ne les stigmatisons pas.

À l'article 2, la commission est également revenue au texte de l'Assemblée nationale, plus équilibré et pragmatique. Tout d'abord, nous sommes revenus sur la suppression du seuil en matière de publication des avantages octroyés aux professionnels par les entreprises. Même s'il est symbolique, ce seuil nous évitera d'avoir à déclarer les stylos et les cafés. Par ailleurs, la commission a supprimé l'interdiction pour les entreprises de passer des conventions d'hospitalité avec les étudiants ou de leur octroyer des avantages, qui les aurait privés de la possibilité de participer à certains colloques ou réunions scientifiques. En revanche, la commission a maintenu l'obligation, introduite par le Sénat, de publication des conventions signées entre les entreprises et les organismes de formation.

À l'article 4, comme à de nombreux autres articles du texte, la commission a rétabli le nom de la nouvelle agence, l'AFSSAPS étant malheureusement associée à l'affaire du *Mediator*. L'important est ici que la nouvelle agence ait enfin des moyens renforcés, de nouveaux outils pour mener à bien ses missions et une véritable indépendance financière. C'est une des grandes avancées de ce texte. Sur le même article, nous avons conservé les ajouts du Sénat relatifs à la sanction de la publicité non autorisée pour les dispositifs médicaux *in vitro*, et aux manquements des grossistes-répartiteurs à leurs obligations de service public.

À l'article 5, le Sénat proposait de restreindre les associations de patients siégeant au conseil d'administration à celles qui ne reçoivent aucune subvention ou avantages des entreprises pharmaceutiques. L'adoption de cette mesure aurait exclu la quasi-totalité des associations de patients et créé une inégalité de traitement entre les professionnels de santé et les associations. C'était inacceptable. La commission a supprimé cette mesure.

À l'article 5 *bis*, la commission a adopté un amendement des députés du groupe SRC, qui vise à la création d'une base de données sur les traitements et leur bon usage. Cette base s'adressera aussi bien aux particuliers qu'aux professionnels. Elle n'existait pas encore notre pays. Ce retard sera donc rattrapé.

Aux articles 6 et 7, le Sénat avait prévu l'obligation pour toute entreprise pharmaceutique d'opérer un suivi spécifique du risque, au travers d'un registre de patients, lorsque le médicament, bien qu'autorisé, est susceptible de provoquer un effet indésirable grave. Cette possibilité est déjà couverte par le droit existant. Nous avons donc dédié ce registre au suivi des patients en cas de retrait du médicament, ce qui n'existait pas.

À l'article 8, la commission a rétabli la rédaction de l'Assemblée nationale précisant que tout arrêt de commercialisation à l'étranger d'un médicament commercialisé en France doit être notifié à la nouvelle agence. Souvenons-nous de l'arrêt de commercialisation en Espagne du *Mediator*.

Sur l'article 9 *bis*, qui prévoit que pour le remboursement, l'amélioration du service médical rendu (SMR) doit être évaluée non pas en comparaison avec un placebo, mais avec les traitements existants, nous avons amélioré la rédaction issue du Sénat, pour prendre en compte les médicaments de niche et les traitements très innovants, et ne pas créer une perte de chance pour les patients. Nous avons aussi avancé sa date d'application à 2012

À l'article 12, nous avons précisé que la dénomination commune internationale (DCI) devait être généralisée à tous les médicaments et qu'elle pouvait s'accompagner du nom de fantaisie. Au Sénat, cette simple possibilité avait été supprimée. La commission a rétabli le texte de l'Assemblée pour ne pas déstabiliser certains patients, et tenir compte des cas où cette dénomination n'existe pas, comme pour les vaccins.

À l'article 15, nous avons souhaité conserver un équilibre entre sécurité des patients et accès aux progrès thérapeutiques. La commission a donc supprimé la nécessité d'un renouvellement annuel des autorisations temporaires d'utilisation, afin de ne pas provoquer d'interruption des traitements.

L'article 17 *bis*, adopté au Sénat, établissait le principe de responsabilité sans faute pour risque de développement des fabricants de médicaments, rompant l'équilibre que le Parlement avait trouvé en 1998 sur le sujet. La commission a estimé que nous ne pouvions adopter cet article, sur un sujet très délicat, sans aucune consultation ni étude préalable.

L'article 17 *ter*, introduit par le Sénat, visait à alléger la charge de la preuve lorsque la victime souffre d'une affection similaire à un effet indésirable connu. L'article ne fixait aucun critère précis pour juger de la présomption de causalité. En l'état nous ne pouvions l'adopter.

L'article 18 porte notamment sur la publicité des entreprises pharmaceutiques en matière de vaccins. Écartant l'interdiction pure et simple souhaitée par le Sénat, la commission est revenue au texte de l'Assemblée qui retient un régime d'autorisation encadrée, ce qui apparaît plus sage, eu égard notamment aux impératifs de prévention.

L'article 19 a pour objet principal l'expérimentation d'une visite médicale collective à l'hôpital. Revenant sur la suppression décidée par le Sénat, la commission a rétabli l'exclusion des médicaments de réserve hospitalière, de prescription hospitalière et de prescription initiale hospitalière du champ d'application de cette expérimentation.

S'agissant toujours de l'article 19, mais aussi des articles 24 et 26, le Sénat avait remplacé le dispositif initial de pénalité financière par une possibilité, pour le Comité économique des produits de santé dans les deux premiers cas et pour le ministre de la santé dans le troisième cas, d'infliger des baisses de prix. Or, entre autres effets pervers, il est manifeste que de telles baisses nuiraient à la lisibilité des prix pour les patients et les prescripteurs dans la mesure où ces prix seraient amenés à fluctuer au gré des sanctions. C'est pourquoi la commission n'a pas suivi le Sénat sur ce point.

L'article 19 *bis* voté par le Sénat prévoyait la remise d'un rapport sur la formation médicale initiale et continue. Jugeant que la rédaction d'un nouveau rapport ne s'imposait pas, d'autant moins au regard des évolutions récentes concernant les décrets sur le développement professionnel continu des médecins (DPC), la commission a supprimé cet article.

La commission a également supprimé l'article 20 *bis*, dont les dispositions relevaient du champ de la loi de financement de la sécurité sociale et ont d'ailleurs été adoptées dans ce cadre dans une rédaction plus précise.

S'agissant de l'article 22, la commission a conservé pour l'essentiel la rédaction issue du Sénat, mais en précisant que le groupement d'intérêt public pouvait mener des études de vigilance et d'épidémiologie impliquant « notamment » les produits mentionnés à l'article L. 5311-1. Cette précision permet de laisser le champ libre à des études impliquant d'autres techniques de prise en charge que les seules techniques médicamenteuses.

Quant aux trois articles 27, 28 et 29 relatifs aux ordonnances, les habilitations qu'ils prévoient ont paru suffisamment utiles aux membres de notre commission pour qu'ils les rétablissent, compte tenu du caractère très technique des dispositions qui doivent être élaborées, de surcroît dans des délais assez brefs.

L'article 30 *bis* A, introduit par le Sénat, créait les actions de groupe dans le domaine de la santé. Votre rapporteur n'est pas opposé sur le fond, mais estime qu'une réforme de cette ampleur, ne peut être menée au détour d'un amendement sur un texte dont ce n'est pas l'objet, sans aucune concertation avec les associations de patients, les entreprises et les ministères concernés, et aucune étude d'impact. Surtout, tel qu'il est rédigé, l'amendement limite les actions de groupe aux associations qui ne reçoivent pas de subventions, ce qui restreint considérablement son champ. De plus, l'action de groupe proposée ne permettrait pas d'offrir une indemnisation personnalisée aux victimes, à la hauteur des préjudices subis. Enfin, il n'était pas précisé s'il s'agissait d'un système d'*opt in* ou *opt out*, qui permet en fait d'engager une action sans que les victimes soient consultées. Cette mesure ferait utilement l'objet d'un texte spécifique, au champ plus large et non limité au seul domaine de la santé. La commission a donc supprimé cet article.

L'article 30 *ter*, adopté au Sénat, prévoyait la remise au Parlement, avant le 1^{er} janvier 2013, d'un rapport relatif à l'éventuelle extinction de la profession de visiteur médical et à son remplacement par un corps public rattaché auprès de la Haute Autorité de santé. La commission a supprimé cet article manifestement inutile, compte tenu à la fois du déclin naturel de cette profession et du fait qu'aucune des deux chambres n'a souhaité retenir la voie de son interdiction pure et simple.

Nous avons cherché, tout au long de cette discussion et malgré l'échec de la commission mixte paritaire, à travailler dans un esprit de dialogue avec tous les bancs de cette assemblée. Il serait en effet indigne d'instrumentaliser ce texte à des fins politiciennes. La seule chose qui doit nous importer, c'est la sécurité des patients et la restauration de la confiance dans notre système sanitaire.

TITRE I^{ER} **TRANSPARENCE DES LIENS D'INTÉRÊTS**

CHAPITRE IER **Liens d'intérêts**

Article 1^{er}

(articles L. 1451-1, L. 1451-1-1, L. 1451-2 et L. 1451-3 [nouveaux] du code de la santé publique)

Règles déontologiques et expertise sanitaire

L'article 1^{er} a pour objet de renforcer les règles déontologiques en matière d'expertise sanitaire et de prévoir la publicité des débats des diverses instances de décision du secteur.

Pour mémoire, l'article 1^{er} généralise et rend obligatoire pour tous les dirigeants, membres des commissions et conseils, et pour certains agents des instances d'expertise une déclaration d'intérêts actualisée ⁽¹⁾. Il aménage les conditions de publicité des travaux de ces instances. Enfin, il prévoit l'élaboration d'une charte de l'expertise, déterminant les modalités de choix des experts appelés à donner leur avis aux ministres ou aux autorités sanitaires et la gestion des conflits d'intérêts.

L'Assemblée nationale a précisé que les liens d'intérêts indirects devant figurer dans les déclarations sont ceux qui concernent les liens indirects personnels, mais aussi ceux des conjoints, ascendants ou descendants, établis au cours des cinq dernières années. Par ailleurs, notre assemblée a étendu l'obligation de déclaration d'intérêts, non pas seulement aux commissions et conseils des agences, mais aussi aux groupes de travail qui les préparent. Elle a également prévu l'enregistrement intégral des réunions des commissions et conseils, dans le respect du secret médical et industriel. Enfin, un amendement est venu préciser qu'une commission d'éthique constituée au sein de chaque agence contrôle la véracité des informations contenues dans les déclarations d'intérêts

Au Sénat, les modifications suivantes ont été apportées :

(1) *Sont concernés les opérateurs suivants : les comités de protection des personnes, l'Office national de l'indemnisation des accidents médicaux, l'Établissement français du sang, l'Agence française de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail, l'Institut national du cancer, l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé, l'Agence de la biomédecine, l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires, la Haute Autorité de santé, le Comité économique des produits de santé, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et l'Autorité de sûreté nucléaire.*

– un amendement du rapporteur a été adopté, visant à clarifier la définition de la déclaration publique d'intérêts en précisant que celle-ci est aussi nécessaire pour les dirigeants des autorités sanitaires. En séance, les membres des cabinets des ministres ont été inclus dans le champ des personnes soumises à déclaration publique d'intérêts ;

– un amendement du rapporteur a été adopté, visant à interdire au président de la Haute Autorité de santé et au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans les trois ans précédant leur mandat et au cours de celui-ci, tout lien susceptible d'affecter ou de paraître affecter l'exercice indépendant, impartial et objectif de leurs fonctions. À l'initiative d'Isabelle Pasquet (groupe communiste, républicain et citoyen, CRC), cette interdiction a été étendue au directeur général de l'institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) et au président de l'institut national du cancer (INCa) ;

– sur proposition du Gouvernement, l'audition des dirigeants des instances visées à l'article 1^{er} par le Parlement avant leur nomination a été instaurée ;

– sur proposition du rapporteur, la référence au secret industriel et commercial dans la publication des séances des commission et conseils des différentes instances sanitaires a été supprimée ;

– il a été précisé, à l'initiative des membres du groupe CRC, contre l'avis du Gouvernement, et avec avis favorable du rapporteur, que lorsque les débats font référence aux conclusions des groupes de travail, ces conclusions sont annexées aux procès verbaux mis en ligne ;

– sur proposition du rapporteur, l'existence au sein de chaque autorité sanitaire d'une instance de déontologie chargée de contrôler les déclarations d'intérêt public de ses membres a été supprimée ;

– sur proposition du rapporteur, le recours à une charte de l'expertise a été supprimé ;

– sur proposition du rapporteur, la présence de médecins généralistes et d'experts en sciences humaines au sein des instances collégiales des autorités sanitaires a été instaurée ;

– sur proposition du rapporteur, la compétence de la commission de déontologie créée par la loi « Sapin » du 29 janvier 1993 a été étendue à la centralisation des déclarations publiques d'intérêts ;

– sur proposition du rapporteur, le contrôle du respect des secrets protégés par la loi a été confié à la Commission d'accès aux documents administratifs (CADA).

Votre rapporteur estime excessif et contre productif le fait d'interdire pour les dirigeants de la HAS, de l'AFSSAPS, de l'Inserm et de l'Institut national du cancer, tout lien d'intérêt dans les trois ans qui précèdent leur prise de fonction. Cette disposition nous priverait de personnalités compétentes. Il s'oppose également à la publication de l'intégralité des travaux des groupes de travail préparatoires des commissions et conseils des agences. En revanche, il juge opportun de conserver l'audition des futurs dirigeants des instances sanitaires par le Parlement, ainsi que les principes qui doivent présider à l'expertise. Votre rapporteur proposera donc un retour au texte adopté par l'Assemblée nationale à l'exception de ces deux derniers points.

*

La Commission examine l'amendement AS 17 du rapporteur.

M. le rapporteur. Cette nouvelle rédaction vise à rétablir le texte de l'Assemblée nationale tout en conservant certaines dispositions adoptées par le Sénat.

Le I est conservé ainsi dans la rédaction sénatoriale, y compris la référence aux liens indirects des proches de l'intéressé, ainsi que le fait que la déclaration d'intérêt doit remonter au moins cinq ans avant la prise de fonction. Est également maintenue l'audition par le Parlement des dirigeants des instances sanitaires visées à l'article 1^{er}.

En revanche, est supprimée l'interdiction, peu pragmatique et excessive, faite à tout dirigeant des autorités sanitaires d'avoir eu des liens d'intérêts dans les trois ans qui précèdent son entrée en fonction. Sont également supprimés la compétence de la commission de déontologie créée par la loi Sapin du 29 janvier 1993 en matière de centralisation des déclarations publiques d'intérêts et le contrôle du respect des secrets protégés par la loi par la Commission d'accès aux documents administratifs (CADA).

D'autre part, il est également proposé de revenir au texte de l'Assemblée nationale sur deux points : l'enregistrement intégral et la publicité des séances des commissions, conseils et instances collégiales d'expertise, dans le respect du secret médical et industriel, ainsi que l'élaboration d'une charte de l'expertise sanitaire. Il convient de reprendre sur ce sujet la référence, introduite par le Sénat, à l'impartialité, à l'objectivité et à l'indépendance de l'expertise.

M. Roland Muzeau. En rétablissant le texte de l'Assemblée, on rend possibles les conflits d'intérêts, ce que nous avons dénoncé en première lecture. Nous voterons contre cet amendement.

M. le rapporteur. Il faut faire la différence entre liens d'intérêts et conflits d'intérêts. Le texte vise à empêcher que des liens d'intérêts ne deviennent des conflits d'intérêts.

La Commission adopte l'article AS 17.

L'article 1^{er} est ainsi rédigé.

Article 1er bis A

Rapport sur la création d'un corps d'experts internes au sein de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Cet article a été introduit à l'initiative du groupe CRC. Il prévoit la remise d'un rapport sur la création d'un corps d'experts internes au sein de la nouvelle agence.

Bien que favorable au développement de l'expertise interne au sein de la nouvelle agence, votre rapporteur juge ce rapport inutile et préconise la suppression de cet article.

*

La Commission examine l'amendement AS 18 du rapporteur, tendant à supprimer l'article.

M. le rapporteur. Cet article a été adopté au Sénat, à l'initiative des membres du groupe CRC, avec avis favorable du rapporteur et défavorable du Gouvernement. Il prévoit la remise d'un rapport sur la création d'un corps d'experts internes au sein de la nouvelle agence.

Bien que favorable au développement de cette expertise interne, je juge ce rapport inutile et préconise sa suppression.

Mme Catherine Lemorton. Cet article était important puisque vous n'arrêtez pas de prétendre qu'il n'existerait pas d'experts à la fois indépendants et compétents, alors que je peux, sur le champ, vous fournir, pour la seule région Midi-Pyrénées, la liste d'une quinzaine d'entre eux qui n'ont jamais eu de conflits d'intérêts ou qui n'ont jamais perçu à titre personnel d'argent des industriels pour mener des tests cliniques.

Demander un rapport sur la constitution d'un corps d'experts indépendants n'aurait pas révolutionné la politique sanitaire de la République. Ce rapport aurait même peut-être permis de vérifier vos assertions !

M. le rapporteur. Aujourd'hui, rien n'interdit de recourir à des experts indépendants. Ce rapport n'apporterait aucune réponse aux questions que vous posez.

M. Roland Muzeau. Cette proposition avait été refusée lors de la première lecture à l'Assemblée nationale.

Vous ne pouvez pas contester que la création d'un corps d'experts indépendants, venant renforcer les quelques dispositions existantes, est de nature à assainir les pratiques en matière de médicament. En refusant ce rapport, vous adoptez une position dogmatique sans rien démontrer, à moins que ce ne soit votre volonté d'agir en faveur de l'industrie pharmaceutique.

M. Jean-Pierre Door. Un expert doit assurément être indépendant et, de ce fait, ne pas être en situation de conflit d'intérêt, mais on ne doit pas pour autant se couper de l'expertise externe. La création d'un corps d'experts internes pourrait conduire à la fonctionnarisation de l'expertise, ce qui risquerait de la couper des scientifiques, des laboratoires et des hôpitaux.

Nous avons besoin à la fois d'experts internes, engagés par les agences, à condition que leurs liens d'intérêts soient transparents, et d'experts externes. En créant un corps d'experts internes, cet article éliminait l'expertise externe. Voilà pourquoi il convient de le supprimer.

La Commission adopte l'amendement AS 18.

En conséquence l'article 1^{er} bis A est supprimé.

Article 1^{er} bis

(article L. 1415-4 du code de la santé publique)

Conditions de nomination du président du conseil d'administration et du président du conseil scientifique de l'Institut national du cancer

Cet article a été adopté en commission des affaires sociales du Sénat, à l'initiative du groupe CRC.

Il tend à soumettre le choix, par le ministre, du président du conseil d'administration et du président du conseil scientifique de l'INCa à un appel à candidature préalable et à l'absence de tout lien d'intérêts entre les personnalités choisies et les entreprises dont l'activité entre dans le champ de compétences de l'institut, dans les trois ans qui précèdent la prise de fonction.

Votre rapporteur s'interroge sur le choix des sénateurs, qui s'est porté uniquement sur le président du conseil d'administration et le président du conseil scientifique de l'INCa, à l'exception des autres institutions visées à l'article 1^{er}. De plus, cette disposition tendrait à priver cette institution de personnalités compétentes. Par conséquent, il propose la suppression de cet article.

*

La Commission examine l'amendement AS 19 du rapporteur tendant à supprimer l'article.

M. le rapporteur. Cet article tend à soumettre le choix, par le ministre, du président du conseil d'administration et du président du conseil scientifique de l'Institut national du cancer (INCa) à un appel à candidatures préalable et à l'interdiction de tout lien d'intérêt entre les personnalités choisies et les entreprises dont l'activité entre dans le champ de compétences de l'institut au cours des trois ans qui précèdent la prise de fonction.

Je rappelle à mes collègues que cet amendement a été accepté hier par le rapporteur du Sénat.

M. Michel Issindou. Pour avoir participé à la mission sur les agences sanitaires, je rappelle que nous ne cessons d'y répéter qu'il fallait nous doter d'agences indépendantes du pouvoir politique, avec des experts vraiment indépendants.

Alors que cet article va dans le bon sens, vous le refusez ! Il faut savoir ce qu'on veut. Vous arguez qu'il risque de nous priver de personnalités de premier ordre, comme s'il n'en existait que parmi celles qui entretiennent des liens avec l'industrie ! Cet article permettait de donner un signal clair alors que vous laissez entendre, par sa suppression, que chacun a ses chances, surtout s'il entretient des liens d'intérêts.

M. Roland Muzeau. Il est dommage en effet que, dans l'exposé des motifs, le rapporteur suggère que, pour être compétentes, les personnalités doivent nécessairement être issues des milieux professionnels.

M. le rapporteur. Je ne l'ai jamais dit.

M. Roland Muzeau. *De facto*, c'est ce que vous laissez entendre. En ce qui nous concerne, nous, nous ne prétendons jamais qu'une personnalité issue du monde des entreprises n'est pas compétente.

La Commission adopte l'amendement AS 19.

En conséquence l'article 1^{er} bis est supprimé.

CHAPITRE II

Avantages

Article 2

(articles L. 1453-1 [nouveau] et L. 4113-6 du code de la santé publique)

Avantages consentis par les entreprises

L'article 2 vise à rendre publics les avantages consentis par les entreprises pharmaceutiques aux professionnels du secteur de la santé.

À l'Assemblée nationale, un amendement présenté par votre rapporteur a créé l'obligation de publier les conventions passées par les entreprises avec toutes les professions médicales et paramédicales visées par la quatrième partie du code de la santé publique. Ont également été ajoutés à la liste des professionnels concernés les éditeurs de logiciels d'aide à la prescription et à la délivrance. Enfin, à l'initiative du groupe SRC, l'obligation de publier les conventions passées par les entreprises avec l'ensemble des médias, et non plus seulement avec les organes de presse spécialisée, a été instaurée.

Au Sénat, des amendements du rapporteur ont prévu :

– la publicité annuelle des conventions passées avec les entreprises et non pas seulement la mention de leur existence ;

– la publicité des liens entre les entreprises et les établissements qui assurent la formation initiale des futurs professionnels de santé ou qui concourent à cette formation ;

– la centralisation des informations recueillies sur un site internet unique et gratuit ;

– l'interdiction faite aux entreprises de passer des conventions d'hospitalité avec les étudiants ou de leur octroyer des avantages ;

Par ailleurs, les amendements suivants ont été adoptés avec avis favorable du rapporteur, prévoyant :

– à l'initiative de Mme Isabelle Pasquet (groupe CRC), la publication des rémunérations en nature ou en espèces versées, sans aucune référence à un seuil ;

– la publication des avantages versés aux parlementaires nationaux et européens, aux membres des cabinets du ministère en charge de la santé et de la sécurité sociale ainsi que les membres du Gouvernement, à l'initiative de Mme Isabelle Pasquet (groupe CRC) ;

– l'information des organismes ordinaires, par les entreprises, de la mise en oeuvre des conventions qu'elles ont déclarées, à l'initiative de M. Gilbert Barbier (groupe RDSE).

Enfin, le Sénat a précisé à l'initiative du groupe CRC qu'un décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), viendrait préciser l'application de l'article 2.

Votre rapporteur propose un retour au texte de l'Assemblée nationale, qui lui semble à la fois plus équilibré et pragmatique. Il s'oppose notamment à la publication du contenu intégral des conventions, sans aucune considération pour le respect du secret industriel et commercial, à l'interdiction aux entreprises de passer des conventions d'hospitalité avec les étudiants ou de leur octroyer des

avantages et la suppression de tout référence à un seuil pour la publication des conventions passées entre professionnels et entreprises.

*

La Commission examine l'amendement AS 20 du rapporteur.

M. le rapporteur. Cet amendement vise à revenir à la rédaction issue de l'Assemblée nationale, à la fois plus complète et plus équilibrée.

Mme Catherine Lemorton. Il me semble au contraire que c'est la rédaction du Sénat qui est plus complète : la vôtre supprime en effet l'alinéa relatif aux personnes morales assurant la formation initiale des professionnels de santé, alors que nous vous avons démontré, en commission comme dans l'hémicycle, qu'à la suite de l'adoption de la loi d'autonomie des universités la formation initiale de nos futurs professionnels de santé, notamment des prescripteurs au sens large, peut être assumée par l'industrie – je vous ai montré les conventions signées en France entre des facultés et l'industrie pharmaceutique. C'est ainsi que Sanofi-Aventis a déjà créé à Clermont-Ferrand un diplôme de médecin de l'industrie pharmaceutique. Comment croire dès lors les déclarations en la matière de M. Bertrand aux assises du médicament ? Certes, j'entends déjà Arnaud Robinet me rétorquer que nous allons empêcher la recherche. Rien de plus faux : cette question concerne non pas l'innovation mais l'accès aux diplômes de base – docteur en pharmacie ou en médecine –, pour lequel nous n'avons pas besoin de l'industrie pharmaceutique.

Parmi les personnes morales, vous trouverez l'industrie pharmaceutique.

M. le rapporteur. Madame Lemorton, pour vous rassurer, je vous propose de lire le 9° de l'article 2 tel qu'il est rédigé dans l'amendement : « 9° *Les personnes morales assurant la formation initiale des professionnels de santé mentionnés au 1° ou participant à cette formation.* »

Mme Catherine Lemorton. Pourquoi ne pas avoir repris l'ordre du texte du Sénat ?

M. le rapporteur. Pour une question de forme, puisque je rétablis également l'alinéa relatif aux étudiants.

M. Jean Mallot. Nous touchons là un problème de méthode, sur lequel nous avons déjà buté hier en commission mixte paritaire.

La méthode classique, qui consisterait à amender le texte issu du Sénat, me semblerait de loin préférable à celle que nous suivons – et qui a failli prévaloir hier en CMP au motif de nous proposer des versions hypothétiquement consensuelles –, car ces nouvelles rédactions des articles nous obligent à des comparaisons ligne à ligne, pour essayer de déterminer les différences avec les

rédictions précédentes, que ce soit celle de l'Assemblée ou celle du Sénat. Il serait plus simple de déposer des amendements modifiant le texte issu du Sénat.

M. le rapporteur. Seuls les articles 1^{er} et 2 font l'objet d'une rédaction globale reprenant à la fois celles du Sénat et de l'Assemblée nationale, afin de ne pas multiplier inutilement les amendements. Pour les autres articles, chaque modification proposée fait l'objet d'un amendement séparé.

Mme Catherine Lemorton. Pourquoi l'amendement fait-il disparaître la référence aux groupements d'étudiants, alors que vous savez très bien que, pour approcher les étudiants et leur donner de l'argent, les industries des produits de santé et des dispositifs médicaux passent par la création de groupements temporaires ? Ces groupements seront un moyen de contourner la loi telle que vous la récrivez.

M. le rapporteur. Je ne comprends pas, Mme Lemorton, votre remarque puisque le 3^o mentionne explicitement « *les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code ainsi que les associations et groupements les représentant* ». Les groupements d'étudiants figurent bien dans le texte.

M. le président Pierre Méhaignerie. La rédaction proposée a l'avantage de ne pas répéter le mot « *étudiants* ».

La Commission adopte l'amendement AS20.

En conséquence, l'article 2 est ainsi rédigé.

CHAPITRE III

Sanctions pénales

Article 3

(articles L. 1454-2 à 1454-4 [nouveaux] du code de la santé publique)

Dispositions pénales

L'article 3 du projet de loi fixe les sanctions pénales applicables en cas de manquement aux nouvelles obligations des professionnels et des entreprises relatives à la transparence des liens d'intérêts.

Au Sénat, l'amende de 45 000 euros, sanctionnant le fait pour une entreprise de ne pas publier les conventions signées avec les professionnels, a été remplacée par une pénalité égale à 10 % du chiffre d'affaires, à l'initiative de Mme Aline Archimbaud (groupe Socialiste-EELVr), avec avis défavorable du Gouvernement et sagesse du rapporteur.

Votre rapporteur estime que cette sanction est disproportionnée et propose un retour au texte adopté par l'Assemblée nationale.

*

La Commission examine l'amendement AS 21 du rapporteur.

M. le rapporteur. Cet amendement tend à revenir au texte de l'Assemblée nationale, plus précis.

La Commission adopte l'amendement AS 21.

Elle examine ensuite l'amendement AS 22 du rapporteur.

M. le rapporteur. Cet amendement vise à revenir sur la rédaction adoptée par le Sénat sur plusieurs points.

Celui-ci a tout d'abord remplacé l'amende de 45 000 euros, sanctionnant le fait pour une entreprise de ne pas publier les conventions signées avec les professionnels, par une pénalité égale à 10 % du chiffre d'affaires. L'ampleur de cette pénalité me semble contraire au principe de proportionnalité des peines.

Je propose ensuite de revenir, par coordination avec la rédaction proposée à l'article 2, sur la rédaction de l'alinéa 145 modifié par le Sénat. Le pragmatisme impose en effet de maintenir un seuil minimal pour la publication des conventions passées entre les entreprises et les professionnels.

Mme Anny Poursinoff. S'agissant de la proportionnalité à l'égard de la gravité de la faute, c'est l'instauration d'une pénalité égale à 10 % du chiffre d'affaires qui le respecte le mieux, car il permet de sanctionner d'autant plus fortement l'infraction que le chiffre d'affaires est élevé.

M. le rapporteur. Ce que vous évoquez n'a rien à voir avec le principe de la proportionnalité des peines. Selon l'importance du chiffre d'affaires, 10 % de celui-ci peut représenter un montant démesuré sans rapport avec la gravité du manquement.

Mme Anny Poursinoff. C'est bien là tout le problème de la peine forfaitaire, qui est injuste : selon que vous serez riche ou pauvre, une amende pour infraction au code de la route vous paraîtra plus ou moins lourde.

M. le rapporteur. Une pénalité égale à 10 % du chiffre d'affaires peut fort bien manquer par le haut ou par le bas à la proportionnalité de la peine.

M. Roland Muzeau. Quelle proportionnalité peut-il y avoir dans une amende fixée en tout état de cause à 45 000 euros ? L'exposé des motifs contredit la rédaction de l'amendement.

M. le rapporteur. La proportionnalité de la peine est un principe général du droit : la peine ne doit pas être disproportionnée par rapport à la faute commise.

Mme Catherine Lemorton. Que représentent 45 000 euros dans le cadre d'une convention qui porte sur des médicaments, remboursés à 100 %, visant à lutter contre les effets de la maladie d'Alzheimer et qui coûtent 260 millions d'euros aux finances sociales ? Une telle amende fera rire les quatre industriels qui commercialisent ces médicaments. Où est la proportionnalité ?

La Commission adopte l'amendement AS 22.

Puis elle adopte l'article 3 modifié.

TITRE II GOUVERNANCE DES PRODUITS DE SANTÉ

Article 4

(articles L. 5311-1, L. 5311-2, L. 5311-4 du code de la santé publique et articles L. 5311-4-1 et L. 5421-8 à L. 5421-11 [nouveaux] du code de la santé publique)

Création de l'Agence nationale de sécurité du médicament

L'article 4 vise à créer la nouvelle Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), destinée à remplacer l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), et en fixe les prérogatives.

Les deux principales modifications apportées par l'Assemblée nationale portaient sur les points suivants :

– il a été précisé que l'agence en charge de la sécurité du médicament est placée sous la tutelle du ministre de la santé ;

– sur proposition du Gouvernement, un amendement a été adopté, qui ouvre la faculté à l'agence de demander que les essais cliniques des médicaments soient effectués sous forme d'essais contre comparateurs. L'entreprise s'opposant à cette comparaison devra justifier ce choix.

Au Sénat, à l'initiative du rapporteur, la nouvelle agence a été renommée « *Agence française de sécurité des produits de santé* », ou AFSEPS.

Par ailleurs, un amendement du rapporteur a été adopté, prévoyant que les demandes d'essais comparatifs faites par l'agence se font contre des comparateurs « *actifs* ».

À l'initiative de Mme Isabelle Pasquet (groupe CRC), le Sénat a renforcé le niveau des sanctions administratives prononcées par l'agence.

En séance, à l'initiative des membres du groupe CRC, un amendement a été adopté, visant à sanctionner l'absence de signalisation par une entreprise pharmaceutique d'un usage « *hors AMM* » excessif.

À l'initiative de M. Jean-Louis Lorrain (groupe UMP), il a été précisé que le fait pour un grossiste-répartiteur de ne pas respecter les obligations de service public, ainsi que de ne pas assurer l'approvisionnement continu du marché national, pouvait faire l'objet d'une sanction par la nouvelle agence. De même pour le fait pour une entreprise pharmaceutique exploitante de ne pas respecter l'obligation d'information de tout risque de rupture de stock ou de rupture qui lui incombe.

À l'initiative du Gouvernement, il a été précisé que le fait pour le fabricant de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ou son mandataire ainsi que pour toute personne qui se livre à la fabrication, la distribution ou l'importation de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, de diffuser une publicité sans avoir sollicité l'autorisation préalable, peut être sanctionné.

À l'initiative de Mme Aline Archimbaud (groupe Socialiste-EELVr), et avec avis favorable du rapporteur et du Gouvernement, le montant de l'astreinte journalière dont peut user la nouvelle agence a été fixé à 2 500 euros.

Votre rapporteur propose de revenir au texte de l'Assemblée nationale, afin de rétablir le nom de la nouvelle agence, l'AFSSAPS étant malheureusement associée à l'affaire du *Mediator*. Il propose également de revenir au niveau des sanctions administratives fixées par l'Assemblée nationale. Par ailleurs, il propose de maintenir les ajouts du Sénat relatifs à la sanction de la publicité non autorisée pour des dispositifs médicaux *in vitro* et des manquements des grossistes-répartiteurs à leurs obligations de service public, ainsi qu'au relèvement du montant de l'astreinte journalière pouvant être appliquée par la nouvelle agence.

*

La Commission examine l'amendement AS 23 du rapporteur.

M. le rapporteur. Cet amendement vise à revenir au texte de l'Assemblée nationale afin de rétablir le changement de nom de la nouvelle agence, l'AFSSAPS étant associée par nos concitoyens au scandale du *Mediator*.

La Commission adopte l'amendement AS 23.

Puis elle examine l'amendement AS 3 de M. Jean-Luc Prél.

M. Jean-Luc Prél. Je tiens tout d'abord à souligner que ce texte adopté par l'Assemblée nationale est équilibré et qu'il importe de rendre confiance à nos concitoyens dans l'industrie du médicament.

Le rapporteur a protesté de son esprit d'ouverture. Peut-être regardera-t-il dès lors avec faveur mes amendements rejetés en première lecture ! Ainsi pourrait-

il en être de l'amendement AS 3, qui vise à clarifier la gouvernance en opérant la fusion de la Commission de la transparence avec la commission de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

M. le rapporteur. Avis défavorable. Vous proposez de confier à l'ANSM l'évaluation de l'amélioration du service médical rendu (ASMR) alors que cette mission revient à la Haute Autorité de santé (HAS) : il ne faut pas confondre le rôle de chacun de ces organismes.

La Commission rejette l'amendement AS 3.

(M. Pierre Morange, vice-président, remplace le président Pierre Méhaignerie à la présidence de la séance.)

La Commission examine l'amendement AS 2 de M. Jean-Luc Prével.

M. Jean-Luc Prével. Cet amendement, qui devrait recevoir votre approbation, vise à ce que l'évaluation s'effectue en comparaison avec les produits existants.

M. le rapporteur. Avis défavorable : l'amendement est déjà satisfait par l'alinéa 5.

Mme Catherine Lemorton. Le projet de loi prévoit-il également d'évaluer contre comparateurs les produits à finalité cosmétique ? Il le semble, en tout cas, à lire le texte...

La Commission rejette l'amendement AS 2.

Puis elle examine l'amendement AS 4 de M. Jean-Luc Prével.

M. Jean-Luc Prével. La réévaluation par la nouvelle agence de la balance des bénéfices et des risques doit s'effectuer tous les cinq ans.

M. le rapporteur. Avis défavorable, puisque l'évaluation quinquennale a été intégrée au texte à l'initiative de Catherine Lemorton.

La Commission rejette l'amendement AS 4.

Elle examine ensuite l'amendement AS 24 du rapporteur.

M. le rapporteur. Cet amendement propose de revenir au texte issu de l'Assemblée nationale en ce qui concerne le niveau des sanctions administratives.

La Commission adopte l'amendement AS 24.

Puis elle examine l'amendement AS 25 du rapporteur.

M. le rapporteur. Cet amendement propose également de revenir au niveau des sanctions administratives fixé par l'Assemblée nationale, plus fidèle au principe de proportionnalité des peines.

La Commission adopte l'amendement AS 25.

Puis elle adopte l'article 4 modifié.

Article 4 bis A

Observatoire national des prescriptions et consommation de médicaments

Cet article a été introduit au Sénat à l'initiative du rapporteur. Il vise à créer un observatoire national des prescriptions et consommations des médicaments, rassemblant les informations relatives aux prescriptions et analysant les déterminants médicaux, sociaux, culturels et promotionnels de la prescription. Cet observatoire remettrait annuellement aux ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale un rapport faisant état de ses travaux.

Votre rapporteur estime que la fonction de cet observatoire sera remplie par le portail du médicament, qui devrait être opérationnel dans le courant de l'année 2012. Il propose donc la suppression de cet article.

*

La Commission examine l'amendement AS 26 du rapporteur, tendant à supprimer l'article.

M. le rapporteur. Cet article, introduit par le Sénat, vise à créer un observatoire national des prescriptions et consommations des médicaments, rassemblant les informations relatives aux prescriptions et analysant les déterminants médicaux, sociaux, culturels et promotionnels de la prescription. La fonction de cet observatoire sera remplie par le portail du médicament, qui devrait être opérationnel dans le courant de l'année 2012. Il est donc proposé de supprimer cet article.

M. Roland Muzeau. Cet article était issu d'une proposition du rapport de M. François Autain qui avait été adopté à l'unanimité de la mission d'information sur le *Mediator* qu'il présidait. Le fait que vous la supprimiez doit profondément réjouir les laboratoires Servier.

Mme Catherine Lemorton. J'anticipe sur l'article 5 bis pour rappeler que nous ne voulons pas d'un portail, mais d'une véritable base de données sur le médicament.

S'agissant de l'article 4 bis A, la « base médicaments » n'assurera pas les analyses que devait faire cet observatoire, qui sont d'ordre sociologique et comportemental. Comment se fait-il que les innovations thérapeutiques pénètrent rapidement en France, contrairement à ce qui se passe dans les pays voisins ? Il

existe bien un modèle de prescription à la française, sur lequel la « base médicaments » ne donnera aucun renseignement alors que nous avons besoin de connaître les comportements des prescripteurs comme des usagers, par territoire comme au niveau national. Cet article introduit par le Sénat était important.

M. Roland Muzeau. Le rapporteur pourrait-il confirmer que cette disposition avait été adoptée à l'unanimité de la mission ?

M. Pierre Morange, président. L'unanimité était celle d'une mission d'information de la Haute assemblée.

M. le rapporteur. Un rapport du Sénat ne saurait lier le législateur.

La Commission adopte l'amendement AS 26.

En conséquence l'article 4 bis A est supprimé.

Article 4 bis

(articles L. 5122-15, L. 5122-16 et L. 5323-4 du code de la santé publique)

Contrôle de la publicité pour certains produits

Cet article, introduit à l'Assemblée nationale à l'initiative du Gouvernement, opère des coordinations relatives à la publicité des dispositifs médicaux.

Seuls des amendements rédactionnels ont été adoptés au Sénat sur cet article. Votre rapporteur propose donc de l'adopter sans modification.

*

La Commission adopte l'article 4 bis sans modification.

Article 5

(articles L. 5322-1, L. 5324-1 [nouveau] et L. 1413-8 du code de la santé publique)

Composition du conseil d'administration de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et transparence des travaux des commissions consultatives placées auprès de son directeur général

L'article 5 renforce la place des professionnels de santé et des représentants du secteur associatif dans le conseil d'administration de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, et la publicité des travaux des commissions consultatives de la nouvelle agence.

L'Assemblée nationale a substantiellement enrichi cet article. À l'initiative d'Yves Bur, la durée du mandat du directeur général de l'agence a été limitée. Par ailleurs, il a été précisé que trois députés et trois sénateurs siègeraient au sein de son conseil d'administration. Enfin, à l'initiative des membres du groupe SRC, la

participation des représentants de l'industrie pharmaceutique au conseil d'administration a été supprimée.

Au Sénat, trois modifications principales ont été apportées sur cet article :

– un amendement du rapporteur a été adopté en commission, tendant à garantir que ne soient représentées au sein du conseil d'administration que les associations d'usagers du système de santé sans lien avec l'industrie ;

– un amendement du rapporteur, adopté en commission, a précisé les compétences du conseil d'administration sur la politique de l'agence et son programme de travail ;

– un amendement d'Isabelle Pasquet (groupe CRC), adopté en commission, a ajouté au conseil d'administration des associations représentant exclusivement les victimes d'accidents médicamenteux.

Votre rapporteur propose un retour au texte adopté par l'Assemblée nationale. En effet, d'une part, il juge inutile d'ajouter au conseil d'administration des représentants des victimes d'accidents médicaux, ces derniers étant déjà visés par la rédaction de l'article. D'autre part, il s'oppose au fait de restreindre les associations de patients à celles qui ne reçoivent aucune subvention ou avantages des entreprises pharmaceutiques. L'adoption de cette mesure aboutirait en effet à exclure la quasi-totalité des associations de patient du conseil d'administration de la nouvelle agence. De plus, cette disposition crée une inégalité de traitement entre les professionnels de santé, dont on ne requiert pas l'absence de lien d'intérêts, et les associations de patients.

*

La Commission examine l'amendement AS 5 de M. Jean-Luc Prével.

M. Jean-Luc Prével. Chacun a conscience que les assurances complémentaires jouent un rôle croissant dans la protection sociale puisqu'on leur demande de participer toujours plus aux dépenses de santé, à mesure que les remboursements des régimes de base diminuent. Il serait dès lors normal que les organismes complémentaires participent, à côté des caisses nationales de sécurité sociale, au conseil d'administration de la nouvelle agence.

M. le rapporteur. Avis défavorable. J'avais moi-même pensé mieux associer les organismes complémentaires aux décisions de remboursement, pour les raisons que vous venez d'énoncer. Toutefois, je ne suis pas certain que leur place soit dans le conseil d'administration de la nouvelle agence, qui doit prendre des décisions en matière de sécurité sanitaire et non de remboursement. Ce sont des sujets différents, même s'ils sont parfois liés. Je refuse tout mélange éventuel des genres.

M. Jean-Luc Prével. Dans ces conditions, pourquoi l'assurance maladie figure-t-elle au conseil d'administration ?

M. le rapporteur. L'assurance maladie sera associée à la nouvelle agence du médicament dans la création du groupement d'intérêt public : elle mettra ainsi à disposition ses bases de données pour la réalisation des études de pharmacovigilance et de pharmaco-épidémiologie.

La Commission rejette l'amendement AS 5.

Elle examine l'amendement AS 27 du rapporteur.

M. le rapporteur. Il convient de rétablir ici le texte adopté par l'Assemblée nationale. Entre autres raisons, en se limitant aux associations de patients qui ne reçoivent aucune subvention ni avantage des industries pharmaceutiques, on exclurait la quasi-totalité des actuelles associations de patients du conseil d'administration de la nouvelle agence.

Mme Catherine Lemorton. On voit bien là les limites de la démocratie sanitaire selon votre majorité ! Vous prenez acte du fait que les associations de patients ne peuvent exister qu'à condition d'être financées par l'industrie pharmaceutique.

M. le rapporteur. C'est le cas !

Mme Catherine Lemorton. Est-ce une raison pour ne rien faire ? Les associations de patients risquent de servir de cheval de Troie aux industries pharmaceutiques, qui pourront ainsi contourner la loi. Si on veut une véritable politique de santé publique, il faut s'en donner les moyens ! En outre, les subventions versées par les industriels sont fréquemment sous-déclarées par les associations de patients, notamment par les associations de diabétiques : on le sait parce que la Haute Autorité de santé l'a signalé. Or vous faites comme si les versements étaient transparents !

M. Roland Muzeau. Je suis entièrement d'accord avec Catherine Lemorton sur ce point qui avait fait l'objet d'un débat intéressant, sinon concluant, en première lecture. Les explications de notre collègue apportent un éclairage bienvenu sur la rédaction proposée, parfaitement sibylline. Les rapports entre l'industrie pharmaceutique et les associations de patients sont, en effet, très loin d'être convenables.

M. Guy Lefrand. Soyons précis. Les représentants des associations de patients, notamment ceux de Sida Info Service, que l'on ne peut soupçonner de militantisme en faveur du Président de la République, se sont clairement prononcés en faveur du retour au texte de l'Assemblée nationale. À leurs yeux, en effet, c'est le texte du Sénat qui est utopique ; il est rédigé de telle sorte qu'il ne leur permet plus, dans les faits, de siéger au conseil d'administration. L'amendement correspond donc aussi aux attentes des acteurs de terrain.

M. Vincent Descoeur. Il faut être prudent dans les jugements que l'on porte sur les associations de patients. En l'espèce, il est utile de les réintroduire dans le dispositif.

M. Roland Muzeau. Vous excluez les représentants de victimes d'accidents médicamenteux !

La Commission adopte l'amendement AS 27.

Puis elle examine l'amendement AS 28 du rapporteur.

M. le rapporteur. Cet amendement tend à rétablir les conditions de publicité des travaux de la nouvelle agence fixées par l'Assemblée nationale.

La Commission adopte l'amendement AS 28.

Puis elle adopte l'article 5 modifié.

Article 5 bis

(article L. 161-40 du code de la sécurité sociale)

Base de données mise en œuvre par la Haute Autorité de santé

Cet article, introduit à l'Assemblée nationale à l'initiative du groupe SRC, confie à la Haute Autorité de santé, en liaison avec l'agence en charge de la sécurité du médicament et les caisses d'assurance maladie, la mission de créer une base de données de référence sur les maladies et leurs traitements. Cette base sera accessible aux professionnels de santé et au grand public.

Au Sénat, le texte a été modifié sur deux points. À l'initiative du rapporteur, la liste des informations contenues sur cette base a été complétée, pour y inclure celles relatives au bon usage des produits de santé. À l'initiative d'Isabelle Pasquet (groupe CRC), il a été précisé que la base est consultable gratuitement.

Votre rapporteur est tout à fait favorable à ces ajouts. Il souhaite simplement préciser que la mise en œuvre de cette base de données devra s'effectuer sous la tutelle du ministère de la santé, et dépose un amendement en ce sens.

*

La Commission examine l'amendement AS 15 de Mme Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. L'article 5 bis est issu d'un amendement du groupe socialiste du Sénat, mais, à la réflexion, il pourrait être mieux rédigé. En effet, la Haute Autorité de santé intervenant après la mise sur le marché du médicament, c'est l'agence du médicament – quel que soit son nom – qui devrait créer la base de données, puisque c'est elle qui décide de l'introduction du

médicament dans le pays. Après quoi, comme par le passé, la Haute Autorité de santé intégrera le médicament à des stratégies thérapeutiques et à des référentiels. puis l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) en définira le taux de remboursement.

Cette base, complétée par ces trois organismes sous l'égide de l'agence du médicament, doit être accessible à tous pour que tous disposent, au même moment, de la même information, publique, exhaustive et objective. Désormais, quand on entrera le nom d'un médicament dans un moteur de recherche, c'est à la base de données publique que l'on devrait accéder directement, et non à *Doctissimo* et consorts, dont on ne sait pas qui les finance. Il doit être techniquement possible de s'en assurer.

Au cours des débats au Sénat, le ministre n'a cessé de parler de « portail ». Ce n'est pas un portail que nous voulons, mais une « base médicament ». Il ne s'agit pas de parler des maladies, mais de permettre à l'assuré de vérifier les indications et contre-indications des médicaments, leur prix et leur taux de remboursement – ces informations ne sont pas anodines pour qui n'a pas de mutuelle ! La base pourra en outre être téléchargée dans les logiciels d'aide à la prescription.

M. Jean-Pierre Door. Si je ne me trompe, c'est sur cet article que la commission mixte paritaire a achoppé hier. Personnellement, je reviendrais à la rédaction de l'Assemblée nationale qui plaçait la Haute Autorité de santé avant l'agence du médicament, car c'est elle qui est chargée de procéder à l'évaluation médico-économique et de créer, avec ses collègues, les référentiels prescrits aux professionnels de santé, en liaison avec l'agence du médicament. Au demeurant, le rapport de la mission d'information sur le *Mediator* préconise de donner plus de pouvoir à la Haute Autorité de santé et de resserrer ses liens avec l'agence du médicament.

Mme Catherine Lemorton. Nous voulons une « base médicament », non un répertoire de stratégies, de référentiels et de parcours thérapeutiques. On peut certes considérer que cette base sera incomplète dans la mesure où la Haute Autorité de santé envisage aujourd'hui, avec raison, des thérapeutiques non médicamenteuses, mais, puisque c'est l'agence du médicament qui donne droit de cité à un médicament dans notre pays, c'est sous son égide que doit être placée la base de données sur les médicaments.

M. Jean-Pierre Door. Ce n'est pas l'option que je défends.

M. le rapporteur. Je suis favorable à l'amendement de Catherine Lemorton, à condition d'introduire la nouvelle dénomination de l'agence.

En outre, dans la mesure où la base porte aussi sur le bon usage des médicaments, le ministère devrait être impliqué puisque, dans ce domaine, le

Gouvernement et nous-mêmes souhaitons un retour du politique. C'est le sens de mon amendement AS 29.

Mme Catherine Lemorton. « *Agence nationale* » ne dit rien du pays d'appartenance de l'agence.

D'autre part, notre débat porte sur ce sur quoi a achoppé la CMP. La modification que vous proposez comme condition de votre avis favorable ne correspond pas à ce que nous souhaitons. Vous parlez de retour du politique ; cela n'a pas de sens s'agissant d'une « base médicament », destinée à fournir une information objective et exhaustive. M. Bertrand, nous l'espérons, va bientôt décider de baisser le prix des anti-Alzheimer : en voilà, du politique. Mais s'il s'agit d'intégrer le résumé des caractéristiques du produit à une base de données, le politique n'a rien à en dire. Que je sache, le ministère ne donne pas son avis sur les autorisations de mise sur le marché !

M. le rapporteur. Il me semble important que le ministère soit impliqué quand on invoque le bon usage du médicament.

M. Guy Lefrand. Le politique, c'est le ministre ; le ministère, lui, a un rôle très technique. Dès lors, pourquoi ne pas placer la base sous l'égide du ministère – et non du ministre ?

M. Jean Mallot. Voyons, le ministère est sous l'égide du ministre !

M. Guy Lefrand. Vous ne faites pas de différence entre le ministre, son cabinet, et le ministère ?

M. Jean-Pierre Door. C'est exactement le débat que nous avons eu hier en CMP ; nous pourrions le poursuivre indéfiniment. Catherine Lemorton s'est exprimée hier, moi aussi : j'ai souhaité que la base soit placée sous l'autorité du ministère. Je rappelle qu'au cours des travaux de la mission d'information sur le *Mediator*, nous avons reproché à une bonne douzaine de ministres d'avoir tout ignoré de l'usage qui était fait de ce médicament et d'autres. Ils ont tous reconnu devant nous n'en avoir rien vu, rien entendu, rien su. Voilà pourquoi la mission a voulu remettre le politique dans le jeu, et voilà pourquoi le ministère de la santé doit valider les bases de données issues de la Haute Autorité de santé, en lien avec la nouvelle agence sanitaire et avec l'UNCAM, et mises à la disposition des professionnels de santé et des hôpitaux.

Quant au nom de l'agence, savez-vous ce que veut dire IQWiG ? C'est l'acronyme du nom de l'agence allemande, ni plus ni moins clair que celui de la nôtre.

Mme Catherine Lemorton. Rien ne nous oblige à choisir de mauvais modèles !

M. Jean Mallot. Jean-Pierre Door veut redonner une place au politique et évoque l'autorité du ministre de la santé, à l'appui du rapporteur qui souhaite que la base soit installée « sous l'égide du ministère ». La subtile distinction opérée par Guy Lefrand entre ministre et ministère n'a donc pas lieu d'être.

M. Pierre Morange, président. En définitive, le rapporteur limite sa proposition de modification de l'amendement AS 15 au remplacement des mots « l'agence française de sécurité des produits de santé » par la nouvelle dénomination « l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé », par souci de coordination.

Mme Catherine Lemorton. S'il n'y a pas d'autre modification, je suis d'accord.

La Commission adopte l'amendement AS 15 rectifié.

Puis elle en vient à l'amendement AS 29 du rapporteur.

M. le rapporteur. L'amendement a été présenté : il précise que la base de données est placée sous l'égide du ministère de la santé.

La Commission adopte l'amendement AS 29.

Elle adopte ensuite l'amendement de coordination AS 30 du rapporteur.

Puis elle adopte l'article 5 bis modifié.

TITRE III LE MÉDICAMENT À USAGE HUMAIN

CHAPITRE I^{ER}

L'autorisation de mise sur le marché

Article 6

(article L. 5121-8 du code de la santé publique)

Études « post-AMM »

L'article 6 vise à permettre à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé d'exiger la réalisation d'études postérieures à l'autorisation de mise sur le marché du médicament « post-AMM ».

L'Assemblée nationale a substantiellement modifié cet article. Elle a tout d'abord transformé la faculté accordée à la nouvelle agence de demander des études complémentaires en obligation, dans des délais fixés par l'agence, à l'initiative de M. Jean-Luc Prél. Elle a précisé que les études de sécurité sont

demandées dès que des signalements d'effets indésirables ont été enregistrés par le système de pharmacovigilance, à l'initiative du groupe GDR. Elle a également précisé le fait que les études sont effectuées en comparaison avec les traitements de référence disponibles, à l'initiative des groupes GDR et SRC. Enfin, elle a modifié les conditions de renouvellement de l'autorisation temporaire de mise sur le marché, qui précède l'octroi d'une AMM sans limitation de durée, en supprimant la nécessité d'une raison de pharmacovigilance pour renouveler le caractère temporaire de la mise sur le marché et elle a limité à cinq ans la nouvelle autorisation temporaire, à l'initiative du groupe SRC.

Au Sénat, un amendement présenté par le groupe CRC a été adopté contre l'avis du Gouvernement et avec l'avis de sagesse du rapporteur. Il prévoit l'obligation pour toute entreprise pharmaceutique d'opérer un suivi spécifique du risque, de ses complications et de sa prise en charge médicosociale, au travers d'un registre de patients atteints, lorsque le médicament, bien qu'autorisé, est susceptible de provoquer un effet indésirable grave.

Votre rapporteur juge cette précision inutile, dans la mesure où la nouvelle agence peut exiger des entreprises pharmaceutiques des études de sécurité post-autorisation à tout moment en cas de doute sur l'efficacité ou la sécurité du médicament. L'application de cette mesure serait de plus d'une lourdeur excessive. Il propose donc un retour au texte de l'Assemblée nationale.

*

La Commission examine l'amendement AS 31 du rapporteur.

M. le rapporteur. Il est proposé de maintenir la possibilité pour le directeur de la nouvelle agence de faire porter les études post-AMM sur les médicaments qui présentent des risques de sécurité et d'efficacité.

La Commission adopte l'amendement AS 31.

Elle examine ensuite l'amendement AS 32 du rapporteur.

M. le rapporteur. Il consiste à revenir au texte de l'Assemblée nationale, plus précis et compatible avec le droit européen en vigueur.

La Commission adopte l'amendement AS 32.

Puis elle en vient à l'amendement AS 33 du rapporteur.

M. le rapporteur. Je propose de revenir sur la disposition, introduite par le Sénat, qui oblige toute entreprise pharmaceutique à procéder à un suivi spécifique du risque, de ses complications et de sa prise en charge médico-sociale au moyen d'un registre de patients atteints lorsque le médicament, bien qu'autorisé, est susceptible de provoquer un effet indésirable grave. En effet, cette précision est inutile dans la mesure où la nouvelle agence peut exiger des entreprises des études post-autorisation en cas de doute sur l'efficacité ou la

sécurité du médicament. En outre, la mesure serait trop lourde à appliquer. En revanche, un registre de suivi des patients serait opportun lorsque le médicament a été retiré du marché.

La Commission adopte l'amendement AS 33.

Puis elle adopte l'article 6 modifié.

Article 7

(article L. 5121-9 du code de la santé publique)

Conditions de suspension ou retrait d'autorisation de mise sur le marché

L'article 7 prévoit les conditions de modification, de retrait, ou de suspension d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament.

L'Assemblée nationale a adopté un amendement du groupe GDR tendant à permettre à une association agréée d'usagers du système de santé de saisir l'agence en charge de la sécurité du médicament aux fins de modification, de suspension ou de retrait d'un médicament ou produit de santé, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État.

Au Sénat, deux modifications ont été apportées :

– la réalisation d'une étude pharmaco-épidémiologique rétrospective de mortalité en cas de suspension, retrait ou modification d'AMM, à l'initiative du groupe CRC ;

– la possibilité que des données nouvelles suscitant un doute sérieux sur la sécurité ou l'équilibre entre les bénéfices et les risques d'un médicament dont le service médical rendu n'est pas majeur ou important, puissent motiver la suspension ou le retrait de l'autorisation de mise sur le marché de ce médicament, notamment en ce qui concerne la proportionnalité de la preuve à apporter concernant sa sécurité ou sa dangerosité, à l'initiative du groupe CRC.

Comme à l'article 6, votre rapporteur estime que ces deux amendements sont déjà satisfaits par le droit en vigueur. Il propose par conséquent le retour au texte adopté par l'Assemblée nationale.

*

La Commission examine l'amendement AS 34 du rapporteur.

M. le rapporteur. Il s'agit de revenir à la rédaction de l'Assemblée nationale en supprimant trois dispositions : la possibilité de saisine de la nouvelle agence par une association, déjà offerte par le droit existant ; la réalisation d'études de pharmaco-épidémiologie en cas de retrait de l'autorisation de mise sur le marché, prévue à l'article 6 ; l'application du principe de précaution au retrait

ou à la suspension de l'autorisation, car ce principe général du droit s'applique sans qu'il soit nécessaire de l'inscrire dans le présent projet de loi.

M. Jean Mallot. Le Comité d'évaluation et de contrôle réfléchit à l'extension du principe de précaution au domaine de la santé. Les deux auteurs du rapport que le comité a consacré à ce principe souhaitent que le présent texte fasse droit à leurs préconisations ; dès lors, ne serait-il pas malvenu de supprimer le dernier alinéa de l'article ?

M. Pierre Morange, président. Ce débat au sein du comité n'a pas encore eu lieu.

M. Jean Mallot. Certes, mais un peu de cohérence n'a jamais fait de mal à personne !

Mme Catherine Lemorton. Par ailleurs, l'alinéa 10, aux termes duquel la suspension, le retrait ou la modification entraîne systématiquement la réalisation d'une étude pharmaco-épidémiologique, est essentiel. On ne peut faire valoir l'existant, puisque cette pratique n'a pas cours aujourd'hui. Or si elle avait permis d'étudier ne serait-ce que 1 % des 23 millions de personnes qui ont été vaccinées contre l'hépatite B en quatre ans, il aurait été possible, au bout d'une quinzaine d'années, de confirmer ou d'infirmer statistiquement les craintes que le vaccin a inspirées à la population – sans doute à tort.

M. le rapporteur. Je le répète, votre demande est satisfaite par le 3° de l'article 6. Je vous renvoie à mon amendement AS 33 que nous venons d'adopter.

Mme Catherine Lemorton. Ce n'est pas du tout la même chose ! Vous ne voulez pas répondre, j'en prends acte.

La Commission adopte l'amendement AS 34.

Puis elle adopte l'article 7 modifié.

Article 8

(articles L. 5121-9-2 et 5121-9-3 [nouveaux] du code de la santé publique)

Obligation d'information de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en cas de retrait ou modification d'autorisation de mise sur le marché dans un pays étranger

L'article 8 vise à renforcer les obligations des industriels dans le suivi post-AMM de chaque médicament. Ainsi, il fait peser sur le titulaire de l'autorisation l'obligation d'informer immédiatement l'agence en charge de la sécurité du médicament de toute interdiction ou restriction prononcée par l'autorité compétente d'un pays où le médicament est distribué ainsi que de toute information susceptible d'influencer l'évaluation du rapport bénéfices-risques. Par ailleurs, cet article permet à l'agence de demander à tout moment au titulaire de

l'autorisation de transmettre des données démontrant que le rapport bénéfices-risques reste favorable.

L'Assemblée nationale a adopté un amendement du groupe GDR tendant à préciser que tout arrêt de commercialisation à l'étranger d'un médicament commercialisé en France doit être notifié et motivé à l'agence en charge de la sécurité du médicament.

Au Sénat, cette disposition a été supprimée en commission, puis rétablie partiellement en séance.

Votre rapporteur propose par conséquent de rétablir cet article dans la rédaction issue de l'Assemblée nationale.

*

*La Commission **adopte** l'amendement de coordination AS 35 du rapporteur.*

*Puis elle **adopte** l'article 8 **modifié**.*

Article 9 bis

(article L. 162-17 du code de la sécurité sociale)

Conditions de fixation du service médical rendu des médicaments

Cet article a été adopté à l'Assemblée nationale, à l'initiative du groupe SRC, puis modifié à l'initiative du Gouvernement. Il prévoit que l'amélioration du service médical rendu, qui détermine les conditions de remboursement d'un médicament, doit être évaluée non pas en comparaison avec un placebo, mais avec les traitements existants.

Au Sénat, la commission a modifié la rédaction de cet article, afin de prévoir que la demande d'inscription d'un médicament sur la liste des produits remboursés est subordonnée à la réalisation d'essais cliniques « *contre comparateurs actifs* », lorsqu'il en existe. En séance, un amendement présenté par le groupe CRC a été adopté, contre l'avis du rapporteur et du Gouvernement, qui prévoit que la réalisation d'essais cliniques s'effectue contre comparateurs actifs « *présentant le meilleur niveau de service médical rendu* », lorsqu'il en existe.

Votre rapporteur estime que cette rédaction pose problème. En effet, en dehors des cas où il n'existe pas d'alternative thérapeutique, comme c'est le cas pour les médicaments orphelins, ou les médicaments innovants, il existe d'autres cas dans lesquels la réalisation d'études comparatives n'est pas légitimement possible. Par exemple, si un médicament innovant arrive sur le marché peu après le comparateur, une étude comparative ne peut matériellement être engagée, alors même que son apport thérapeutique pourrait être positif. Par ailleurs, il existe des

médicaments de niche pour lesquels il n'est pas possible de mener des essais cliniques comparatifs compte tenu de la taille de la population cible. L'adoption de cet article dans sa rédaction issue du Sénat serait donc une perte de chance pour les patients.

Votre rapporteur propose donc une rédaction qui prenne en compte ces cas précis.

*

La Commission examine l'amendement AS 36 du rapporteur.

M. le rapporteur. Cet article a été introduit par l'Assemblée nationale. Il dispose que l'amélioration du service médical rendu, qui détermine les conditions de remboursement d'un médicament, doit être évaluée par comparaison non avec un placebo, mais avec les traitements existants. Le Sénat a modifié la rédaction de cet article afin de subordonner la demande d'inscription d'un médicament sur la liste des produits remboursés à la réalisation d'essais cliniques « *contre comparateurs actifs présentant le meilleur niveau de service médical rendu* », lorsqu'il en existe.

Or, en dehors des cas où il n'existe pas d'alternative thérapeutique – médicaments orphelins ou innovants –, la réalisation d'études comparatives n'est pas toujours possible. Par exemple, si un médicament innovant arrive sur le marché peu après le comparateur, il ne peut matériellement pas faire l'objet d'une étude comparative qui pourrait durer des années, alors même que son apport thérapeutique pourrait être positif. Il existe aussi des médicaments de niche, que la taille de la population cible ne permet pas de soumettre à des essais comparatifs. Cela représenterait une perte de chance pour les patients.

Mme Catherine Lemorton. Il va de soi que les essais contre comparateurs ne seront pas pratiqués s'ils ne sont pas possibles. Du reste, dans le texte de l'Assemblée, si celui qui produit le médicament disait ne pas avoir pu pratiquer de tests, on s'en tenait là.

Est-il entendu que les génériques ne sont pas concernés ? Car si l'on applique le texte à la lettre, tous les génériques devraient être soumis à des tests contre comparateurs.

M. le rapporteur. C'est entendu.

M. Jean-Pierre Door. C'est évident !

Mme Catherine Lemorton. Mieux vaut le préciser, car des laboratoires se sont inquiétés.

M. Guy Lefrand. Vous avez raison.

M. Pierre Morange, président. Nous pourrions demander au ministre de le confirmer officiellement en séance publique.

La Commission adopte l'amendement AS 36.

Puis elle adopte l'article 9 bis modifié.

Article 9 ter

(article L. 161-37 du code de la sécurité sociale)

**Rapport des commissions spécialisées de la Haute Autorité de santé au
Parlement**

Cet article a été introduit au Sénat par un amendement de M. Jean-Louis Lorrain (groupe UMP). Il vient préciser que les commissions spécialisées chargées de l'évaluation du service rendu des produits de santé remettent chaque année au Parlement un rapport d'activité mentionnant notamment les modalités et principes selon lesquels elles mettent en œuvre les critères d'évaluation des produits de santé en vue de leur prise en charge par l'assurance maladie.

Votre rapporteur est tout à fait favorable à cette disposition. Il propose donc l'adoption de cet article sans modification.

*

La Commission adopte l'article 9 ter sans modification.

CHAPITRE II

La prescription

Article 11

(article L. 5121-12-1 [nouveau] du code de la santé publique et L. 162-4 du code de la sécurité sociale)

Prescription « hors-AMM »

L'article 11 vise à mieux encadrer les prescriptions de médicament en dehors de leur autorisation de mise sur le marché. Sauf cas exceptionnels justifiés par l'état de santé du patient, celles-ci devront faire l'objet de recommandations émises par la nouvelle agence.

À l'Assemblée nationale, il a été précisé :

– que les recommandations temporaires d'utilisation ne peuvent excéder trois ans, à l'initiative du Gouvernement ;

– que ces recommandations sont mises à disposition des prescripteurs, à l'initiative de votre rapporteur ;

– que le prescripteur d'un médicament « hors AMM » doit faire la preuve qu'il a informé le patient, son représentant légal ou la personne de confiance, de l'absence d'alternative médicamenteuse ainsi que des risques, contraintes et bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament prescrit, à l'initiative de votre rapporteur.

Au Sénat, trois modifications principales ont été adoptées :

– à l'initiative du rapporteur, l'information du patient sur le caractère remboursable ou non du médicament qui lui est prescrit « hors AMM » a été ajoutée au texte ;

– à l'initiative de M. Gilbert Barbier (groupe RDSE), l'obligation d'information qui pèse sur le praticien a été limitée au premier prescripteur ;

– un amendement présenté par M. Jean-Louis Lorrain (groupe UMP) a été adopté. Il prévoit que les recommandations temporaires d'utilisation, qui permettent l'usage « hors AMM » d'un médicament, seront fixées par décret en Conseil d'État, lequel devra prendre en considération les spécificités des maladies rares, notamment en prévoyant l'implication des centres de référence compétents.

Votre rapporteur est favorable à la rédaction issue du Sénat, à l'exception de la limitation de l'obligation qui pèse sur le praticien en matière d'information sur le premier prescripteur. En effet, l'information sur les conséquences potentiellement nuisibles du « hors AMM » doit être garantie par tous les professionnels.

*

La Commission examine l'amendement AS 37 du rapporteur.

M. le rapporteur. Je propose de reprendre le texte du Sénat, qui limite l'usage excessif des médicaments « hors AMM », tout en prenant en considération les spécificités des maladies rares, et de mieux informer les patients en précisant que l'obligation d'information relative au « hors AMM » s'applique à tous les praticiens et non au seul prescripteur initial.

La Commission adopte l'amendement AS 37.

Elle en vient ensuite à l'amendement AS 6 de M. Prével.

M. Jean-Luc Prével. Cet amendement vise à maintenir la dérogation exceptionnelle et strictement encadrée qui permet la prise en charge de certains produits à titre transitoire.

Suivant l'avis défavorable du rapporteur, la Commission rejette l'amendement AS 6.

Puis elle adopte l'article 11 modifié.

Article 12

(article L. 5121-1-2 [nouveau] du code de la santé publique)

Prescription en dénomination commune

L'article 12 prévoit l'obligation pour le médecin de désigner le médicament qu'il prescrit par sa dénomination commune internationale (DCI), afin d'améliorer l'information du patient.

À l'Assemblée nationale, il a été précisé, à l'initiative de votre rapporteur, que la dénomination commune internationale devait être généralisée à tous les médicaments – et non seulement les médicaments ne dépassant pas trois principes actifs, et que la dénomination commune internationale pouvait s'accompagner du nom de fantaisie.

Au Sénat, un amendement de Mme Isabelle Pasquet (groupe CRC) a supprimé la possibilité pour le prescripteur d'indiquer également le nom de fantaisie du médicament sur l'ordonnance.

Votre rapporteur propose de rétablir le texte adopté à l'Assemblée nationale. Celui-ci prévoit, en effet, à la fois l'obligation de prescrire en dénomination commune internationale et la possibilité de mentionner le nom de fantaisie, pour ne pas déstabiliser certains patients, mais aussi pour prendre en compte les cas où la dénomination commune internationale n'existe pas, comme pour les vaccins.

*

La Commission examine l'amendement AS 38 du rapporteur.

M. le rapporteur. Il est proposé de rétablir le texte adopté par l'Assemblée nationale, qui prévoit à la fois l'obligation de prescrire en dénomination commune internationale et la possibilité de mentionner le nom de fantaisie, pour ne pas déstabiliser certains patients, mais aussi pour prendre en considération les cas où la dénomination commune internationale n'existe pas, par exemple les vaccins.

La Commission adopte l'amendement AS 38.

Puis elle adopte l'article 12 modifié.

Article 12 bis

(article L. 5125-23 du code de la santé publique)

Mention manuscrite du caractère « non substituable d'un médicament »

Cet article a été adopté au Sénat à l'initiative du groupe CRC. Il vise à préciser que la mention « non substituable », inscrite sur l'ordonnance par le

prescripteur, qui ne permet pas la délivrance d'un médicament générique par le pharmacien, lorsqu'il existe, doit être manuscrite, afin d'éviter certains abus.

Votre rapporteur propose d'adopter cet article sans modification.

*

La Commission adopte l'article 12 bis sans modification.

CHAPITRE III

La délivrance des médicaments

Article 14

(article L. 5121-14-2 [nouveau] du code de la santé publique)

Interdiction de délivrance des médicaments

L'article 14 du projet de loi introduit un nouvel article L. 5121-14-2 dans le code de la santé publique, afin de compléter les conditions d'interdiction de délivrance d'un médicament par la nouvelle Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en cas de doute sérieux sur la sécurité d'un produit.

L'Assemblée nationale y a ajouté, à l'initiative de votre rapporteur, l'interdiction concomitante de prescription.

À l'exception d'un amendement rédactionnel, le Sénat n'a pas modifié cet article. Votre rapporteur propose de n'y apporter qu'une modification de coordination.

*

La Commission adopte l'amendement de coordination AS 39 du rapporteur.

Puis elle adopte l'article 14 modifié.

Article 14 bis

Accès du Conseil national de l'ordre des pharmaciens et des médecins aux données contenues dans le dossier pharmaceutique

L'article 14 *bis* a été introduit par l'Assemblée nationale à l'initiative du groupe SRC. Il autorise le Conseil national de l'ordre des pharmaciens à accéder, pour raison de santé publique, aux données anonymes relatives aux médicaments contenues dans le dossier pharmaceutique.

Le Sénat a limité les autorités qui pourront avoir accès aux données du dossier pharmaceutique au ministre de la santé, à l'AFSSAPS et à l'Institut national de veille sanitaire.

En séance, un amendement présenté par M. Jean-Louis Lorrain (groupe UMP), a été adopté. Il permet aux pharmaciens exerçant dans les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et des établissements médico-sociaux de consulter et d'alimenter librement le dossier pharmaceutique des patients qui le souhaitent. Par ailleurs, afin d'améliorer la continuité et la coordination des soins pour les patients hospitalisés, il est proposé, à titre expérimental, de permettre aux médecins prenant en charge ces patients de consulter leur dossier pharmaceutique, avec leur consentement.

Votre rapporteur propose d'adopter cet article avec un amendement rédactionnel.

*

*La Commission **adopte** l'amendement de coordination AS 40 du rapporteur.*

*Puis elle **adopte** l'article 14 bis **modifié**.*

Article 14 ter

(article L. 5123-2 du code de la santé publique)

Prise en charge du traitement des patients bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation avant obtention de l'autorisation de mise sur le marché

L'article 14 *ter* a été introduit par le Sénat à l'initiative de M. Jean-Louis Lorrain (groupe UMP). Il vise à garantir la prise en charge des patients entre la fin de l'autorisation temporaire d'utilisation d'un médicament et l'inscription du médicament sur la liste des produits de santé remboursés par l'assurance maladie, au titre de l'autorisation de mise sur le marché.

Votre rapporteur juge que cet amendement va dans le sens de la protection des patients. Il propose donc d'adopter cet article sans modification.

*

*La Commission **adopte** l'amendement de coordination AS 41 du rapporteur.*

*Puis elle **adopte** l'article 14 ter **modifié**.*

Article 14 quater

(article L. 6326-1 [nouveau] du code de la santé publique)

Dispensation des médicaments par le service de santé des armées

L'article 14 *ter* a été introduit par le Sénat à l'initiative de Mme Isabelle Debré (groupe UMP). Il permet aux centres médicaux du Service de santé des armées et à leurs équipes mobiles de dispenser, dans des conditions bien définies, les médicaments et dispositifs médicaux, ainsi que, le cas échéant, les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, nécessaires à leurs soins.

Votre rapporteur propose d'adopter cet article sans modification.

*

La Commission adopte l'article 14 quater sans modification.

CHAPITRE IV

L'autorisation temporaire d'utilisation

Article 15

(article L. 5121-12 du code de la santé publique)

Autorisations temporaires d'utilisation

L'article 15 vise à encadrer l'utilisation des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) de médicaments.

L'Assemblée nationale a tout d'abord précisé, à l'initiative du Gouvernement, que les autorisations temporaires d'utilisation pouvaient être renouvelées par la nouvelle agence, afin de ne pas limiter l'accès des patients au progrès thérapeutique.

Par ailleurs, et dans le même esprit, il a été prévu à l'initiative du Gouvernement, qu'une demande d'ATU nominative pourrait être accordée lorsque le titulaire des droits d'exploitation s'engage à déposer dans un délai déterminé une demande d'AMM ou d'ATU de cohorte ou qu'une demande d'autorisation d'essai clinique a été déposée en France.

L'Assemblée nationale a également autorisé, à l'initiative du Gouvernement, l'octroi d'une ATU nominative de façon dérogatoire pour un médicament qui, dans l'indication thérapeutique sollicitée, se serait vu refuser une demande d'ATU de cohorte ou pour lequel une demande d'autorisation d'essai clinique aurait été refusée.

Elle a enfin précisé, à l'initiative du Gouvernement, les conditions d'octroi de l'ATU justifiée par l'état de santé du patient, l'expression « *lorsqu'une issue fatale à court terme pour le patient est, en l'état des thérapeutiques disponibles,*

inélucltable » ayant été remplacée par « *lorsque le pronostic vital du patient est engagé, en l'état des thérapeutiques disponibles* ».

Au Sénat, le texte a été profondément modifié. En commission :

– un amendement de Mme Isabelle Pasquet (groupe CRC) a limité la durée des ATU à une année renouvelable deux fois ;

– un amendement du rapporteur est revenu sur certains assouplissements de la procédure d'ATU nominative adoptés à l'Assemblée nationale. Une telle demande ne pourra désormais être acceptée que si une demande d'ATU de cohorte ou d'autorisation de mise sur le marché a été déposée par le titulaire des droits d'exploitation ou si celui-ci procède en France à des essais cliniques ;

– un amendement du rapporteur a prévu la possibilité pour l'agence de subordonner l'octroi d'une ATU nominative dérogatoire à la conclusion d'un protocole avec le titulaire des droits d'exploitation.

En séance, les sénateurs sont principalement revenus sur les conditions d'octroi de l'ATU nominative :

– à l'initiative du groupe CRC, le couplage des demandes d'ATU nominatives et de cohorte a été limité aux « pathologies identiques » ;

– a été rétablie, à l'initiative de Mme Aline Archimbaud (groupe Socialiste-EELVr), la possibilité de déposer une demande d'ATU nominative lorsque le titulaire des droits d'exploitation s'engage à déposer dans un délai déterminé par la nouvelle agence, une demande d'autorisation de mise sur le marché ;

– un amendement de Mme Aline Archimbaud (groupe Socialiste-EELVr) a élargi les ATU nominatives dérogatoires aux cas où, « *en l'état des thérapeutiques disponibles, des conséquences graves à court terme sont très fortement probables pour le patient* » ;

– un amendement de Mme Aline Archimbaud (groupe Socialiste-EELVr) a été adopté, afin de prévoir que les recueils d'informations relatives aux cohortes de patients bénéficiant d'une ATU concernent des personnes appartenant à des populations non ou insuffisamment représentées habituellement dans les essais thérapeutiques.

Votre rapporteur propose de revenir au texte de l'Assemblée nationale, qui établissait un équilibre entre sécurité des patients et accès aux progrès thérapeutiques. Votre rapporteur craint notamment que la nécessité d'un renouvellement annuel des ATU ne leur soit nuisible. Les médicaments sous ATU nominatives peuvent traiter des maladies chroniques. En l'absence d'alternative thérapeutique et d'engagement du laboratoire, il convient de prévoir un

renouvellement non limité sans quoi les traitements pourraient être interrompus. La durée de l'ATU relève donc de l'appréciation de la nouvelle agence.

*

La Commission examine l'amendement AS 42 du rapporteur.

M. le rapporteur. Les médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation (ATU) nominative peuvent traiter des maladies chroniques. En l'absence d'alternative thérapeutique et d'engagement du laboratoire, il convient de prévoir un renouvellement non limité, sans quoi les traitements pourraient être interrompus. La durée de l'autorisation temporaire relève donc de l'appréciation de l'agence. Je propose de modifier le cinquième alinéa en conséquence et, afin de clarifier la rédaction du sixième alinéa, de supprimer la référence à une « *pathologie identique* ».

La Commission adopte l'amendement AS 42.

Puis elle en vient à l'amendement AS 7 de M. Prével.

M. Jean-Luc Prével. Il s'agit d'offrir aux patients une nouvelle possibilité d'accès aux traitements innovants dans les phases précoces de leur développement, alors que toutes les données nécessaires au dépôt d'une demande d'autorisation temporaire de cohorte ne sont pas encore disponibles.

M. le rapporteur. Défavorable. Vous proposez en réalité le maintien du système des autorisations nominatives, dont on sait qu'elles sont bien moins protectrices et surtout bien moins équitables, puisqu'elles ne garantissent pas l'accès au même traitement à tous les patients sur l'ensemble du territoire.

La Commission rejette l'amendement AS 7.

Puis elle adopte l'article 15 modifié.

CHAPITRE V

La prise en charge hors autorisation de mise sur le marché

Article 16

(article L. 162-17-2-1 du code de la santé publique)

Prise en charge des produits prescrits hors autorisation de mise sur le marché par l'assurance maladie

L'article 16 vise à mettre en cohérence le régime de prise en charge dérogatoire des médicaments « hors AMM » avec les dispositions de l'article 11.

Le Sénat a adopté deux amendements rédactionnels sur cet article.

Votre rapporteur propose de n'y apporter qu'une modification rédactionnelle.

*

*La Commission **adopte** l'amendement de coordination AS 43 du rapporteur.*

*Puis elle **adopte** l'article 16 **modifié**.*

CHAPITRE VI

La pharmacovigilance

Article 17

(articles L. 5121-22 à L. 5121-26 [nouveaux] et article L. 5421-6-1 du code de la santé publique)

Pharmacovigilance

L'article 17 vise à poser les principes fondamentaux de notre système de pharmacovigilance et à en parfaire le fonctionnement.

L'Assemblée nationale a adopté un amendement du rapporteur destiné à préserver de toute discrimination professionnelle les personnes ayant informé de bonne foi leur employeur ou les autorités sanitaires de la possibilité d'effets indésirables dont elles auraient pu avoir connaissance à l'occasion de leur fonction.

À l'exception de deux amendements rédactionnels, cet article n'a pas été modifié en par le Sénat.

Votre rapporteur propose de n'y apporter qu'une modification rédactionnelle.

*

*La Commission **adopte** l'amendement de coordination AS 44 du rapporteur.*

Puis elle en vient à l'amendement AS 9 de M. Jean-Luc Prével.

M. Jean-Luc Prével. La mission d'information sur le *Mediator* a mis en évidence les difficultés auxquelles sont confrontés les comités régionaux de pharmacovigilance, faute de moyens humains et financiers. Afin d'y remédier, je propose de préciser que l'agence régionale de santé veille à leur bon fonctionnement. Dans certains d'entre eux, le responsable est un professeur de centre hospitalier universitaire (CHU) à temps partiel qui n'a qu'un poste ou un demi-poste de salarié pour s'en occuper !

M. Jean-Pierre Door. La mission d'information sur le *Mediator* a en effet permis de constater le rôle essentiel des comités régionaux et leur manque de moyens financiers et humains. Mais cela relève-t-il de la loi ? Ne faut-il pas plutôt demander au ministère et à l'agence du médicament de prendre en charge leur développement ?

M. Guy Malherbe. Je suis d'accord avec Jean-Luc Prél. Les difficultés des comités régionaux ont notamment été signalées à la suite de l'épidémie de grippe H1N1. Il faut accroître leurs moyens – comment et quand, cela reste à déterminer.

M. le rapporteur. Avis défavorable. Je connais la situation, notamment dans mon CHU. Le ministre l'a dit, il n'est pas question de toucher à ces comités, qui n'ont pas démérité pendant l'affaire du *Mediator* et constituent un maillon essentiel de notre pharmacovigilance, dont ils sont les cellules de base. Le budget prévisionnel de la nouvelle agence prévoit au contraire d'accroître les moyens dont ils disposent. En outre, il a été proposé qu'ils puissent conclure des conventions avec l'agence, les agences régionales de santé et les CHU – voire avec les universités, puisqu'ils ont également une mission de recherche et d'enseignement.

M. Jean-Pierre Door. Cela relève donc du pouvoir réglementaire ?

M. le rapporteur. Oui.

La Commission rejette l'amendement AS 9.

Puis elle adopte l'article 17 modifié.

Article 17 bis

(article 1386-12 du code civil)

Responsabilité sans faute pour risque de développement des fabricants de médicaments

L'article 17 *bis* a été introduit par le Sénat, à l'initiative des membres du groupe CRC et des membres du groupe Socialiste-EELVr. Il vise à établir le principe de responsabilité sans faute pour risque de développement des fabricants de médicaments.

Votre rapporteur estime que cette modification n'a pas sa place dans le projet de loi et mérite un texte spécifique, précédé d'un débat approfondi avec les associations de patients, les industriels et les ministères concernés. C'est pourquoi il propose la suppression de cet article.

*

La Commission examine l'amendement AS 45 du rapporteur.

M. le rapporteur. Il est proposé de supprimer cet article introduit par le Sénat, qui réforme le régime de responsabilité des laboratoires du fait des produits défectueux : il serait difficile de l'adopter sans aucune consultation ni étude préalable dès lors qu'il rompt l'équilibre auquel le Parlement était parvenu en 1998.

M. Jean Mallot. Je tiens à revenir sur le principe de précaution au moment où nous passons de la pharmacovigilance à la réparation des accidents médicamenteux. La majorité vient de supprimer l'alinéa 11 de l'article 7 au motif que « *ce principe général du droit s'applique sans qu'il soit nécessaire de l'inscrire dans le présent projet de loi* ». Pourtant, l'article 5 de la Charte de l'environnement de 2004, intégrée à la Constitution, ne mentionne pas les dommages causés à la santé – et ce de manière délibérée, comme le montrent les débats de l'époque. Dans le présent texte, en revanche, l'intention du législateur était bien, par l'alinéa 11, d'appliquer le principe de précaution à la santé, en l'espèce au médicament.

M. le rapporteur. Le principe de précaution s'applique au domaine de la santé puisqu'une réévaluation du rapport bénéfices-risques entraîne la suspension de l'autorisation de mise sur le marché.

M. Jean Mallot. Non ! Mais nous y reviendrons.

La Commission adopte l'amendement AS 45.

En conséquence, l'article 17 bis est supprimé.

CHAPITRE VI BIS

Réparation des accidents médicamenteux

Article 17 ter

(article L. 5121-27-1 [nouveau] du code de la santé publique)

Réparation des accidents médicaux

L'article 17 *ter* a été introduit par le Sénat, à l'initiative des membres du groupe CRC et des membres du groupe Socialiste-EELVr. Il prévoit de revenir sur la transposition de la directive relative à la responsabilité du fait des produits défectueux. Celle-ci impose aux victimes d'un accident médicamenteux de prouver l'existence d'un lien de causalité entre la prise du médicament et le dommage subi. L'article adopté vise donc à alléger la charge de la preuve lorsque la victime souffre d'une affection similaire à un effet indésirable connu, d'une infection répertoriée comme fréquemment liée à un médicament.

Votre rapporteur juge l'idée intéressante sur le fond. Cependant cet article ne fixe aucun critère précis pour juger de la présomption de causalité entre l'affection du patient et la prise du médicament.

Il ne peut être adopté en l'état. C'est pourquoi votre rapporteur propose la suppression de cet article.

*

La Commission examine l'amendement AS 46 du rapporteur.

M. le rapporteur. L'amendement propose de supprimer l'article 17 *ter*, introduit par le Sénat, qui redéfinit la manifestation de l'effet indésirable accepté d'un produit de santé et assouplit les règles de la preuve de la survenue d'un effet indésirable lié à un produit de santé. En effet, si intéressante que soit cette démarche, l'article ne fixe aucun critère précis permettant de juger de la présomption de causalité.

La Commission adopte l'amendement AS 46.

*En conséquence, l'article 17 *ter* est supprimé.*

CHAPITRE VII

Information et publicité sur le médicament à usage humain

Article 18

(articles L. 5122-2 ; L. 5122-3 ; L. 5122-5 ; L. 5122-6 ; L. 5122-8 ; L. 5122-9 ; L. 5122-9-1 [nouveau] ; L. 5122-16 ; L. 5422-3 ; L. 5422-4, L. 5422-6 et L. 5422-11 du code de la santé publique ; L. 613-5 du code de la propriété intellectuelle)

Réglementation de la publicité pour les médicaments à usage humain

L'article 18 a pour objet de réglementer la publicité pour les médicaments à usage humain. Il prévoit notamment l'instauration d'un contrôle *a priori* de la publicité à destination des professionnels de santé ainsi que l'interdiction de la publicité pour les médicaments soumis à réévaluation.

La commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale a adopté un amendement, proposé par M. Jean-Luc Prével, tendant à faire obligation aux exploitants de médicaments d'informer les professionnels de santé de toute réévaluation intervenant à propos d'un de leurs produits. En séance, une précision a été apportée, par un amendement du rapporteur, pour qu'il n'y ait pas d'ambiguïté sur le fait que toute publicité pour un médicament était par principe prohibée en cas de réévaluation, et qu'il ne s'agissait pas là d'une simple faculté d'interdiction pour le directeur général de l'agence chargée du médicament.

En séance également, les députés ont adopté un amendement du Gouvernement, complétant le code de la propriété intellectuelle afin de préciser que les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas aux actes nécessaires à l'obtention du visa de publicité mentionné à l'article L. 5122-9 du code de la santé publique.

À l'initiative de son rapporteur, la commission des affaires sociales du Sénat a adopté un amendement interdisant par principe les campagnes de publicité relatives à des vaccins, effectuées par les entreprises pharmaceutiques. Le motif mis en avant a été la nécessité d'affirmer la compétence de la puissance publique dans la prévention en matière de vaccinations.

Votre rapporteur propose de rétablir le texte de l'Assemblée nationale. Il ne paraît pas, en effet, souhaitable d'aller jusqu'à une interdiction pure et simple des campagnes de publicité émanant des entreprises pharmaceutiques en matière de vaccins. Cette interdiction pourrait avoir des effets contre-productifs en termes de prévention. Par ailleurs, cette publicité est déjà très encadrée dans le texte initial du projet de loi puisque la possibilité de campagnes non institutionnelles est réservée aux vaccins mentionnés sur une liste établie par arrêté ministériel.

*

La Commission examine l'amendement AS 53 du rapporteur.

M. le rapporteur. Il s'agit de rétablir le régime d'autorisation encadrée applicable aux campagnes publicitaires pour les vaccins émanant d'entreprises pharmaceutiques. En effet, aller jusqu'à les interdire pourrait être contre-productif en termes de prévention. En outre, le texte initial du projet de loi les encadrerait déjà strictement en limitant l'objet des campagnes non institutionnelles aux vaccins mentionnés sur une liste établie par arrêté ministériel.

Mme Catherine Lemorton. Voilà un exemple typique du désengagement de l'État en matière de prévention dans le domaine de la santé publique. Alors que nous sommes tous, quelle que soit notre appartenance politique, scandalisés par le défaut de prévention, Mme Péresse nous annonçait lundi après-midi que l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) verrait sa subvention réduite d'un million d'euros au motif qu'il dispose déjà d'un « matelas » ; l'institut n'a pourtant pas trop de 17 millions d'euros pour mener ses quelque trente programmes de prévention.

Or, c'est de cet institut que relève le lancement des campagnes de vaccination, par exemple aujourd'hui contre la rougeole. Pourquoi l'industrie ne s'intéresse-t-elle pas au vaccin contre la rougeole ? Serait-ce parce qu'il coûte beaucoup moins cher que le vaccin contre le cancer du col de l'utérus ? J'ai parlé ici même, en première lecture, de la campagne « *J'aime mon utérus* ». Il ne s'agit pas d'être pudibonds, mais ce slogan n'a rien d'un message de santé publique ! Le message de la Haute Autorité de santé, me dit-on, figure aussi sur cette publicité – mais en tout petits caractères : je doute qu'une adolescente de 15 ans le remarque en lisant son magazine sur la plage. Sans compter que le slogan peut laisser penser que le vaccin protège du cancer de l'utérus. En confiant aux industriels le lancement des campagnes de vaccination, même s'il les soumet à un contrôle, l'État se rend coupable d'un désengagement que nous paierons très cher.

M. Jean-Luc Prével. Si Mme Péresse réduit en effet d'un million d'euros la subvention de l'INPES, c'est, nous a-t-elle dit, parce qu'il dispose d'un fonds de roulement important. On peut dès lors se demander à quoi il sert et s'il utilise ses financements à bon escient. En tout état de cause, il n'est pas absurde de lui reprendre un million d'euros s'il dispose d'une réserve abondante.

Mme Catherine Lemorton. Ne me dites pas que ces 17 millions d'euros ne pourraient pas servir à financer des campagnes de prévention contre les problèmes de santé publique que connaissent nos jeunes, en particulier les poly-addictions – aux jeux, aux écrans, aux drogues licites et illicites. On a essayé de prévenir l'usage du cannabis ; le message n'est pas passé. Il faut donc y travailler à nouveau.

M. Guy Lefrand. Le cannabis, vous voulez le légaliser !

Mme Catherine Lemorton. Ce n'est pas du tout le problème. N'essayez pas de nous enfermer dans ce débat. Malgré deux campagnes de prévention en moins de dix ans, le message n'est pas passé ; l'INPES doit donc faire un nouvel effort. Et ce ne serait pas grave de lui retirer un million d'euros ?

M. Jean-Luc Prével. Ce n'est pas ce que j'ai dit !

Mme Catherine Lemorton. La Française des jeux a ouvert un centre dans l'Ouest de la France pour soigner ceux qu'elle a rendus dépendants : quel cynisme ! Cette tâche n'est-elle pas du ressort de l'INPES ? Voilà un autre exemple de désengagement.

M. Jean-Pierre Door. Catherine Lemorton verse parfois dans l'extrémisme. En ce qui concerne la vaccination, plusieurs d'entre nous ont rencontré M. Salamon, président du Haut Conseil de la santé publique ; nous avons un groupe d'études sur le sujet et nous avons proposé de réunir des états généraux de la vaccination.

Mme Catherine Lemorton. Vous n'êtes pas l'État !

M. Jean-Pierre Door. Il faut évidemment des campagnes publicitaires pour la vaccination, d'autant que celle-ci inspire quelques réserves à l'opinion publique. Pourquoi interdissions-nous ces campagnes au motif que l'industrie pharmaceutique y est associée, dès lors qu'elles sont encadrées et contraintes par une charte déontologique ?

M. Pierre Morange, président. La prévention en santé et les politiques de santé publique en France sont en effet les thèmes sur lesquels la MECSS travaille actuellement, sur le rapport de Jean-Luc Prével. Comme l'a rappelé la Cour des comptes, le montant des dépenses consacrées à la prévention, selon le périmètre donné à celle-ci, varie entre un milliard d'euros et plus de dix. Cette politique souffre d'un manque de coordination, de centralisation, d'objectifs clairs et d'évaluation. Dans ces conditions, le fait que des crédits ne soient pas

totalemment consommés peut légitimement être jugé comme la marque d'une stratégie à revoir.

Mme Catherine Lemorton. C'est le rôle du politique !

M. Pierre Morange, président. En effet : il doit assumer sa fonction de stratège.

Une expérimentation particulièrement intéressante de lutte contre les addictions a eu lieu en milieu scolaire : la répétition systématique, tous les quinze jours, d'un message d'éducation à destination des élèves de CM2 a permis de diviser par deux les comportements de consommation d'alcool et de tabac chez ces mêmes élèves quatre ans plus tard. Ce résultat remarquable montre que nous avons encore du chemin à parcourir en matière de prévention.

La Commission adopte l'amendement AS 53.

Elle adopte ensuite l'amendement AS 54 de coordination du rapporteur.

Elle est ensuite saisie de l'amendement AS 11 de M. Jean-Luc Prével.

M. Jean-Luc Prével. Il est nécessaire de fixer un délai maximal pour l'octroi du visa de publicité par l'agence chargée du médicament.

M. le rapporteur. Avis défavorable : cela relève du pouvoir réglementaire.

La Commission rejette l'amendement AS 11.

Elle en vient ensuite à l'amendement AS 10 de M. Jean-Luc Prével.

M. Jean-Luc Prével. L'information des professionnels de santé, notamment sur des questions de sécurité sanitaire, doit pouvoir avoir lieu à tout moment, ce qui n'est pas compatible avec la fixation *a priori* d'un calendrier ou de périodes déterminées.

M. le rapporteur. Avis défavorable. La fixation par le directeur général d'un calendrier et d'une période pour les demandes de visa de publicité est indispensable pour que l'agence puisse organiser convenablement son travail.

La Commission rejette l'amendement AS 10.

Elle adopte ensuite l'amendement de cohérence AS 55 du rapporteur.

Puis, elle adopte l'article 18 modifié.

Article 19

(article L. 162-17-8 du code de la sécurité sociale)

Encadrement de la visite médicale

L'article 19 du projet de loi a pour objet principal l'expérimentation d'une visite médicale collective à l'hôpital.

La commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale a adopté un amendement visant à mieux associer la Haute Autorité de santé à la mise en place de l'expérimentation de la visite médicale collective en établissement de santé.

En séance, les députés ont adopté un amendement présenté par le rapporteur, supprimant la référence faite aux articles L. 5122-11 et L. 5122-12 du code de la santé publique, de manière à ne pas laisser subsister de doute sur l'applicabilité du dispositif de la visite collective aux dispositifs médicaux. Ils ont aussi adopté un amendement précisant que les modalités des conventions conclues entre les établissements de santé et les employeurs des visiteurs médicaux seraient définies par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la Haute Autorité de santé.

En séance, les députés ont aussi adopté un amendement présenté par M. Guy Lefrand tendant à limiter le champ des médicaments soumis à la visite groupée, en en excluant les médicaments de réserve hospitalière, de prescription hospitalière et de prescription initiale hospitalière.

La commission des affaires sociales du Sénat a jugé que le fait d'exclure certains produits de la visite médicale collective en établissements de santé diminuait considérablement la portée de l'expérimentation envisagée. Elle a donc adopté, à l'initiative de son rapporteur, un amendement de suppression des dispositions introduites par les députés.

Sur ce point, il semble à votre rapporteur que l'organisation de visites en face en face pour certains produits est justifiée compte tenu de la complexité des médicaments hospitaliers de prescription restreinte et de la nécessité de prévoir en ce qui les concerne un accompagnement spécifique régulier de chaque prescripteur. Votre rapporteur penche donc plutôt pour une exclusion de ces produits du champ de la visite groupée, même s'il est vrai que ceci tend à réduire la portée de l'expérimentation envisagée.

En commission, les sénateurs ont par ailleurs adopté un amendement accordant un rôle central à la Haute Autorité de santé dans l'évaluation de l'expérimentation de la visite collective.

Ceci ne suscite pas d'opposition de la part de votre rapporteur.

L'article 19 a également pour objet de permettre au Comité économique des produits de santé (CEPS) de fixer des objectifs en termes d'évolution des pratiques de la visite médicale. Toujours sur proposition de son rapporteur, la

commission des affaires sociales du Sénat a adopté un amendement qui permet d'appliquer ces objectifs à certains produits et non plus seulement à certaines classes pharmaceutiques.

Votre rapporteur n'y voit pas d'inconvénient.

Concernant les sanctions susceptibles d'être décidées par le Comité économique des produits de santé, la commission des affaires sociales du Sénat a adopté un amendement déposé par Mme Isabelle Pasquet (groupe CRC). Aux termes de cet amendement, le comité, plutôt que de fixer des sanctions financières portant sur un pourcentage du chiffre d'affaires lié aux médicaments en cause, peut imposer une baisse du prix de ces médicaments. Un changement analogue a été apporté aux articles 24 et 26 du projet de loi.

Sur ce point, votre rapporteur invite à revenir au texte de l'Assemblée nationale. En effet, la pénalité initialement prévue est déjà suffisamment dissuasive. Par ailleurs, des baisses de prix décidées à titre de sanctions nuiraient à la lisibilité des prix pour les patients et les prescripteurs.

*

La Commission examine l'amendement AS 1 de M. Guy Lefrand.

M. Guy Lefrand. Je propose de revenir au texte adopté par l'Assemblée nationale en ce qui concerne la visite médicale collective à l'hôpital, c'est-à-dire d'exclure de l'expérimentation les médicaments de réserve hospitalière, de prescription hospitalière et de prescription initiale hospitalière. La rédaction est toutefois modifiée afin de supprimer la référence à un article réglementaire.

M. le rapporteur. Avis favorable. Ce texte a été reconnu comme équilibré par l'ensemble des professionnels.

La Commission adopte l'amendement AS 1.

(M. Jean-Luc Prével, vice-président de la Commission, remplace M. Pierre Morange à la présidence de la séance).

La Commission examine l'amendement AS 12 de M. Jean-Luc Prével.

M. Jean-Luc Prével, président. Ayant quelque doute sur la possibilité d'organiser des visites collectives en établissement, je suggère que l'information sur les produits de santé soit délivrée au sein de la sous-commission chargée du médicament de la commission médicale d'établissement (CME). Le président de cette sous-commission serait chargé de transmettre ses conclusions à l'ensemble des professionnels de l'hôpital.

M. le rapporteur. Avis défavorable. Le texte du projet de loi fait preuve de plus de souplesse en laissant à la convention le soin de déterminer les modalités de la visite collective. En outre, les commissions médicales sont loin de

représenter le cadre adéquat pour une telle démarche. J'ai rencontré plusieurs responsables de commission qui m'ont dit ne pas vouloir se charger d'encadrer la visite médicale hospitalière. Quant à la sous-commission chargée du médicament, elle n'existe pas partout.

La Commission rejette l'amendement AS 12.

Elle est ensuite saisie de l'amendement AS 56 du rapporteur.

M. le rapporteur. Cet amendement vise à rétablir le texte de l'Assemblée nationale, qui prévoyait une pénalité plutôt qu'une baisse de prix en guise de sanction pour le non-respect des décisions du Conseil économique des produits de santé en matière de réduction des visites médicales.

La Commission adopte l'amendement AS 56.

Elle adopte ensuite l'article 19 modifié.

Article 19 bis

Rapport sur la formation médicale

En séance publique, le Sénat a adopté un amendement présenté par le groupe Socialiste-EELVr.

Cet amendement insère un article additionnel prévoyant la remise par le Gouvernement au Parlement, au plus tard le 30 juin 2012, d'un rapport présentant une réflexion globale sur la formation médicale initiale et continue. Ce rapport devrait procéder à l'identification des besoins et à une évaluation de la qualité et de l'indépendance des formations dispensées. Il présenterait des mesures d'amélioration répondant aux enjeux de la formation et de l'information des professionnels de santé. Il définirait également les modalités de mise en œuvre du dispositif de développement professionnel continu, de l'instauration d'une évaluation périodique des pratiques professionnelles soumises à obligation et du renforcement de l'enseignement de la pharmacologie clinique et de la thérapeutique en formation initiale.

Aux yeux de votre rapporteur, la rédaction d'un tel rapport, s'ajoutant aux nombreux travaux déjà réalisés autour de la question de la sécurité du système du médicament, ne paraît pas utile, d'autant moins au regard des évolutions récentes concernant les décrets sur le développement professionnel continu des médecins (DPC). Votre rapporteur propose donc de supprimer cet article.

*

La Commission examine l'amendement AS 57 du rapporteur.

M. le rapporteur. Il convient de supprimer l'article 19 bis. La rédaction d'un rapport sur la formation médicale et continue, qui viendrait s'ajouter aux

nombreux travaux déjà réalisés à propos de la sécurité du système du médicament, ne paraît pas utile au regard des évolutions récentes concernant le développement professionnel continu (DPC) des professionnels de santé.

Mme Catherine Lemorton. Alors que le coût de celui-ci est estimé entre 400 et 600 millions d'euros, le relèvement de 0,6 % de la taxe sur le chiffre d'affaires des industriels n'en apportera que 150 millions. Comment, dans ces conditions, financer une formation continue indépendante ? Un rapport aurait donc été le bienvenu sur ce sujet.

M. Jean-Pierre Door. Vous avez lu les décrets : malgré ses revendications, aucune place n'est laissée à l'industrie pharmaceutique dans l'organisme gestionnaire du DPC. Le loup n'est donc pas dans la bergerie. Quant à la façon dont il se met en place, nous en serons informés au fur et à mesure. Un rapport sur le sujet est inutile.

La Commission adopte l'amendement AS 57.

En conséquence, l'article 19 bis est supprimé.

Article 20

(article L. 5121-14-3 [nouveau] du code de la santé publique)

Garantie par l'industrie pharmaceutique du bon usage des médicaments

L'article 20 vise à inciter les entreprises exploitant une spécialité pharmaceutique à garantir le bon usage de leurs médicaments.

Adopté sans modification par l'Assemblée nationale, puis en séance, cet article n'a pas plus été modifié par le Sénat, sauf en ce qui concerne le nom de l'agence chargée du médicament. Votre rapporteur invite à corriger simplement ce dernier point.

*

La Commission adopte l'amendement AS 58 de coordination du rapporteur.

Elle adopte ensuite l'article 20 modifié.

Article 20 bis

(article L. 245-2 du code de la sécurité sociale)

Contribution à la charge des entreprises du médicament

À l'initiative de Mme Isabelle Pasquet (groupe CRC), cet article vise à faire entrer désormais l'ensemble des dépenses liées aux frais de publication et d'achat d'espace publicitaires dans l'assiette de la contribution prévue à l'article L. 245-2 de code de la sécurité sociale.

Toutefois, ces dispositions relèvent du champ de la loi de financement de la sécurité sociale. Elles ont d'ailleurs été adoptées dans ce cadre, dans une rédaction plus précise. Votre rapporteur propose donc de supprimer cet article.

*

La Commission en vient à l'amendement AS 59 du rapporteur.

M. le rapporteur. Les dispositions de l'article 20 *bis* relèvent du champ de la loi de financement de la sécurité sociale. Elles ont d'ailleurs été adoptées dans ce cadre, dans une rédaction de surcroît plus précise. Il convient donc de supprimer cet article.

La Commission adopte l'amendement AS 59.

En conséquence, l'article 20 bis est supprimé.

CHAPITRE VIII

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

Article 21

(article L. 161-38 du code de la sécurité sociale)

Certification des logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation

L'article 21 du projet de loi complète l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale, afin de renforcer la certification des logiciels d'aide à la prescription ou à la dispensation.

En première lecture, cet article a été modifié à l'initiative de Mme Catherine Lemorton, afin que la Haute Autorité de santé garantisse que les logiciels d'aide à la dispensation assurent la 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.

La commission des affaires sociales du Sénat a adopté, sur proposition de son rapporteur, un amendement de forme visant à améliorer la rédaction de l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale relatif à la certification, rendu peu lisible en raison des multiples modifications opérées depuis plusieurs années. La nouvelle rédaction a également pour objet de fixer des règles de certification équivalentes pour les sites informatiques consacrés à la santé et pour les logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation.

Votre rapporteur propose d'adopter cet article sans modification.

*

La Commission examine l'amendement AS 14 de M. Jean-Luc Prével.

M. Jean-Luc Prével, président. Cet amendement prévoit l'usage de logiciels d'aide à la prescription certifiés par la Haute Autorité de santé

M. le rapporteur. Avis défavorable : l'amendement est déjà satisfait par la combinaison des alinéas 3 et 8 de l'article 21.

L'amendement AS 14 est retiré.

Puis la Commission est saisie de l'amendement AS 13 de M. Jean-Luc Prével.

M. Jean-Luc Prével, président. Il a le même objet que le précédent.

M. le rapporteur. Avis défavorable : l'amendement est satisfait par les articles 12 et 21.

L'amendement AS 13 est retiré.

La Commission adopte l'article 21 sans modification.

CHAPITRE IX Les études en santé publique

Article 22

(article L. 5121-28 [nouveau] du code de la santé publique)

Groupement d'intérêt public compétent en matière d'études de santé publique

L'article 22 du projet de loi insère un nouvel article L. 5121-28 dans le code de la santé publique, créant un groupement d'intérêt public destiné à faciliter la réalisation d'études de santé publique.

Votre commission avait adopté un amendement présenté par le rapporteur, ayant pour objet d'inscrire dans le projet de loi les deux missions du groupement d'intérêt public qui n'y étaient pas mentionnées, soit la réalisation directe d'études de pharmaco-épidémiologie ou de pharmacovigilance et le lancement d'appels d'offres pour la réalisation d'études non financées par l'industrie pharmaceutique.

À l'initiative de son rapporteur, la commission des affaires sociales du Sénat a adopté trois amendements. Les deux premiers déterminent les produits entrant dans le champ de compétences du groupement d'intérêt public : il s'agit de l'ensemble des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique relatif aux compétences de l'actuelle Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). Le troisième précise la composition du groupement afin de mieux souligner sa vocation à constituer un pôle d'expertise sanitaire publique : l'État, la Haute Autorité de santé, l'agence en charge de la

sécurité du médicament, l'Institut national de veille sanitaire et la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés.

Votre rapporteur propose d'abord de rétablir le nom de l'agence chargée du médicament, adopté par l'Assemblée nationale.

Par ailleurs, sans remettre en cause globalement la rédaction du Sénat, il suggère d'insérer à nouveau, à deux reprises, le terme « *notamment* », supprimé par le Sénat. Dans le texte initial, cet adverbe s'appliquait aux études qui pouvaient être réalisées par le groupement d'intérêt public. Le Sénat, en parlant exclusivement des « *études de vigilance et d'épidémiologie impliquant les produits mentionnés à l'article L. 5311-1* », restreint le champ d'intervention du groupement. Ce dernier ne pourrait donc pas, le cas échéant, mener des études impliquant d'autres techniques de prise en charge que les seules techniques médicamenteuses. On peut citer par exemple la comparaison entre chirurgie bariatrique versus traitement médicamenteux du diabète (*cf.* traitement de l'obésité et son impact sur le diabète), la chirurgie bariatrique avec anneau ou sans anneau, le débouchage des artères avec ou sans pose de stent. Une telle restriction serait dommageable.

*

La Commission examine l'amendement AS 60 du rapporteur.

M. le rapporteur. L'amendement précise que le groupement d'intérêt public (GIP) pourra mener des études de vigilance et d'épidémiologie impliquant notamment les produits mentionnés à l'article L. 5311-1.

Mme Catherine Lemorton. Pouvez-vous nous rappeler quels sont les produits concernés ?

Par ailleurs, pourquoi créer un GIP ? Pourquoi ne pas améliorer le fonctionnement de l'Institut des données sanitaires (IDS), si celui-ci n'est pas satisfaisant ? En séance publique, le ministre ne nous a pas répondu sur ce point.

M. le rapporteur. Je vous suggère de poser à nouveau la question au ministre. Mais pour en avoir discuté avec lui, je peux affirmer que l'institut aura toute sa place au sein du GIP et pourra participer à l'ensemble des études de pharmacovigilance et de pharmaco-épidémiologie.

Je rappelle que ce GIP comprendra la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAMTS), qui mettra ses bases de données à disposition de l'agence ou d'équipes de recherche constituées après appel d'offres, de façon à mener des études de pharmacovigilance et de pharmaco-épidémiologie. L'industrie pharmaceutique, à sa demande, pourra également en bénéficier de façon encadrée, en partenariat avec l'agence en charge du médicament.

Mme Catherine Lemorton. Et pourquoi ne pas inclure dans ce groupement l'Institut national de prévention et d'éducation à la santé (INPES) ?

M. le rapporteur. Je n'ai pas de réponse particulière à cette question, si ce n'est que le groupement vise à réaliser des études de pharmacovigilance et de pharmaco-épidémiologie, et non à effectuer des missions de prévention.

M. Jean-Pierre Door. Pour ces études, le groupement s'appuiera sur des dispositifs existants : le système national d'information interrégimes de l'assurance maladie ou l'Institut des données de santé.

M. le rapporteur. En effet, rien n'empêche le groupement de travailler en coopération avec d'autres services ou institutions.

Mme Catherine Lemorton. L'INPES, qui recueille des données sur le territoire – par exemple sur la résurgence de la rougeole ou de la tuberculose –, devrait être inclus dans le groupement dans la mesure où il doit mener des études de vigilance et d'épidémiologie – c'est ce qu'indique le texte du projet de loi – et non pas seulement de pharmacovigilance et de pharmaco-épidémiologie.

M. le rapporteur. Les termes « *pharmacovigilance* » et « *pharmaco-épidémiologie* » figuraient dans le texte adopté par l'Assemblée nationale. C'est le Sénat qui a modifié la rédaction.

Mme Catherine Lemorton. Ce n'est pas la même chose.

M. le rapporteur. Dans notre esprit, il s'agit de pharmacovigilance et de pharmaco-épidémiologie. Mais, de toute façon, rien n'empêche le groupement de passer des conventions avec d'autres institutions pour mener des études de vigilance et d'épidémiologie.

La Commission adopte l'amendement AS 60.

Elle adopte ensuite l'amendement AS 61 de coordination du rapporteur.

Puis elle adopte l'article 22 modifié.

TITRE IV DISPOSITIFS MÉDICAUX

Article 23

(articles L. 5212-1 ; L. 5213-1 ; L. 5213-2 ; L. 5213-3 ; L. 5213-4 ; L. 5213-5 ; L. 5213-6 ; L. 5213-7 ; L. 5222-2 ; L. 5223-1 [nouveau] ; L. 5223-2 [nouveau] ; L. 5223-3 [nouveau] ; L. 5223-4 [nouveau] ; L. 5223-5 [nouveau] ; L. 5461-6 ; L. 5461-7 et L. 5461-8 [nouveaux] du code de la santé publique ; article L. 165-8 du code de la sécurité sociale)

Publicité pour les dispositifs médicaux

L'article 23 du projet de loi vise à définir la publicité des dispositifs médicaux, à déterminer les cas dans lesquels elle est autorisée et à la soumettre au respect d'un certain nombre d'exigences minimales.

En commission, les députés ont adopté un amendement présenté par votre rapporteur, ayant pour objet d'étendre aux cessions à titre gratuit l'obligation pour le cédant, déjà prévue en matière de revente par les articles L. 5212-1 et L. 5222-2, d'obtenir une attestation technique justifiant de la maintenance et du maintien des performances des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* d'occasion.

Par ailleurs, l'article 23 dispose que les dispositifs médicaux pris en charge ou financés, même partiellement, par les régimes obligatoires d'assurance maladie ne peuvent faire l'objet d'une publicité auprès du public. En séance, l'Assemblée a adopté un amendement présenté par votre rapporteur, introduisant une exception à ce principe pour les 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.

Le Sénat a adopté un amendement du Gouvernement fixant, en matière de publicité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, des règles proches de celles prévues en matière de publicité des autres dispositifs médicaux.

Votre rapporteur propose de retenir cette rédaction, sous réserve du rétablissement du nom de l'agence chargée du médicament.

*

La Commission adopte l'amendement AS 62 de coordination du rapporteur.

Elle adopte ensuite l'article 23 modifié.

Article 24

(article L. 165-1-2 [nouveau] du code de la sécurité sociale)

Conformité des dispositifs médicaux aux spécifications requises pour pouvoir être remboursés

L'article 24 insère un nouvel article L. 165-1-2 dans le code de la sécurité sociale en vue de renforcer le contrôle du respect des spécifications requises pour qu'un dispositif médical soit remboursé par la sécurité sociale.

L'Assemblée nationale a adopté, outre des amendements rédactionnels, un amendement présenté par M. Jean-Pierre Decool, visant à obliger l'agence chargée du médicament, lorsqu'elle constate qu'une spécification technique requise n'est pas respectée, à notifier à l'entreprise concernée non seulement les manquements retenus à son encontre, mais aussi les risques encourus.

La commission des affaires sociales du Sénat a adopté un amendement présenté par Mme Isabelle Pasquet (groupe CRC), relatif au pouvoir de sanction du Comité économique des produits de santé (CEPS), similaire à celui adopté à propos de l'article 19, puis un amendement du rapporteur réparant une omission de référence.

S'agissant de cet article, votre rapporteur demande d'abord de rétablir le nom retenu par l'Assemblée pour désigner l'agence chargée du médicament.

Il suggère ensuite de revenir au texte de l'Assemblée nationale en ce qui concerne le pouvoir de sanction du comité. En effet, la pénalité initialement prévue, consistant en un pourcentage du chiffre d'affaires, est déjà suffisamment dissuasive. Par ailleurs, des baisses de prix décidées à titre de sanctions nuiraient à la lisibilité des prix pour les patients et les prescripteurs.

*

*La Commission **adopte** l'amendement AS 64 de coordination du rapporteur.*

Puis elle examine l'amendement AS 63 du même auteur.

M. le rapporteur. Le texte de l'Assemblée nationale prévoyait une pénalité plutôt qu'une baisse des prix en guise de sanction quand un dispositif médical ne respecte pas les spécifications techniques requises pour être inscrit sur la liste des produits remboursés. L'amendement vise à rétablir ce dispositif.

*La Commission **adopte** l'amendement AS 63.*

*Elle **adopte** ensuite l'article 24 **modifié**.*

Article 26

(articles L. 165-11 [nouveau] ; L. 165-12 et L. 165-13 [nouveaux] du code de la sécurité sociale)

Évaluation de certains dispositifs médicaux

L'article 26 a pour objet de rendre obligatoire l'évaluation par la Haute Autorité de santé de certains dispositifs médicaux relevant d'un financement dans les groupes homogènes de séjours (GHS) et, ce faisant, de contribuer à l'amélioration de la prise en charge des patients dans les établissements de santé.

Sur proposition de Mme Isabelle Pasquet (groupe CRC), la commission des affaires sociales du Sénat a adopté un amendement relatif au pouvoir de sanction des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, analogue à celui adopté à propos de l'article 19.

Votre rapporteur propose, en ce qui concerne le pouvoir de sanction des ministres, de rétablir le texte de l'Assemblée nationale. En effet, la pénalité initialement prévue est déjà suffisamment dissuasive. Par ailleurs, des baisses de prix décidées à titre de sanctions nuiraient à la lisibilité des prix pour les patients et les prescripteurs.

*

La Commission examine l'amendement AS 65 du rapporteur.

M. le rapporteur. Là encore, il s'agit de prévoir une pénalité plutôt qu'une baisse des prix à titre de sanction, lorsque ne sont pas réalisées dans les délais requis les études complémentaires demandées en vue de l'inscription sur la liste des dispositifs médicaux évalués, pour lesquels un financement dans le cadre des tarifs des groupes homogènes de séjour (GHS) est considéré comme justifié.

*La Commission **adopte** l'amendement AS 65.*

*Elle **adopte** ensuite l'article 26 **modifié**.*

**TITRE V
DISPOSITIONS DIVERSES**

Article 27

Habilitation du Gouvernement à prendre par ordonnance les mesures nécessaires à la transposition de la directive 2011/62/UE du 8 juin 2011

L'article 27 du projet de loi a pour objet d'habiliter le Gouvernement à prendre par ordonnance les mesures nécessaires à la transposition de la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil 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.

La commission des affaires sociales du Sénat s'est déclarée opposée à un recours trop fréquent à des ordonnances qui n'ont en réalité pour objet à ses yeux que de pallier une organisation insuffisante du travail gouvernemental. À l'initiative conjointe de son rapporteur, de Mme Isabelle Pasquet (groupe CRC), la commission des affaires sociales a donc supprimé cet article.

Votre rapporteur propose de rétablir la rédaction de l'Assemblée nationale, supprimée par le Sénat. En effet, le recours aux ordonnances de l'article 38 de la Constitution lui paraît indispensable, compte tenu du caractère très technique et de l'urgence des dispositions qui doivent être élaborées.

*

La Commission est saisie de l'amendement AS 66 du rapporteur.

M. le rapporteur. Cet amendement, de même que les deux suivants, vise à rétablir le texte adopté par l'Assemblée nationale. Le recours aux ordonnances de l'article 38 de la Constitution est en effet indispensable compte tenu du caractère très technique et de l'urgence des dispositions qui doivent être élaborées.

*La Commission **adopte** l'amendement AS 66.*

*En conséquence, l'article 27 est **rétabli** et **ainsi rédigé**.*

Article 28

Habilitation du Gouvernement à prendre par ordonnance les mesures nécessaires pour harmoniser les sanctions pénales et administratives avec les dispositions de la présente loi

L'article 28 du projet de loi prévoit une habilitation pour le Gouvernement à prendre, par ordonnance, les mesures nécessaires en vue 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 du projet de loi instituant de telles sanctions.

La commission des affaires sociales du Sénat s'est déclarée opposée à un recours aux ordonnances pour les mêmes motifs que ceux énoncés à propos de l'article 27. À l'initiative conjointe de son rapporteur, de Mme Isabelle Pasquet (groupe CRC), la commission des affaires sociales a donc supprimé cet article.

Là encore, votre rapporteur propose de rétablir cet article dans la rédaction de l'Assemblée nationale.

*

*La Commission **adopte** l'amendement AS 67 du rapporteur, rétablissant cet article dans la rédaction de l'Assemblée nationale.*

*En conséquence, l'article 28 est **rétabli** et **ainsi rédigé**.*

Article 29

Habilitation du Gouvernement à prendre par ordonnance des dispositions relatives à la mise en cohérence du droit métropolitain avec le droit de l'Outre-mer

L'article 29 du projet de loi prévoit également une habilitation à prendre, par ordonnance, les mesures nécessaires à l'extension des dispositions du présent projet de loi 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.

La commission des affaires sociales du Sénat a jugé que le recours aux ordonnances de l'article 38 en vue d'étendre et d'adapter les dispositions d'une loi aux collectivités d'outre-mer régies par le principe de spécialité et à la Nouvelle-Calédonie n'était pas satisfaisant en ce qu'il dessaisissait de façon injustifiée le Parlement. À l'initiative de son rapporteur, la commission a donc adopté un amendement prévoyant l'application des dispositions du projet de loi à Wallis-et-Futuna et, en tant qu'elles relèvent des compétences de l'État, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française, dans le but d'inciter le Gouvernement à expliciter, devant le Parlement, les mesures d'adaptation qu'il entend mettre en œuvre dans ces territoires.

Votre rapporteur propose de rétablir cet article dans la rédaction de l'Assemblée nationale.

*

*La Commission **adopte** l'amendement AS 68 du rapporteur, rétablissant la rédaction de l'Assemblée nationale.*

*En conséquence, l'article 29 est **ainsi rédigé**.*

Article 30

Dispositions transitoires

L'article 30 du projet de loi vise à préciser les conditions d'entrée en vigueur de ses principaux articles, et à prévoir, le cas échéant, des dispositions transitoires.

L'Assemblée nationale a reporté la date limite prévue aux paragraphes I, II et III du 31 juillet au 1^{er} août 2012, à l'initiative du rapporteur. Elle a également

précisé au paragraphe III que jusqu'à la mise en place de la nouvelle agence, les compétences et pouvoirs qui lui sont attribués seront exercés par l'AFSSAPS.

Outre des modifications rédactionnelles, elle a demandé au Gouvernement de remettre au Parlement, avant le 1^{er} janvier 2013, un rapport formulant des propositions sur la réparation des dommages dus à la réalisation d'un risque lié à un médicament.

Au Sénat, il a été précisé, à l'initiative du rapporteur, que l'article 9 *bis*, qui impose la réalisation d'essais contre comparateurs actifs aux entreprises demandant la prise en charge d'un médicament par l'assurance-maladie, entrera en vigueur au 1^{er} janvier 2013. Par ailleurs, il est prévu que la Haute Autorité de santé remet au Parlement, avant le 30 juin 2012, un rapport dressant le bilan des règles applicables à la sécurité des dispositifs médicaux et présentant les mesures susceptibles de l'améliorer.

Votre rapporteur propose de préciser que le rapport sur la sécurité des dispositifs médicaux, que devrait être demandé à la nouvelle Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, compétente en la matière, et d'avancer la date d'entrée en vigueur de l'article 9 *bis*.

*

La Commission adopte l'amendement de coordination AS 51 du rapporteur.

Elle examine ensuite l'amendement AS 50 du rapporteur.

M. le rapporteur. Il convient d'avancer la date d'application de l'article 9 *bis*, qui dispose que l'évaluation du service médical rendu d'un médicament, définissant ses conditions de remboursement, s'effectue en comparaison avec les stratégies thérapeutiques existantes.

La Commission adopte l'amendement AS 50.

Puis elle en vient à l'amendement AS 52 du même auteur.

M. le rapporteur. Le rapport sur la sécurité des dispositifs médicaux doit être demandé à l'agence en charge des produits de santé, compétente en la matière, et non à la Haute Autorité de santé.

La Commission adopte l'amendement AS 52.

Elle adopte ensuite l'article 30 modifié.

Article 30 bis A

(articles L. 1144-1, L. 1144-2, L. 1144-3, L. 1144-4, L. 1144-5, L. 1144-6, L. 1144-7, L. 1144-8, L. 1144-9, L. 1144-10, L. 1144-11, L. 1144-12 [nouveaux] du code de la santé publique)

Création des actions de groupe

Cet article a été adopté à l'initiative du groupe Socialiste-EELVr. Il prévoit la création en France des « actions de groupe ».

Votre rapporteur estime d'une part que les procédures actuelles de médiations permettent d'obtenir des résultats plus rapides que d'éventuelles actions de groupe. De plus, une réforme de cette ampleur ne peut être menée au détour d'un amendement sur un texte dont ce n'est pas l'objet, sans aucune concertation avec les associations de patients, les entreprises et les ministères concernés, et aucune étude d'impact.

Surtout, tel qu'il est rédigé, l'amendement limite les actions de groupe aux associations qui ne reçoivent pas de subventions, ce qui restreint considérablement son champ. De plus, l'action de groupe que proposée ne permettrait pas d'offrir une indemnisation personnalisée aux victimes, à la hauteur des préjudices subis. Enfin, il n'est pas précisé si l'on est dans un système d'*opt in*, qui suppose l'accord des victimes avant l'engagement de la procédure, ou *opt out*, qui permet en fait d'engager une action sans que les victimes soient consultées. Au final, cette mesure ferait utilement l'objet d'un texte spécifique, mais nous ne pouvons l'adopter telle quelle.

C'est pourquoi votre rapporteur propose la suppression de cet article.

*

La Commission est saisie de l'amendement AS 47 du rapporteur.

M. le rapporteur. L'amendement propose la suppression de l'article 30 bis A, tant il paraît peu opportun d'adopter, au détour d'un amendement sur un projet de loi relatif au médicament, une mesure – la création d'un dispositif de *class action* – ayant une telle incidence sur notre système juridique.

Le texte comporte en outre des imperfections rédactionnelles : l'action de groupe n'est ouverte qu'aux associations qui ne reçoivent pas de subventions, et ne permettrait pas d'offrir aux victimes une indemnisation personnalisée et à la hauteur des préjudices subis. Enfin, il ne précise pas si l'action de groupe est de type *opt in* ou *opt out* – cette dernière permettant d'engager une action sans que les victimes soient consultées.

Cette mesure ferait plus utilement l'objet d'un texte spécifique, au champ plus large.

Mme Catherine Lemorton. Il s'agit d'un point de désaccord important entre nous.

Les victimes d'effets secondaires d'un médicament, parfois rendues invalides par son usage, sont contraintes d'effectuer une démarche individuelle, longue, douloureuse et coûteuse pour obtenir réparation. Or le Gouvernement et la majorité semblent plus enclins à résoudre les difficultés assurantielles de certaines catégories de professions de santé qu'à répondre à leurs attentes. L'action de groupe aurait conforté la position des patients, et il faut un certain cynisme pour affirmer que la création d'une telle procédure ne peut pas s'intégrer dans le texte que nous examinons. Rappelons que ce sont les 2 000 morts potentielles liées au *Mediator* qui ont motivé son dépôt.

Quand pourrions-nous discuter des actions de groupe ? Dans quel cadre ? Le rapporteur affirme qu'on ne peut pas le faire au détour d'un amendement, mais la proposition de loi « Fourcade » a montré ce dont vous étiez capables en la matière, puisque le Conseil constitutionnel a annulé trente articles sans lien avec l'objet du texte. Invoquer aujourd'hui cet argument, alors que nous sommes au cœur du sujet, me semble peu respectueux de la souffrance des victimes.

M. le rapporteur. On ne peut nier qu'une procédure d'action de groupe aurait facilité les démarches engagées par les victimes d'effets secondaires de médicaments. Mais le dispositif adopté par le Sénat est trop limité.

Je suis favorable, en revanche, au dépôt sur le sujet d'une proposition de loi globale, qui pourrait recueillir les signatures de députés de différents groupes.

M. Jean-Pierre Door. La majorité n'est pas du tout insensible à l'égard des victimes. Le rapport de la mission d'information sur le *Mediator* et la pharmacovigilance suggérait d'ailleurs qu'une réflexion ait lieu sur la possibilité pour des associations de victimes agréées d'effectuer des actions en groupe. Nous avons eu des discussions sur le sujet avec le président de la Commission des lois et avec le Gouvernement. Mais les actions de groupe concernent un champ beaucoup plus large que celui du médicament, incluant par exemple des produits agricoles ou industriels. Une telle disposition n'a donc pas sa place dans le texte.

Je note par ailleurs que les États-Unis tendent à revenir en arrière en ce domaine, l'usage des actions de groupe ayant dépassé l'intention qui a présidé à leur création.

M. Jean Mallot. Il est savoureux d'affirmer qu'une telle disposition n'a pas sa place dans le projet de loi aussitôt après avoir rappelé que la création des actions de groupe figurait parmi les propositions contenues dans le rapport rédigé à la suite de l'affaire du *Mediator* – c'est d'ailleurs une des propositions qui ont motivé notre décision de ne pas nous y opposer.

D'une manière générale, la majorité emploie un double langage : elle se dit prête à adopter les actions de groupe, mais le Gouvernement, par la voix de

M. Lefebvre, a rejeté à plusieurs reprises des propositions de cet ordre. Jean-Pierre Door nous parle de « *conduire des réflexions* », mais nous savons ce que cela signifie : en fait, vous y êtes opposés. Assumez-le !

M. Roland Muzeau. Sur les actions de groupe, il est désagréable d'entendre toujours la même réponse : ce n'est pas le moment, il faut creuser le problème, le sujet est plus vaste, etc. Cette question constituait pourtant un des points forts des contributions apportées par les groupes au rapport de la mission d'information sur le *Mediator*, et avait fait l'objet d'un intéressant débat lors de l'adoption de ce dernier. Un pas avait été franchi, et il est donc navrant de voir cette proposition renvoyée aux calendes grecques.

M. Jean-Pierre Door. Déposez une proposition de loi !

La Commission adopte l'amendement AS 47.

En conséquence, l'article 30 bis A est supprimé.

Article 30 bis

Nom et pouvoirs de la commission de la transparence de la Haute Autorité de santé

Cet article a été adopté en commission des affaires sociales du Sénat, sur proposition de Mme Isabelle Pasquet (groupe CRC). Il prévoit de renommer la commission de la transparence de la Haute Autorité de santé en « commission du progrès thérapeutique ». Par ailleurs, il rend opposables au ministre chargé des affaires sociales les avis de celle-ci sur l'inscription de médicaments sur la liste des produits et prestations remboursables, sauf opposition de sa part dans un délai de quinze jours.

Votre rapporteur juge peu pertinent de modifier le nom de la commission de la transparence. Surtout, la rédaction de l'article tend à donner un caractère exécutoire aux décisions de la commission de la transparence. Or c'est un lieu d'expertise, et la décision appartient au ministre. De plus les avis de la Haute Autorité de santé pourraient faire l'objet de contentieux.

Par conséquent il propose la suppression de cet article.

*

La Commission examine l'amendement AS 48 du rapporteur.

M. le rapporteur. Il ne me paraît pas pertinent de modifier le nom de la commission de la transparence. De plus, la rédaction de l'article tend à donner un caractère exécutoire aux décisions de cette commission, alors qu'il s'agit d'un lieu d'expertise et que la décision appartient au ministre. Enfin, les avis de la Haute Autorité de santé pourraient faire l'objet de contentieux. Il convient donc de supprimer l'article 30 bis.

La Commission adopte l'amendement AS 48.

En conséquence, l'article 30 bis est supprimé.

Article 30 ter

Rapport sur la profession de visiteur médical

Le Sénat a adopté, à l'initiative de Mme Isabelle Pasquet (groupe CRC), un amendement qui prévoit que le Gouvernement remettra au Parlement, avant le 1^{er} janvier 2013, un rapport relatif à l'éventuelle extinction de la profession de visiteur médical et à son remplacement par un corps public rattaché auprès de la Haute Autorité de santé.

La profession de visiteur médical connaît un déclin naturel, engagé depuis plusieurs années et qui se poursuivra. Quant à l'interdiction pure et simple de cette profession, c'est une voie qu'aucune des deux chambres n'a souhaité retenir. On ne voit guère par conséquent l'utilité d'un tel rapport.

Votre rapporteur propose la suppression de cet article.

*

La Commission examine l'amendement AS 69 du rapporteur.

M. le rapporteur. Il vise à supprimer l'article 30 *ter*, introduit par le Sénat et qui prévoit la remise d'un rapport sur l'arrêt progressif de la profession de visiteur médical.

La Commission adopte l'amendement AS 69.

En conséquence, l'article 30 ter est supprimé.

Article 31

(article L. 5121-10-3 [nouveau] du code de la santé publique)

Apparence et texture des médicaments génériques

Cet article, inséré par l'Assemblée nationale à l'initiative d'Yves Bur, tend à permettre aux spécialités génériques, pour éviter les erreurs de prise, de se présenter sous des formes pharmaceutiques d'apparence similaire à celle du médicament princeps.

Le Sénat est revenu sur la rédaction qu'il avait adoptée lors de l'examen de la proposition de loi dite « Fourcade », jugée plus précise.

Votre rapporteur propose d'adopter cet article sans modification.

*

La Commission adopte l'article 31 sans modification.

Article 32

(article L. 5312-4-2 [nouveau] du code de la santé publique)

Protection des lanceurs d'alerte

Cet article a été introduit à l'Assemblée, à l'initiative de votre rapporteur, afin de protéger les lanceurs d'alerte qui participent à notre système de pharmacovigilance.

Au Sénat, cette disposition n'a pas été modifiée sur le fond, mais déplacée dans le code de la santé publique, au chapitre fixant les prérogatives de l'AFSSAPS.

Votre rapporteur propose d'adopter cet article sans modification.

*

La Commission adopte l'article 32 sans modification.

Article 34

(article L. 245-6 du code de la sécurité sociale)

Contrôle des exportations parallèles de médicaments

L'article 34 a été introduit par l'Assemblée nationale, notamment à l'initiative de votre rapporteur. Il fait obligation aux distributeurs qui recourent à des exportations parallèles de déclarer leur activité, afin de limiter les abus.

Cet article a été supprimé par le Sénat, à l'initiative du rapporteur. Votre rapporteur propose de le rétablir.

*

La Commission est saisie de l'amendement AS 49 du rapporteur.

M. le rapporteur. Il tend à rétablir l'article 34, supprimé par le Sénat, relatif au contrôle des exportations parallèles de médicaments.

La Commission adopte l'amendement AS 49.

En conséquence, l'article 34 est rétabli et ainsi rédigé.

Article 35

(article L. 5124-6 du code de la santé publique)

Information de l'AFSSAPS sur toute suspension ou arrêt de commercialisation d'un médicament

Cet article a été introduit par le Sénat. Il vise à ce que la nouvelle agence soit informée de toute décision de suspension ou d'arrêt de commercialisation d'un médicament.

Votre rapporteur propose d'adopter cet article sans modification.

*

La Commission adopte l'article 35 sans modification.

Article 36

(articles L. 5124-17-1 et L. 5124-17-2 [nouveaux] du code de la santé publique)

Astreinte pour les grossistes répartiteurs en cas de non respect de leurs obligations de service public

Cet article a été introduit par le Sénat. Il prévoit d'organiser un système d'astreinte pour les grossistes-répartiteurs afin de répondre aux besoins urgents et d'éviter les ruptures ou les tensions d'approvisionnement. Cet amendement prévoit également de faire peser sur les grossistes-répartiteurs une obligation d'approvisionnement en continu.

Votre rapporteur propose d'adopter cet article sans modification.

*

La Commission adopte l'article 36 sans modification.

Article 37

Délivrance gratuite de médicaments par certains chirurgiens-dentistes

Cet article a été introduit par le Sénat. Il vise à autoriser les chirurgiens-dentistes des centres et équipes mobiles de soins aux personnes en situation de précarité ou d'exclusion à délivrer gratuitement des médicaments, comme le font déjà les médecins et les pharmaciens.

Votre rapporteur propose d'adopter cet article sans modification.

La Commission adopte l'article 37 sans modification.

Puis la Commission adopte l'ensemble du projet de loi modifié.

*

* *

En conséquence, la Commission des affaires sociales demande à l'Assemblée nationale d'adopter le présent projet de loi dans le texte figurant dans le document annexé au présent rapport.

TABLEAU COMPARATIF

| Texte adopté par l'Assemblée nationale | Texte adopté par le Sénat | Texte adopté par la Commission |
|--|--|--|
| Projet de loi relatif au 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 | Projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé |
| TITRE I ^{ER} | TITRE I ^{ER} | TITRE I ^{ER} |
| TRANSPARENCE DES LIENS D'INTÉRÊTS | TRANSPARENCE DES LIENS D'INTÉRÊTS | TRANSPARENCE DES LIENS D'INTÉRÊTS |
| CHAPITRE I ^{ER} | CHAPITRE I ^{ER} | CHAPITRE I ^{ER} |
| Liens d'intérêts | Liens d'intérêts | Liens d'intérêts |
| Article 1^{er} | Article 1^{er} | Article 1^{er} |
| I. – Le titre V du livre IV de la première partie du code de la santé pu- blique est ainsi modifié : | | |
| 1° L'intitulé est ainsi rédigé : « Règles déontologiques et expertise sa- nitaire » ; | | |
| 2° L'intitulé du chapitre I ^{er} est ainsi rédigé : « Liens d'intérêts et trans- parence » ; | | |
| 3° L'article L. 1451-1 est ainsi rédigé : | | |
| « Art. L. 1451-1. – I. – Les membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ainsi que les dirigeants, personnels de direc- tion et d'encadrement et les membres des instances collégiales, des commis- sions, des groupes de travail et conseils des autorités et organismes mentionnés aux articles L. 1123-1, L. 1142-22, L. 1222-1, L. 1313-1, L. 1413-2, L. 1415-2, L. 1417-1, L. 1418-1, L. 1431-1, L. 3135-1 et L. 5311-1 du présent code, à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, à l'article 5 de la loi n° 2001-398 du 9 mai 2001 créant une Agence française de sécurité sanitaire environnementale et à l'ar- ticle 13 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire sont tenus, lors de leur prise de fonctions, d'établir une déclaration d'intérêts. | « Art. L. 1451-1. – I. – Les ... | « Art. L. 1451-1. – I. – Les ... |
| | ... sociale, les mem- bres des cabinets des ministres ainsi que ... | |
| | | ... L. 1123-1, L. 1142-5, L. 1142-22, |
| | | ... |
| | ... d'intérêts. | ... d'intérêts. |

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

« Cette déclaration, adressée, selon le cas, aux ministres, aux directeurs ou aux présidents des autorités ou organismes mentionnés au premier alinéa, mentionne leurs liens, directs ou indirects personnels, de leurs conjoints, de leurs ascendants ou descendants, établis au cours des cinq dernières années avec les entreprises, établissements ou organismes dont les activités, les techniques ou les produits entrent dans le champ de compétence de l'instance au sein de laquelle l'intéressé siège, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs. Elle est rendue publique. Elle est actualisée, à l'initiative de l'intéressé, dès qu'une évolution intervient concernant ses liens d'intérêts.

Texte adopté par le Sénat

« Cette déclaration est remise à l'autorité administrative compétente.

« Elle mentionne les liens d'intérêts de toute nature, directs ou par personne interposée, que le déclarant a, ou qu'il a eus pendant les cinq années précédant sa prise de fonctions, avec des entreprises dont les activités, les techniques et les produits entrent dans le champ de compétence de l'autorité sanitaire au sein de laquelle il exerce ses fonctions, ou de l'organe consultatif dont il est membre, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans les mêmes secteurs.

« Elle est rendue publique. Elle est actualisée à l'initiative de l'intéressé.

« Pendant les trois ans précédant leur nomination et pendant toute la durée de leur mandat, le président de l'autorité mentionnée à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, le directeur général de l'établissement public de l'État mentionné à l'article L. 5311-1 du présent code, le président de l'Institut national du cancer mentionné à l'article L. 1415-2 et le directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ne peuvent avoir aucun lien d'intérêts direct susceptible d'affecter ou de paraître affecter l'exercice indépendant, impartial et objectif de leurs fonctions.

« Les présidents, les directeurs et les directeurs généraux des instances mentionnées aux articles L. 1142-22, L. 1222-1, L. 1313-1, L. 1413-2, L. 1415-2, L. 1417-1, L. 1418-1, L. 3135-1 et L. 5311-1 du présent code, à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, à l'article 5 de la loi n° 2001-398 du 9 mai 2001 précitée et à l'article 13 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 précitée sont auditionnés par le Parlement avant leur nomination.

Texte adopté par la Commission

Amendement AS 17

Alinéa supprimé

Amendement AS 17

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

« Les personnes mentionnées au présent article ne peuvent prendre part aux travaux, aux délibérations et aux votes des instances au sein desquelles elles siègent qu'une fois la déclaration souscrite ou actualisée. Elles ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prendre part ni aux travaux, ni aux délibérations, ni aux votes de ces instances si elles ont un intérêt, direct ou indirect, à l'affaire examinée. Elles sont tenues au secret et à la discrétion professionnels dans les mêmes conditions que celles définies à l'article 26 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires.

« II. – Sont également tenus d'établir la déclaration prévue au I, lors de leur prise de fonctions, les agents des autorités et des organismes mentionnés au même I dont les missions ou la nature des fonctions le justifient et qui sont mentionnés sur une liste établie par décret en Conseil d'État. » ;

4° Après l'article L. 1451-1, il est inséré un article L. 1451-1-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 1451-1-1. – Les séances des commissions, conseils et instances collégiales d'expertise mentionnés au I de l'article L. 1451-1, dont les avis fondent une décision administrative, sont intégralement rendues publiques et leurs débats sont intégralement enregistrés et publiés en ligne sur les sites internet du ministère chargé de la santé et des autorités ou des organismes mentionnés au même I, à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale ou relevant du secret médical, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État. » ;

Texte adopté par le Sénat

« Art. L. 1451-1-1. – La publicité des séances des commissions, conseils et instances collégiales d'expertise mentionnés au I de l'article L. 1451-1 et qui sont consultés dans le cadre de procédures de décision administrative est organisée, selon le cas, par le ministère de la santé ou par l'autorité, l'établissement ou l'organisme dont ils relèvent ou auprès duquel ils sont placés.

À cette fin sont prévus :
« 1° L'enregistrement des débats et la conservation de ces enregistrements ;

« 2° Sans préjudice, le cas échéant, de la diffusion en ligne de l'enregistrement audiovisuel des débats,

Texte adopté par la Commission

« Art. L. 1451-1-1. – *Les* séances des commissions, conseils et instances collégiales d'expertise mentionnés au I de l'article L. 1451-1, *dont les avis fondent une décision administrative, sont intégralement rendues publiques et leurs débats sont intégralement enregistrés et publiés en ligne sur les sites internet du ministère chargé de la santé et des autorités ou des organismes mentionnés au même I, à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale ou relevant du secret médical, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État.* » ;

Amendement AS 17

*Alinéa supprimé
Alinéa supprimé*

Alinéa supprimé

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Texte adopté par le Sénat

Texte adopté par la Commission

l'établissement de procès-verbaux comportant l'ordre du jour, le compte rendu des débats, le détail et les explications des votes, y compris les opinions minoritaires, et la diffusion gratuite en ligne de ces procès-verbaux sur les sites internet du ministère de la santé ou des autorités, établissements ou organismes mentionnés au premier alinéa.

« Lorsque les débats mentionnés au 2° du présent article font référence aux conclusions de groupes de travail, ces conclusions sont annexées aux procès-verbaux établis et diffusés en application du même 2°. » ;

5° L'article L. 1451-2 est ainsi rédigé :

« Art. L. 1451-2. – I. – L'interdiction énoncée au premier alinéa de l'article L. 4113-6 est applicable aux personnes mentionnées à l'article L. 1451-1. Est interdit le fait, pour les entreprises mentionnées au premier alinéa de l'article L. 4113-6, de leur proposer ou de leur procurer les avantages définis au même alinéa.

Alinéa supprimé

« II. – Les personnes mentionnées à l'article L. 1451-1 sont tenues à l'obligation définie au premier alinéa de l'article L. 4113-13. Cette obligation est étendue aux liens avec des entreprises intervenant dans le domaine de compétence des autorités et organismes énumérés au I de l'article L. 1451-1. En cas de manquement à ces dispositions, l'autorité administrative peut mettre fin à leurs fonctions. » ;

5° L'article L. 1451-2 est ainsi modifié :

a) À la première phrase du premier alinéa, les mots : « membres des commissions consultatives placées auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale » sont remplacés par les mots : « personnes mentionnées à l'article L. 1451-1 » ;

b) Après la première phrase du second alinéa, est ajoutée une phrase ainsi rédigée :

« L'obligation prévue au premier alinéa de l'article L. 4113-13 est étendue aux liens avec les entreprises intervenant dans le domaine de compétence des autorités et organismes mentionnés au I de l'article L. 1451-1. » ;

6° Le chapitre I^{er} est complété par des articles L. 1451-3 et L. 1451-4 ainsi rédigés :

« Art. L. 1451-3. – Les conditions d'application du présent chapitre, et notamment le modèle et le contenu de la déclaration d'intérêts, les conditions dans lesquelles elle est rendue publique ainsi que ses modalités de dépôt, d'actualisation et de conservation sont

Alinéa supprimé

Amendement AS 17

5° L'article L. 1451-2 est ainsi modifié :

a) À la première phrase du premier alinéa, les mots : « membres des commissions consultatives placées auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale » sont remplacés par les mots : « personnes mentionnées à l'article L. 1451-1 » ;

b) Après la première phrase du second alinéa, est ajoutée une phrase ainsi rédigée :

« L'obligation prévue au premier alinéa de l'article L. 4113-13 est étendue aux liens avec les entreprises intervenant dans le domaine de compétence des autorités et organismes mentionnés au I de l'article L. 1451-1. » ;

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

fixées par décret en Conseil d'État.

« Art. L. 1451-4 (nouveau). – Un décret en Conseil d'État fixe les conditions selon lesquelles une commission éthique, mise en place au sein de chaque agence, contrôle la véracité des informations délivrées dans la déclaration d'intérêts. » ;

7° Le chapitre II devient le chapitre IV et l'article L. 1452-1 devient l'article L. 1454-1 ;

8° Il est rétabli un chapitre II ainsi rédigé :

« Chapitre II
« Expertise sanitaire

« Art. L. 1452-1. – Une charte de l'expertise sanitaire, approuvée par décret en Conseil d'État, s'applique aux expertises réalisées dans les domaines de la santé et de la sécurité sanitaire à la demande du ministre chargé de la santé ou à la demande des autorités et des organismes mentionnés au I de l'article L. 1451-1. Elle précise les modalités de choix des experts, le processus d'expertise et ses rapports avec le pouvoir de décision, la notion de lien d'intérêts, les cas de conflit d'intérêts, les modalités de gestion d'éventuels conflits et les cas exceptionnels dans lesquels il peut être tenu compte des travaux réalisés par des experts présentant un conflit d'intérêts.

« Art. L. 1452-2. – Les personnes invitées à apporter leur expertise dans les domaines de la santé et de la sécurité sanitaire au ministre chargé de la santé, aux commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, aux instances collégiales des autorités et des organismes mentionnés au I de l'article L. 1451-1 sans être membres de ces commissions, conseils ou instances déposent au préalable une déclaration d'intérêts.

Texte adopté par le Sénat

« Art. L. 1451-4. – Supprimé

« Art. L. 1452-1 A (nouveau). – L'expertise sanitaire répond aux principes d'impartialité, de transparence, de pluralité et de contradictoire.

« Art. L. 1452-1. – Supprimé

Texte adopté par la Commission

« Art. L. 1451-4. – **Retour au
texte de l'Assemblée nationale**

Amendement AS 17

« Art. L. 1452-1. – Une charte de l'expertise sanitaire, approuvée par décret en Conseil d'État, s'applique aux expertises réalisées dans les domaines de la santé et de la sécurité sanitaire à la demande du ministre chargé de la santé ou à la demande des autorités et des organismes mentionnés au I de l'article L. 1451-1. Elle précise les modalités de choix des experts, le processus d'expertise et ses rapports avec le pouvoir de décision, la notion de lien d'intérêts, les cas de conflit d'intérêts, les modalités de gestion d'éventuels conflits et les cas exceptionnels dans lesquels il peut être tenu compte des travaux réalisés par des experts présentant un conflit d'intérêts.

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

« Le modèle et le contenu de cette déclaration, les conditions dans lesquelles elle est rendue publique ainsi que ses modalités de dépôt, d'actualisation et de conservation sont fixés par le décret en Conseil d'État prévu à l'article L. 1451-3. »

II. – 1. Le deuxième alinéa de l'article L. 1123-3, le dernier alinéa de l'article L. 1142-24-3, l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1222-7, l'article L. 1312-5, le premier alinéa de l'article L. 1313-9, les II et III de l'article L. 1313-10, le second alinéa des articles L. 1413-11 et L. 1417-7, la deuxième phrase du troisième alinéa de l'article L. 1418-6 et les sixième et septième alinéas de l'article L. 5323-4 du code de la santé publique sont supprimés.

2. L'article L. 161-44 du code de la sécurité sociale est abrogé.

3. Le dernier alinéa de l'article 5 de la loi n° 2001-398 du 9 mai 2001 créant une Agence française de sécurité sanitaire est supprimé.

4. Les deux premières phrases du quatrième alinéa de l'article 13 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire sont supprimées.

III. – Supprimé

Texte adopté par le Sénat

« Art. L. 1452-3 (nouveau). – Les dispositions applicables à chacune des instances collégiales d'expertise mentionnées à l'article L. 1451-1-1 prévoient la représentation au sein de ces instances de spécialistes de médecine générale et d'experts en sciences humaines. »

II. – 1. Le ...

... L. 1222-7, le premier ...

... supprimés.

2°. L'article L. 1312-5 du code de la santé publique et l'article L. 161-44 du code de la sécurité sociale sont abrogés.

III. – L'article 87 de la loi n° 93-122 du 29 janvier 1993 relative à la prévention de la corruption et à la transparence de la vie économique et des procédures publiques est ainsi modifié :

1° Le 5° du I est ainsi rédigé :

« 5° Aux membres des conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, aux di-

Texte adopté par la Commission

« Art. L. 1452-3. – *Supprimé*

Amendement AS 17

II. – *Retour au texte
de l'Assemblée nationale*

Amendement AS 17

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Texte adopté par le Sénat

Texte adopté par la Commission

rigeants, aux personnels de direction et aux membres des instances d'ex-pertise de l'autorité publique indépendante, des établissements publics et organismes mentionnés au I de l'article L. 1451-1 du code de la santé publique, ainsi qu'aux agents mentionnés au II du même article ; »

2° Après le II, il est inséré un II bis ainsi rédigé :

« II bis. – Les déclarations d'intérêts établies en application des articles L. 1451-1 et L. 1452-2 du code de la santé publique sont communiquées à la commission par les autorités qui en sont destinataires. Elle peut, à titre exceptionnel et à leur demande, les assister pour leur contrôle.

« La commission est également chargée de rendre des avis, à la demande des personnes mentionnées au 5° du I, sur les questions d'ordre déontologique relatives à l'établissement de leur déclaration d'intérêts ou à la prévention des conflits d'intérêts susceptibles de les concerner. Ces avis, ainsi que les documents sur la base desquels ils sont rendus, sont secrets. »

IV (nouveau). – Après le 1° de l'article 21 de la loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal, il est inséré un 1° bis ainsi rédigé :

« 1° bis Les articles L. 1451-1-1 et L. 5324-1 du code de la santé publique ; ».

Article 1^{er} bis A (nouveau)

Le Gouvernement remet au Parlement, au plus tard le 30 juin 2012, un rapport portant sur les modalités, le financement et les mécanismes de formation, à mettre en oeuvre pour parvenir à la création au 1^{er} janvier 2015 d'un corps d'experts interne à l'agence mentionnée à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, ne présentant aucun lien d'intérêts avec des entreprises dont

Article 1^{er} bis A

Supprimé

Amendement AS 18

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Texte adopté par le Sénat

Texte adopté par la Commission

les activités, les techniques et les produits entrent dans le champ de compétence de l'autorité sanitaire.

Article 1^{er} bis (nouveau)

Après le premier alinéa de l'article L. 1415-4 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Ne peuvent être nommées aux fonctions de président du conseil d'administration et de président du conseil scientifique que les personnes ayant répondu à un appel à candidature, satisfaisant aux conditions mentionnées dans ce dernier et qui auraient fait la démonstration qu'elles n'ont pas d'intérêts directs ou indirects avec le champ de compétence de la Haute Autorité de santé, dans les trois années qui précèdent leur candidature. Un décret en Conseil d'État précise les conditions dans lesquelles les personnes candidates à la présidence du conseil d'administration et du conseil scientifique font connaître l'absence de lien d'intérêts et les conditions dans lesquelles ce document est rendu public. »

Article 1^{er} bis

Supprimé

Amendement AS 19

CHAPITRE II

Avantages

Article 2

I. – Après le chapitre II du titre V du livre IV de la première partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre III ainsi rédigé :

« Chapitre III
« Avantages consentis
par les entreprises

« Art. L. 1453-1. – I. – Les entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 ou assurant des prestations associées à ces produits sont tenues de rendre publique l'existence des conventions qu'elles concluent avec :

CHAPITRE II

Avantages

Article 2

« Art. L. 1453-1. – I. – Au terme de chaque année civile, les entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 ou assurant des prestations associées à ces produits sont tenues de rendre publiques les conventions conclues ou appliquées au cours de

CHAPITRE II

Avantages

Article 2

*Retour au texte de
l'Assemblée nationale*

Amendement AS 20

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

« 1° Les professionnels de santé relevant de la quatrième partie du présent code ;

« 2° Les associations de professionnels de santé ;

« 3° Les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code ainsi que les associations et groupements les représentant ;

« 4° Les associations d'usagers du système de santé ;

« 5° Les établissements de santé relevant de la sixième partie du présent code ;

« 6° Les fondations, les sociétés savantes et les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans le secteur des produits ou prestations mentionnés au premier alinéa ;

« 7° Les entreprises éditrices de presse, les éditeurs de services de radio ou de télévision et les éditeurs de services de communication au public en ligne ;

« 8° (nouveau) Les éditeurs de logiciels d'aide à la prescription et à la délivrance.

« II. – La même obligation s'applique, au-delà d'un seuil fixé par décret, à tous les avantages en nature ou en espèces que les mêmes entreprises procurent, directement ou indirectement, aux personnes, associations, établissements, fondations, sociétés, organismes et organes mentionnés au I.

Texte adopté par le Sénat

l'année considérée entre elles et :

« 3° Les personnes morales assurant la formation initiale des professionnels de santé mentionnés au 1° ou participant à cette formation ;

« 8° Les éditeurs ...
... prescription et à la dispensation.

« II. – La même obligation s'applique à tous les avantages ou rémunérations, en nature ou en espèces, que les mêmes entreprises procurent ou versent, directement ou indirectement, aux personnes physiques ou morales mentionnées aux 1° à 8° du I et aux parlementaires nationaux et européens, aux membres des cabinets des ministères chargés de la santé et de la sécurité sociale ainsi qu'aux membres du Gouvernement.

Texte adopté par la Commission

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

« III. – Un décret en Conseil d'État fixe les conditions d'application du présent article, la nature des informations qui doivent être rendues publiques, notamment l'objet et la date des conventions mentionnées au I, ainsi que les délais et modalités de publication et d'actualisation de ces informations. »

II. – L'article L. 4113-6 du même code est ainsi modifié :

1° À la première phrase du premier alinéa, après les mots : « le fait », sont insérés les mots : « pour les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code et » ;

1° bis (nouveau) À la même première phrase, après le mot : « livre », sont insérés les mots : « , ainsi que les associations les représentant, » ;

2° Le deuxième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Il ne s'applique pas également aux avantages prévus par conventions passées entre des étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code et des entreprises lorsque ces conventions ont pour objet des activités de recherche dans le cadre de la préparation d'un diplôme. » ;

3° Le troisième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Il en va de même, en ce qui concerne les étudiants se destinant aux

Texte adopté par le Sénat

« III. – L'ensemble des informations collectées en application du présent article sont disponibles sur un site internet unique et gratuit, conçu pour assurer un accès aisé à tout ou partie de ces informations et pour permettre des recherches à partir de la raison sociale de chacune des entreprises mentionnées au premier alinéa du I, ou du nom ou de la raison sociale des personnes énumérées aux alinéas 1° à 8° du même I.

« Sont également disponibles sur le site les informations relatives aux sanctions prononcées, en application de l'article L. 1454-3, en cas de non-respect des obligations définies au présent article.

« Un décret en Conseil d'État pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés fixe les conditions d'application du présent article et la définition des catégories de personnes physiques ou morales concernées. »

1° À la première phrase du premier alinéa, après les mots : « au présent livre », sont insérés les mots : « ou les étudiants se destinant à ces professions ainsi que les associations ou groupements les représentant, » ;

1° bis Supprimé

2° Le dernier alinéa est ainsi rédigé :

« Les dispositions du présent article ne sauraient soumettre à convention les relations normales de travail. » ;

3° Supprimé

Texte adopté par la Commission

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

professions relevant de la quatrième partie du présent code, pour l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, aux manifestations à caractère scientifique auxquelles ceux-ci participent, dès lors que cette hospitalité est d'un niveau raisonnable et limitée à l'objectif scientifique principal de la manifestation. »

Texte adopté par le Sénat

3° bis (nouveau) Les deux premières phrases du quatrième alinéa sont remplacées par une phrase ainsi rédigée :

« Toutes les conventions passées entre les membres des professions médicales et les entreprises susvisées sont, avant leur mise en application, soumises pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent ou, lorsque leur champ d'application est interdépartemental ou national, au conseil national de l'ordre compétent. » ;

4° (nouveau) Le quatrième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

« L'entreprise est tenue de faire connaître à l'instance ordinaire compétente si la convention a été mise en application. »

Texte adopté par la Commission

CHAPITRE III

Sanctions pénales

Article 3

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

« Art. L. 1454-2. – Est puni de 30 000 € d'amende le fait pour les personnes mentionnées aux I et II de l'article L. 1451-1 d'omettre sciemment, dans les conditions fixées par ce même article, d'établir ou de modifier une déclaration d'intérêts afin d'actualiser les données qui y figurent ou de fournir une information mensongère qui porte atteinte à la sincérité de la déclaration.

CHAPITRE III

Sanctions pénales

Article 3

« Art. L. 1454-2. – ...

...l'article L. 1451-1 et à l'article L. 1452-2 d'omettre, dans les ...

... déclaration.

CHAPITRE III

Sanctions pénales

Article 3

« Art. L. 1454-2. – ...

...d'omettre *sciemment*, dans ...

... déclaration.

Amendement AS 21

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

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

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

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

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

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

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

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

« Art. L. 1454-5. – Les personnes morales déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions prévues au présent chapitre encourent, outre l'amende suivant les modali-

Texte adopté par le Sénat

« Art. L. 1454-3. – Fait l'objet d'une pénalité ne pouvant être supérieure à plus de 10 % du chiffre d'affaires hors taxe réalisé en France le fait pour une entreprise produisant...

... d'omettre de rendre publics, au terme de chaque année civile, les conventions mentionnées au I de l'article L. 1453-1 passées avec ...

... aux 1° à 8° du même I, ainsi que les avantages *et* rémunérations mentionnés au II qu'elles leur ont procurés ou versés.

Texte adopté par la Commission

« Art. L. 1454-3. *Retour au texte de l'Assemblée nationale*

Amendement AS 22

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

tés prévues à l'article 131-38 du même code, les peines prévues aux 2° à 9° de l'article 131-39 dudit code. »

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

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

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

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

TITRE II

**GOVERNANCE DES PRODUITS
DE SANTÉ**

Article 4

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

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

« I. – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est un établissement public de l'État, placé sous la tutelle du ministre de la santé.

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

« L'agence peut demander que les essais cliniques portant sur des mé-

Texte adopté par le Sénat

2° Supprimé

TITRE II

**GOVERNANCE DES PRODUITS
DE SANTÉ**

Article 4

« I. – L'Agence française de sécurité des produits de santé ...

... santé.

« L'agence ...

Texte adopté par la Commission

TITRE II

**GOVERNANCE DES PRODUITS
DE SANTÉ**

Article 4

« I. – L'Agence *nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* ...

... santé.

Amendement AS 23

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

dicaments soient effectués sous forme d'essais contre comparateurs et contre placebo. Si la personne produisant ou exploitant un médicament s'oppose aux essais contre comparateurs, elle doit le justifier. » ;

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

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

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

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

4° L'avant-dernier alinéa est supprimé.

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

1° Le 3° est complété par les mots : « ; elle apporte l'appui scientifique et technique nécessaire à l'élaboration et à la mise en œuvre des plans de santé publique » ;

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

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

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

Texte adopté par le Sénat

.... comparateurs actifs et
contre ...

... contre comparateurs actifs, elle
doit le justifier. » ;

Texte adopté par la Commission

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

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

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

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

3° Est ajoutée une phrase ainsi rédigée :

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

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

1° À l'avant-dernière phrase du 2° de l'article L. 1121-1, à la fin des première et seconde phrases de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1121-3, à la seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 1121-15, à la fin du premier alinéa de l'article L. 1123-12, à la fin du dernier alinéa de l'article L. 1123-14, à la fin du second alinéa de l'article L. 1125-1, à la deuxième phrase du premier alinéa et aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 1125-2, à la première phrase de l'article L. 1125-3, à la fin de l'article L. 1131-5, à l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1161-5, au 1° et à la première phrase du dernier alinéa de l'article L. 1221-8, au premier alinéa de l'article L. 1221-8-2, au début de l'article L. 1221-10-1, au premier alinéa de l'article L. 1221-12, au dernier alinéa de l'article L. 1221-13, au 4° de l'article L. 1222-1, à la fin des premier et dernier alinéas de l'article L. 1222-3, à l'avant-dernière phrase du premier alinéa de l'article L. 1223-2, à l'article L. 1223-3, à la fin de la première phrase du deuxième alinéa et à la fin du dernier alinéa de l'article L. 1223-5, à la fin du *b* de l'article L. 1223-6, à la fin de la première phrase de l'article L. 1235-5, à la première phrase des premier et deuxième alinéas de l'article L. 1241-1, au troisième alinéa de l'article L. 1242-1, au premier alinéa et à la fin de la se-

Texte adopté par le Sénat

1° À l'antépénultième phrase, deux fois, du 2° de l'article L. 1121-1...

Texte adopté par la Commission

1° À ...

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

conde phrase du troisième alinéa de l'article L. 1243-2, au début de la première phrase et à la seconde phrase de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1243-3, au premier alinéa de l'article L. 1243-5, au deuxième alinéa de l'article L. 1243-6, à la fin du dernier alinéa de l'article L. 1245-1, aux première et seconde phrases du premier alinéa et à la première phrase des quatrième et dernier alinéas de l'article L. 1245-5, à l'article L. 1245-6, à la fin du premier alinéa et de la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 1261-2, à la fin de l'article L. 1261-3, au dernier alinéa de l'article L. 1271-8, à l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1413-4, au second alinéa de l'article L. 1413-14, à la deuxième phrase du premier alinéa de l'article L. 1421-3, au deuxième alinéa de l'article L. 1435-7, à la fin du second alinéa de l'article L. 1522-4, au 2° du II de l'article L. 1525-4, à la fin du second alinéa des *e* du 2° et *d* et *e* du 3° de l'article L. 1541-4, au 1° de l'article L. 1542-9, au 2° du II de l'article L. 1543-3, au début de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 2151-7, à la fin du deuxième alinéa de l'article L. 2323-1, à la fin du cinquième alinéa de l'article L. 3114-1, à la fin du cinquième alinéa de l'article L. 3421-5, à la fin de l'article L. 4151-4, au premier alinéa des articles L. 4163-1 et L. 4211-6, à la fin du premier alinéa de l'article L. 4211-8, au premier alinéa de l'article L. 4211-9, à l'article L. 4222-7, au 2° des articles L. 4232-7 et L. 4232-8, à la première phrase de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 4311-1, aux articles L. 4314-2, L. 4323-2 et L. 4344-1, à la dernière phrase du 2° et à la troisième phrase des 12° et 13° de l'article L. 5121-1, à la fin du premier alinéa et à la seconde phrase du deuxième alinéa de l'article L. 5121-5, à la fin des premier et second alinéas de l'article L. 5121-7, à la fin de la première phrase du premier alinéa, à la première phrase du quatrième alinéa et à la fin de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 5121-8, à la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 5121-9, à la première phrase de l'article L. 5121-9-1, au deuxième alinéa et à la première phrase du dernier alinéa de l'article

Texte adopté par le Sénat

Texte adopté par la Commission

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

L. 5121-10, aux deuxième et quatrième alinéas et à la première phrase de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 5121-10-2, à la fin de la première phrase de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 5121-13, à la fin des septième et onzième alinéas de l'article L. 5121-14-1, aux deux premiers alinéas de l'article L. 5121-15, au 2° et à la fin de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 5121-16, à la première phrase du premier alinéa, deux fois, de l'article L. 5121-17, à la première phrase du premier alinéa et au deuxième alinéa de l'article L. 5121-18, à l'article L. 5121-19, au 17° de l'article L. 5121-20, au premier alinéa de l'article L. 5122-5, à la fin du deuxième alinéa de l'article L. 5122-6, à la fin de l'article L. 5122-7, au premier alinéa de l'article L. 5122-8, à la première phrase et au début de la seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 5122-15, à la fin de la première phrase du premier alinéa de l'article L. 5124-3, à la fin de l'article L. 5124-5, aux première et avant-dernière phrases du premier alinéa de l'article L. 5124-6, à la première phrase du premier alinéa, au début des deuxième et troisième alinéas et à la première phrase et au début de la seconde phrase du dernier alinéa de l'article L. 5124-11, à la fin du premier alinéa de l'article L. 5124-13, au 12° de l'article L. 5124-18, à la première phrase et à la fin de la seconde phrase du troisième alinéa de l'article L. 5125-1, à la seconde phrase du premier alinéa et au deuxième alinéa de l'article L. 5125-23-1, au troisième alinéa de l'article L. 5126-1, à la fin du dernier alinéa de l'article L. 5126-2, à la fin du premier alinéa de l'article L. 5131-2, à la fin des première et dernière phrases de l'article L. 5131-5, à la fin des a et d de l'article L. 5131-7-2, à la première phrase de l'article L. 5131-7-3, à la fin du deuxième alinéa et au début de la seconde phrase du dernier alinéa de l'article L. 5131-9, au premier alinéa de l'article L. 5131-10, à la fin de l'article L. 5132-7, à la fin de la première phrase de l'article L. 5138-1, aux première et seconde phrases du second alinéa de l'article L. 5138-3, au premier alinéa de l'article L. 5138-4, à la pre-

Texte adopté par le Sénat

Texte adopté par la Commission

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

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

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

Texte adopté par le Sénat

... l'article L. 5232-4, au début ...

... L. 5414-1, aux articles L. 5421-3, L. 5421-4 ...

l'Agence française de sécurité des produits de santé » ;

2° À ...

Texte adopté par la Commission

l'Agence *nationale* de sécurité du médicament et des produits de santé » ;

Amendement AS 23

2° À ...

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

mots : « l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

B. – Au 2° et à la première phrase du huitième alinéa de l'article L. 161-37, au troisième alinéa, deux fois, et à l'avant-dernier alinéa de l'article L. 161-39, au premier alinéa de l'article L. 162-4-2, à la seconde phrase du premier alinéa, au troisième alinéa, deux fois, et au dernier alinéa de l'article L. 162-12-15, au deuxième alinéa de l'article L. 162-22-7-2 et à la première phrase des deux premiers alinéas de l'article L. 165-5 du code de la sécurité sociale, à la première phrase du premier alinéa de l'article L. 221-10 du code de la consommation, au 7° du I de l'article L. 521-12 et au deuxième alinéa du I de l'article L. 521-14 du code de l'environnement et au VI de l'article L. 234-2 du code rural et de la pêche maritime, les mots : « l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

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

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

« L'agence met préalablement en demeure la personne physique ou morale concernée de présenter ses observations, avec l'indication de la possibilité de se faire assister d'un conseil, et de régulariser la situation, au besoin en assortissant cette mise en demeure d'une

Texte adopté par le Sénat

... « l'Agence française de sécurité des produits de santé ».

B. – Au 2° et à la première phrase du neuvième alinéa ...

... l'Agence française de sécurité des produits de santé ».

« Art. L. 5312-4-1. – L'Agence française de sécurité des produits de santé prononce

... Conseil d'État.

Texte adopté par la Commission

... « l'Agence *nationale* de sécurité *du médicament* et des produits de santé ».

Amendement AS 23

B. – ...

... l'Agence *nationale* de sécurité *du médicament* et des produits de santé ».

Amendement AS 23

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

astreinte journalière. En cas de constatation d'un manquement au titre des 7°, 10° et 11° de l'article L. 5421-8, l'agence peut prononcer une interdiction de la publicité, après que l'entreprise concernée a été mise en demeure.

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

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

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

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

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

« 1° 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 l'obligation de mise en œuvre d'un système de pharmacovigilance en vue de recueillir des informations concernant les risques que présentent les médicaments pour la santé des patients ou pour la santé publique ;

« 2° 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, ayant eu connaissance d'un effet indésirable suspecté, de s'abstenir de le signaler sans délai selon les modalités définies par voie réglementaire à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Lorsque ce manquement est également susceptible de faire l'objet d'une pénalité financière au titre de l'article

Texte adopté par le Sénat

« 2° Le ...

... à l'Agence française de

Texte adopté par la Commission

« 2° Le ...

... à l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé. ...

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

L. 5421-6-1, les pénalités peuvent se cumuler dans la limite du montant le plus élevé de l'une des sanctions encourues ;

« 3° 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, en matière de pharmacovigilance, l'obligation de transmission du rapport périodique actualisé ou de maintien en continu de la présence d'une personne responsable ;

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

« 5° Le fait pour le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de ne pas transmettre dans les délais requis le résultat des études mentionnées à l'article L. 5121-8-1. Lorsque ce manquement est également susceptible de faire l'objet d'une pénalité financière au titre du 4° bis de l'article L. 162-7-4 du code de la sécurité sociale, les pénalités peuvent se cumuler dans la limite du montant le plus élevé de l'une des sanctions encourues ;

« 6° Le fait pour une entreprise

Texte adopté par le Sénat

sécurité des produits de santé. ...

... en-
courues ;

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

Texte adopté par la Commission

... en-
courues ;

Amendement AS 23

Alinéa supprimé

Amendement AS 24

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

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

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

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

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

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

« 11° Le fait pour le fabricant de dispositifs médicaux ou son mandataire ainsi que pour toute personne qui se livre à la fabrication, la distribution ou l'importation de dispositifs médicaux de

Texte adopté par le Sénat

« 8° Le ...

... l'Agence française de sécurité des produits de santé ...

... L. 5121-12 ;

« 10° Le ...

... maladie, à l'exception de ceux figurant sur la liste mentionnée à l'article L. 5213-3 ;

Texte adopté par la Commission

« 8° Le fait pour toute personne de ne pas transmettre à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ...

... L. 5121-12 ;

Amendement AS 23

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

diffuser une publicité sans avoir sollicité l'autorisation préalable dans les conditions définies à l'article L. 5213-4.

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

« Elle peut assortir cette amende d'une astreinte journalière qui ne peut être supérieure à 1 000 € par jour lorsque l'auteur du manquement ne s'est pas conformé à ses prescriptions à l'issue du délai fixé par une mise en demeure.

« Le montant de l'amende administrative ne peut être supérieur à 500 000 € pour les manquements mentionnés au même article L. 5421-8.

« Art. L. 5421-10. – Pour les infractions pénales mentionnées au présent titre, les personnes physiques encourrent également les peines complémentaires suivantes :

Texte adopté par le Sénat

« 12° (nouveau) Le fait pour un grossiste-répartiteur de ne pas respecter les obligations de service public, ainsi que de ne pas assurer l'approvisionnement continu du marché national, mentionnés à l'article L. 5124-17-2 ;

« 13° (nouveau) Le fait pour une entreprise pharmaceutique exploitante de ne pas respecter l'obligation d'information de tout risque de rupture de stock ou de rupture qui lui incombe, en application de l'article L. 5124-6 ;

« 14° (nouveau) Le fait pour le fabricant de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou son mandataire ainsi que pour toute personne qui se livre à la fabrication, la distribution ou l'importation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de diffuser une publicité sans avoir sollicité l'autorisation préalable dans les conditions définies à l'article L. 5223-3.

« Art. L. 5421-9. – L'Agence française de sécurité des produits de santé peut ...

... L. 5421-8.

« Elle peut assortir ...

... supérieure à 2 500 € par jour ...

... demeure.

« Le montant de l'amende prononcée pour les manquements mentionnés à l'article L. 5421-8 ne peut être inférieur à 10 % du chiffre d'affaires réalisé dans la limite d'un million d'euros .

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

« 1° L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 131-35 du code pénal ;

« 2° L'interdiction temporaire ou définitive d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues à l'article 131-27 du même code ;

« 3° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, en application de l'article 131-21 du même code.

« Art. L. 5421-11. – Les personnes morales déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions prévues au présent titre encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues à l'article 131-38 du même code, les peines prévues aux 2° à 9° de l'article 131-39 dudit code. »

VIII. – L'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Au début du dixième alinéa, les mots : « Lorsqu'une mesure d'interdiction de publicité a été prononcée par l'Agence française de sécurité sanitaire » sont remplacés par les mots : « Lorsqu'un retrait de visa de publicité a été prononcé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et » ;

2° Au onzième alinéa, les mots : « de la publicité interdite » sont remplacés par les mots : « du retrait de visa de publicité » et les mots : « d'interdiction » sont remplacés par les mots : « de retrait de visa » ;

3° Au douzième alinéa, les mots : « la mesure d'interdiction » sont remplacés par les mots : « le retrait de visa de publicité » ;

4° Au seizième alinéa, les mots : « d'une mesure d'interdiction de publi-

Texte adopté par le Sénat

1° Au début ...

... l'Agence française de sécurité » ;

Texte adopté par la Commission

4° *Supprimé*

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

cité » sont remplacés par les mots :
« d'un retrait de visa de publicité ».

Article 4 bis (nouveau)

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

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

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

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

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

Article 5

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

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

« 1° Des représentants de l'État ;

« 2° De trois députés et de trois

Texte adopté par le Sénat

Article 4 bis A (nouveau)

L'Observatoire national des prescriptions et consommations des médicaments rassemble les informations relatives aux prescriptions et analyse les déterminants médicaux, sociaux, culturels et promotionnels de la prescription. Il remet annuellement aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale un rapport faisant état de ses travaux. Les données contenues dans ce rapport ne peuvent pas faire l'objet d'une utilisation commerciale.

Article 4 bis

4° Au cinquième alinéa de l'article L. 5323-4, les mots : « conseils et commissions » sont remplacés, deux fois, par les mots : « conseils, commissions, comités et groupes de travail ».

Article 5

Texte adopté par la Commission

Amendement AS 25

Article 4 bis A

Supprimé

Amendement AS 26

Article 4 bis

Sans modification

Article 5

*Retour au texte
de l'Assemblée nationale*

Amendements AS 27 et AS 28

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Texte adopté par le Sénat

Texte adopté par la Commission

sénateurs ;

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

« 4° Supprimé

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

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

« 7° Des personnalités qualifiées ;

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

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

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

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

« 6° Des représentants d'associations agréées au titre de l'article L. 1114-1, dont au moins un représentant d'association représentant exclusivement des victimes d'accidents médicamenteux, et ne recevant pas de subventions ou avantages des entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 ou assurant des prestations liées à ces produits ;

I ter (nouveau). – Après le troisième alinéa du même article L. 5322-1, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Le conseil d'administration fixe les orientations de la politique de l'agence. Il délibère en outre sur son programme de travail ainsi que sur des sujets définis par voie réglementaire. »

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

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

« Chapitre IV
« Commissions

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

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

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

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

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

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

Article 5 bis (nouveau)

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

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

Texte adopté par le Sénat

« Art. L. 5324-1. – L'agence assure la publicité des réunions des commissions, des comités et des instances collégiales mentionnés à l'article L. 1451-1 et qui sont consultés dans le cadre de procédures de décision administrative ainsi que des conclusions des groupes de travail selon les modalités prévues à l'article L. 1451-1-1.

« Un décret en Conseil d'État fixe les conditions d'application du présent article. »

Article 5 bis

« Art. L. 161-40-1. – ...
... avec l'Agence française de sécurité des produits de santé et ...

Texte adopté par la Commission

« Art. L. 161-40-1. – L'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé en liaison avec la Haute Autorité de santé, et l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, sous l'égide du ministère chargé de la santé, met ...

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

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

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

TITRE III

**LE MÉDICAMENT À USAGE
HUMAIN**

CHAPITRE I^{ER}

L'autorisation de mise sur le marché

Article 6

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 ».

II. – Après le même article L. 5121-8, il est inséré un article L. 5121-8-1 ainsi rédigé :

« 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 :

Texte adopté par le Sénat

...scientifiques sur les maladies et leurs traitements, ainsi que sur le bon usage des produits de santé, consultable gratuitement, destinée ...

... L. 161-38.

TITRE III

**LE MÉDICAMENT À USAGE
HUMAIN**

CHAPITRE I^{ER}

L'autorisation de mise sur le marché

Article 6

« Art. L. 5121-8-1. –...

... l'Agence française de sécurité des produits de santé doit...

... fixe :

Texte adopté par la Commission

...scientifique sur les traitements, ...
... gra-
tuitement *sur le site internet du ministère chargé de la santé*, destinée ...

... L. 161-38.

Amendement AS 15 et AS 29

« Un décret fixe les conditions d'application du présent article et notamment les conditions dans lesquelles celle-ci est rendue gratuitement accessible au public. »

Amendement AS 30

TITRE III

**LE MÉDICAMENT À USAGE
HUMAIN**

CHAPITRE I^{ER}

L'autorisation de mise sur le marché

Article 6

... l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, dans

... fixe :

Amendement AS 31

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

« 1° Des études de sécurité post-autorisation dès que des signalements d'effets indésirables ont été constatés dans le cadre de la pharmacovigilance ou s'il existe des craintes quant aux risques de sécurité présentés par un médicament autorisé ;

« 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.

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

III (nouveau). – La première phrase du quatrième alinéa du même article L. 5121-8 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 7

Le dernier alinéa de l'article L. 5121-9 du code de la santé publique est remplacé par huit alinéas ainsi rédigés :

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

Texte adopté par le Sénat

« Les études mentionnées aux 1° et 2° sont menées en comparaison avec les autres traitements disponibles, lorsqu'il en existe ;

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

Article 7

Le ...

... remplacé par dix alinéas ainsi rédigés :

Texte adopté par la Commission

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

Amendement AS 32

« 3° ...

... bien *que retiré*, est susceptible de provoquer un effet indésirable grave.

Amendement AS 33

Article 7

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

difiée dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'État et notamment pour l'un des motifs suivants :

« 1° Le médicament est nocif ;

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

« 3° Le rapport entre les bénéfices et les risques n'est pas favorable ;

« 4° La spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée ;

« 5° Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ne respecte pas les conditions prévues au même article L. 5121-8 ou les obligations qui lui sont imposées en application des articles L. 5121-8-1 et L. 5121-24.

« La suspension, le retrait ou la notification prévus au quatrième alinéa du présent article ainsi que tout refus de l'autorisation prévue à l'article L. 5121-8 sont rendus publics sans délai aux frais du titulaire ou du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché par tous moyens permettant une large diffusion auprès du grand public et des professionnels et établissements de santé. Le refus de prendre cette décision est également rendu public dans les mêmes conditions aux frais de l'agence.

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

Texte adopté par le Sénat

« La suspension, le retrait ou la modification prévus ...

.... l'agence.

« L'Agence française de sécurité des produits de santé peut ...

.... pu-
blics. »

« La suspension, le retrait ou la modification prévue dans le cas visé au 1° entraîne systématiquement la réalisation d'une étude pharmaco-épidémiologique rétrospective de mortalité dans des conditions définies par décret.

Texte adopté par la Commission

Alinéa supprimé

Amendement AS 34

Alinéa supprimé

Amendement AS 34

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Article 8

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

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

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

Texte adopté par le Sénat

Article 8

« En application du principe de précaution, le décret en Conseil d'État mentionné au quatrième alinéa du présent article fixe également les conditions dans lesquelles des données nouvelles suscitant un doute sérieux sur la sécurité ou l'équilibre entre les bénéfices et les risques d'un médicament dont le service médical rendu n'est pas majeur ou important peuvent motiver la suspension ou le retrait de l'autorisation de mise sur le marché de ce médicament notamment en ce qui concerne la proportionnalité de la preuve à apporter concernant sa sécurité ou sa dangerosité. »

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

« Art. L. 5121-9-2. – ...

... l'Agence française de sécurité des produits de santé toute interdiction ou restriction ...

... l'Agence française de sécurité des produits de santé diligente...

... analogue.

« Art. L. 5121-9-3. – ...

... l'Agence française de sécurité des produits de santé peut ...

Texte adopté par la Commission

Alinéa supprimé

Amendement AS 34

Article 8

Retour au texte de l'Assemblée nationale

Amendement AS 35

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

transmettre des données démontrant que ce rapport reste favorable.

« Art. L. 5121-9-4 (nouveau). –

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché qui arrête la commercialisation d'un médicament dans un autre État que la France alors que ce produit reste commercialisé en France doit en informer immédiatement l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et lui communiquer le motif de cet arrêt de commercialisation. »

Texte adopté par le Sénat

.... favorable.

« Art. L. 5121-9-4. –...

... l'Agence française de sécurité des produits de santé et ...

... commercialisation. »

Texte adopté par la Commission

Article 9 bis (nouveau)

Après la première phrase du premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, est insérée une phrase ainsi rédigée :

« Afin de bien déterminer l'amélioration du service médical rendu, l'inscription sur la liste est subordonnée à la réalisation d'essais cliniques versus des stratégies thérapeutiques lorsqu'elles existent pour la ou les mêmes pathologies. »

Article 9 bis

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

« La demande d'inscription d'un médicament sur cette liste est subordonnée à la réalisation d'essais cliniques contre comparateurs actifs présentant le meilleur niveau de service médical rendu, lorsqu'il en existe. »

Article 9 ter (nouveau)

L'avant-dernier alinéa de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Les commissions spécialisées mentionnées au même article L. 161-41 autres que celles créées par la Haute Autorité de santé remettent chaque année au Parlement un rapport d'activité mentionnant notamment les modalités et principes selon lesquels elles mettent en œuvre les critères d'évaluation des produits de santé en vue de leur prise en charge par l'assurance maladie. »

Article 9 bis

Après la première phrase du premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, est insérée une phrase ainsi rédigée :

« La demande d'inscription d'un médicament sur cette liste est subordonnée à la réalisation d'essais cliniques contre *des stratégies thérapeutiques, lorsqu'elles existent, dans des conditions définies par décret en Conseil d'État.* »

Amendement AS 36

Article 9 ter

Sans modification

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Texte adopté par le Sénat

Texte adopté par la Commission

CHAPITRE II

CHAPITRE II

CHAPITRE II

La prescription

La prescription

La prescription

Article 11

Article 11

Article 11

I. – Après l'article L. 5121-12 du même code, il est inséré un article L. 5121-12-1 ainsi rédigé :

I. – Après l'article L. 5121-12 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-12-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 5121-12-1. – I. – Une spécialité pharmaceutique peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son autorisation de mise sur le marché en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation, sous réserve :

« 1° Que ...

« 1° Que ...

« 1° Que l'indication ou les conditions d'utilisation considérées aient fait l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, cette recommandation ne pouvant excéder trois ans ;

... l'Agence française de sécurité des produits de santé, cette....

l'Agence *nationale* de sécurité du médicament et des produits de santé, cette ...

... trois ans ;

« 2° Ou que le prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique du patient.

... trois ans ;

« I bis (nouveau). – Les recommandations temporaires d'utilisation mentionnées au I sont mises à disposition des prescripteurs.

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

« I ter. – Supprimé

Amendement AS 37

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

« II. – Le prescripteur informe le patient que la prescription de la spécialité pharmaceutique n'est pas conforme à son autorisation de mise sur le marché, de l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée, des risques encourus et des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament et porte sur l'ordonnance la mention : " Prescription hors autorisation de mise sur le marché ".

« Il motive sa prescription dans le dossier médical du patient.

« III. – Les recommandations temporaires d'utilisation mentionnées au I sont établies après information du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

« Ces recommandations sont assorties d'un recueil des informations concernant l'efficacité, les effets indésirables et les conditions réelles d'utilisation de la spécialité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou l'entreprise qui l'exploite, dans des conditions précisées par une convention conclue avec l'agence. La convention peut comporter l'engagement, par le titulaire de l'autorisation, de déposer dans un délai déterminé une demande de modification de cette autorisation. »

Texte adopté par le Sénat

« II. – Le prescripteur initial informe le ...

... marché ".

« Il informe le patient sur les conditions de prise en charge, par l'assurance maladie, de la spécialité pharmaceutique prescrite.

« Les recommandations temporaires d'utilisation sont élaborées dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État. Concernant les maladies rares, l'agence visée à l'article L. 5311-1 élabore les recommandations temporaires d'utilisation en s'appuyant notamment sur les travaux des professionnels de santé prenant en charge ces pathologies et, le cas échéant, les résultats des essais thérapeutiques et les protocoles nationaux de diagnostics et de soins.

Texte adopté par la Commission

« II. – Le prescripteur informe ...

... marché ".

Amendement AS 37

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

II. – L'article L. 162-4 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Pour les spécialités pharmaceutiques mentionnées au 1^o, l'inscription de la mention : “ Prescription hors autorisation de mise sur le marché ” prévue à l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique dispense de signaler leur caractère non remboursable. »

Article 12

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

« 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 peut également mentionner la dénomination de fantaisie de la spécialité.

« 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^o 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 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. »

Texte adopté par le Sénat

Article 12

« Art. L. 5121-1-2. – La prescription ...

... l'Organisation mondiale de la santé.

Texte adopté par la Commission

Article 12

*Retour au texte
de l'Assemblée nationale*

Amendement AS 38

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Texte adopté par le Sénat

Texte adopté par la Commission

Article 12 bis (nouveau)

Au troisième alinéa de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique, après le mot : « prescription », sont insérés les mots : « sous forme exclusivement manuscrite ».

Article 12 bis

Sans modification

CHAPITRE III

La délivrance des médicaments

Article 14

Après l'article L. 5121-14-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-14-2 ainsi rédigé :

« 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 :

« 1° La spécialité est nocive ;

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

« 3° Le rapport entre les bénéfices et les risques n'est pas favorable ;

« 4° La spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée ;

« 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.

« II. – L'agence peut limiter

CHAPITRE III

La délivrance des médicaments

Article 14

« Art. L. 5121-14-2. – I. – Sans ...
... l'Agence française de sécurité des produits de santé peut...

... suivants :

CHAPITRE III

La délivrance des médicaments

Article 14

*Retour au texte
de l'Assemblée nationale*

Amendement AS 39

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

l'interdiction de délivrance et le retrait du marché aux seuls lots de fabrication le nécessitant.

« 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.

« 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. »

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.

Texte adopté par le Sénat

—

Article 14 bis

I. – Pour des raisons de santé publique, le ministre chargé de la santé, l'Agence française de sécurité des produits de santé et l'Institut national de veille sanitaire peuvent accéder aux données anonymes ...

... publique.

II (nouveau). – Après la première phrase du deuxième alinéa du même article L. 1111-23, il est inséré une phrase ainsi rédigée :

« Dans les mêmes conditions, les pharmaciens exerçant dans une pharmacie à usage intérieur peuvent consulter et alimenter ce dossier. »

III (nouveau). – À titre expérimental et pour une durée de trois ans à compter de la publication de la présente loi, les médecins peuvent, dans certains établissements de santé et dans le cadre de la prise en charge des patients,

Texte adopté par la Commission

—

Article 14 bis

I. – ...

L'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé et ...

... publique.

Amendement AS 40

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Texte adopté par le Sénat

Texte adopté par la Commission

consulter avec leur autorisation leur dossier pharmaceutique.

Un décret pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et du Conseil national de l'ordre des pharmaciens fixe les conditions d'application de cette expérimentation et notamment les modalités de désignation des établissements objets de l'expérimentation.

Article 14 ter (nouveau)

Article 14 ter

I. – L'article L. 5123-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, la référence : « , L. 5121-12 » est supprimée ;

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

« Les médicaments faisant l'objet des autorisations mentionnées à l'article L. 5121-12 peuvent être achetés, fournis, pris en charge et utilisés par les collectivités publiques sans figurer sur la liste mentionnée au premier alinéa du présent article. »

II. – À titre expérimental, du 1^{er} avril 2012 jusqu'au 31 décembre 2013, un médicament qui a fait l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique et bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché peut, passée la date à laquelle l'autorisation temporaire cesse de produire ses effets ou la date à laquelle l'Agence française de sécurité des produits de santé a cessé de délivrer lesdites autorisations, être acheté, fourni, pris en charge et utilisé par les collectivités publiques jusqu'à ce qu'une décision ait été prise, au titre de son autorisation de mise sur le marché, sur son inscription sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 5123-2 du même code ou sur la liste mentionnée aux premier ou deuxième alinéas de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, et au plus tard sept mois après l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché.

II. – ...

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a ...

... marché.

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Texte adopté par le Sénat

Texte adopté par la Commission

Les dispositions prévues au premier alinéa du présent II cessent de s'appliquer si aucune demande d'inscription sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique n'a été déposée, pour le médicament considéré, dans le mois suivant l'octroi de son autorisation de mise sur le marché.

Le Gouvernement présente au Parlement, dans le cadre de l'examen du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2014, un rapport dressant le bilan de l'expérimentation prévue au premier alinéa du présent II, notamment au regard de son impact sur les dépenses et du bon usage des produits concernés. Ce rapport porte sur les données relatives à la période comprise entre le 1^{er} mars 2012 et le 1^{er} avril 2013. Il peut proposer des évolutions législatives découlant de ce bilan, de nature à assurer le bon usage de ces médicaments et la maîtrise du coût qu'occasionne leur prise en charge par la collectivité dans cette période transitoire.

Article 14 quater (nouveau)

Le titre II du livre III de la sixième partie du code de la santé publique est complété par un chapitre VI ainsi rédigé :

« Chapitre VI

« Centres médicaux et équipes de soin mobiles du service de santé des armées

« Art. L. 6326-1. – Les centres médicaux du service de santé des armées et leurs équipes mobiles figurent parmi les éléments du service de santé des armées mentionnés à l'article L. 6147-9. Ces derniers peuvent, dans le cadre de leur mission prioritaire mentionnée à l'article L. 6147-7, délivrer, à titre gratuit et sous la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien, les médicaments et dispositifs médicaux et, le cas échéant, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, nécessaires à leurs soins.

Article 14 quater

Sans modification

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Texte adopté par le Sénat

Texte adopté par la Commission

CHAPITRE IV

**L'autorisation temporaire
d'utilisation**

Article 15

I. – L'article L. 5121-12 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« 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 œuvre du traitement ne peut pas être différée et que l'une des conditions suivantes est remplie :

« 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 ;

« 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 thérapeuti-

« Les centres médicaux du service de santé des armées sont approvisionnés à titre gratuit par les établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées mentionnés à l'article L. 5124-8.

« Les conditions d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'État. »

CHAPITRE IV

**L'autorisation temporaire
d'utilisation**

Article 15

CHAPITRE IV

**L'autorisation temporaire
d'utilisation**

Article 15

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

que, les risques courus, les contraintes et le bénéfice susceptible d'être apporté par le médicament. La procédure suivie est inscrite dans le dossier médical.

« II. – L'utilisation des médicaments mentionnés au I est autorisée, pour une durée limitée, éventuellement renouvelable, 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.

« 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 d'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 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 si une demande d'autorisation d'essai clinique a été déposée en France.

« 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.

Texte adopté par le Sénat

« II. –...

... durée d'un an éventuellement renouvelable deux fois par l'Agence française de sécurité des produits de santé, à ...

... I.

« III. – Une demande au titre du b du I n'est recevable que si, pour une pathologie identique, l'une des conditions suivantes est remplie :

« 1° Le médicament a fait l'objet d'une demande au titre du a du I ;

« 2° Le médicament a fait l'objet d'une demande d'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 ;

« 3° Des essais cliniques sont conduits en France ;

« 4° (nouveau) Le titulaire des droits d'exploitation s'engage à déposer, dans un délai déterminé par l'agence, une des demandes mentionnées aux 1° et 2° ou une demande d'essais cliniques.

Texte adopté par la Commission

« II. –...

... durée *limitée, éventuellement renouvelable*, par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, à ...

... I.

Amendement AS 42

« III. – ...

... que si l'une ...

... remplie :

Amendement AS 42

« 3° ...

... France *ou une demande d'essais clinique a été déposée ;*

« 4° ...

...et 2°.

Amendement AS 42

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

« 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 :

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

« 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 ;

« 3° (nouveau) 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 du patient et du praticien sur les motifs du refus de la demande et sous réserve d'un bénéfice individuel pour le patient.

« 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.

Texte adopté par le Sénat

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

« 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.

Texte adopté par la Commission

« 1° Lorsque, ...
... graves pour ...
... probables ;

Amendement AS 42

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

« Pour les médicaments autorisés au titre du même 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.

« 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. »

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 ».

CHAPITRE V

**La prise en charge hors autorisation
de mise sur le marché**

Article 16

Le premier alinéa de l'article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° La première phrase est remplacée par deux phrases ainsi rédigées :

« 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 ma-

Texte adopté par le Sénat

« Ces autorisations peuvent également être subordonnées par l'Agence française de sécurité des produits de santé à la mise en place d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations.

« Lorsqu'il ...

Texte adopté par la Commission

« VI. – ... mentionnée au II peut ...

... publique. »

Amendement AS 42

CHAPITRE V

**La prise en charge hors autorisation
de mise sur le marché**

Article 16

*Retour au texte
de l'Assemblée nationale*

Amendement AS 43

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

l'adieu 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 doit 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. » ;

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

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 :

« Chapitre I^{er} bis
« Pharmacovigilance

« Art. L. 5121-22. – La pharma-

Texte adopté par le Sénat

... l'Agence française de sécurité des produits de santé pour...

... code. » ;

2° Au ...

... l'Agence française de sécurité des produits de santé, l'arrêté ».

CHAPITRE VI

La pharmacovigilance

Article 17

Texte adopté par la Commission

CHAPITRE VI

La pharmacovigilance

Article 17

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

covigilance 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.

« Art. L. 5121-23. – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé assure la mise en oeuvre 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.

« 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.

« 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.

« 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.

Texte adopté par le Sénat

« Art. L. 5121-23. – L'Agence française de sécurité des produits de santé assure...

... domaine.

Texte adopté par la Commission

« Art. L. 5121-23. – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé assure ...

... domaine.

Amendement AS 44

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

« 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 et les procédures de suivi et de retour de l'information vers les personnes mentionnées à l'article L. 5121-25.

« 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.

« Toute rupture du contrat de travail qui en résulterait, 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 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. »

II. – Le 13° de l'article L. 5121-20 du même code est abrogé.

III. – L'article L. 5421-6-1 du même code est ainsi rédigé :

Texte adopté par le Sénat

« Art. L. 5121-26. – Les règles

...

... d'analyse des signaux et les procédures ...

... l'article L. 5121-25.

« Art. L. 5121-27. – Supprimé

Texte adopté par la Commission

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

« 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. »

Texte adopté par le Sénat

Article 17 bis (nouveau)

À l'article 1386-12 du code civil, les mots : « ou par les produits issus de celui-ci » sont remplacés par les mots : « , les produits issus de celui-ci ou par tout médicament à usage humain mentionné à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique ».

CHAPITRE VI BIS

**Réparation des accidents
médicamenteux**

(Division et intitulé nouveaux)

Article 17 ter (nouveau)

Le chapitre 1er bis du titre II du livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique inséré par l'article 17 est complété par un article L. 5121-27-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 5121-27-1. – 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 figurant sur une liste définie par décret en Conseil d'État.

« II. – Tout doute sur l'impli-

Texte adopté par la Commission

Article 17 bis

Supprimé

Amendement AS 45

CHAPITRE VI BIS

**Réparation des accidents
médicamenteux**

Article 17 ter

Supprimé

Amendement AS 46

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

CHAPITRE VII

**Information et publicité sur le
médicament à usage humain**

Article 18

I. – Le second alinéa de l'article L. 5122-2 du code de la santé publique est complété par les mots : « ainsi que les stratégies thérapeutiques recommandées par la Haute Autorité de santé ».

II. – L'article L. 5122-3 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« La publicité pour un médicament est interdite 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. »

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 ».

IV. – Les troisième à avant-dernier alinéas de l'article L. 5122-6 du même code sont ainsi rédigés :

« 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.

« Les campagnes publicitaires

Texte adopté par le Sénat

CHAPITRE VII

**Information et publicité sur le
médicament à usage humain**

Article 18

ation d'un produit de santé dans l'affection considérée doit bénéficier à la victime.

« III. – La liste définie par décret en Conseil d'État précise tous les éléments de nature à établir le dommage et l'implication d'un médicament dans la survenue de ce dernier. »

IV. – Les ...
... L. 5122-6 du code de la santé publique sont remplacés par un alinéa ainsi rédigé :

« Par ...

... L. 5121-2 peuvent s'adresser au public. »

Alinéa supprimé

Texte adopté par la Commission

CHAPITRE VII

**Information et publicité sur le
médicament à usage humain**

Article 18

*Retour au texte
de l'Assemblée nationale*

Amendements AS 53, 54 et 55

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

non institutionnelles auprès du public pour des vaccins mentionnés au troisième alinéa ne sont autorisées que si les conditions suivantes sont réunies :

« 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 ;

« 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. »

V. – L'article L. 5122-9 du même code est ainsi rédigé :

« 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".

« 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.

« 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.

« 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. »

VI. – Après le même article L. 5122-9, il est inséré un article

Texte adopté par le Sénat

Alinéa supprimé

Alinéa supprimé

« Art. L. 5122-9. – La ...

...l'Agence française de sécurité des produits de santé dénommée "visa de publicité".

Texte adopté par la Commission

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

L. 5122-9-1 ainsi rédigé :

« 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. »

VII. – Le 5° de l'article L. 5122-16, l'article L. 5422-3 et l'article L. 5422-4 du même code sont abrogés.

VIII. – L'article L. 5422-6 du même code est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, après le mot : « public », sont ajoutés les mots : « ou des professionnels de santé » ;

2° Au 2°, la référence : « à l'article L. 5122-8 » est remplacée par les références : « aux articles L. 5122-8 et L. 5122-9 ».

IX (nouveau). – Le 3° de l'article L. 5422-11 du même code est ainsi rédigé :

« 3° 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. »

X (nouveau). – 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 ; ».

Article 19

I. – À titre expérimental et pour une période ne pouvant excéder deux

Texte adopté par le Sénat

« Art. L. 5122-9-1. – Les ...

... l'Agence française de sécurité des produits de santé. »

Article 19

- À titre expérimental et pour une période ne pouvant excéder deux ans,

Texte adopté par la Commission

Article 19

I. – ...

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

ans, l'information par démarchage ou la prospection pour les produits de santé mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, à l'exception des produits visés aux 1° à 3° de l'article R. 5121-77 du même code, effectuée dans les établissements de santé 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, dont les modalités sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la Haute Autorité de santé.

Avant le 1^{er} janvier 2013, le Gouvernement présente au Parlement un rapport dressant le bilan de l'expérimentation prévue au premier alinéa. 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.

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

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

« 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. » ;

2° Sont ajoutés trois alinéas ainsi rédigés :

« 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 consi-

Texte adopté par le Sénat

l'information par démarchage ou la prospection pour les produits de santé mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique effectuée dans les établissements de santé 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, dont les modalités sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la Haute Autorité de santé.

Avant ...

... alinéa, réalisé à partir d'une évaluation conduite par la Haute Autorité de santé. Ce rapport ...

... ville.

« À ...

... pharmaco-thérapeutiques ou pour certains produits. » ;

« Le Comité économique des produits de santé fixe, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, une baisse de prix des produits de l'entreprise qui n'a pas respecté les décisions du comité mentionnées au deuxième alinéa prises à son égard. La baisse de prix est déterminée en fonction de la gravité du manquement constaté.

Texte adopté par la Commission

... santé publique à l'exception des médicaments réservés à l'usage hospitalier et de ceux à prescription hospitalière initiale ou non, effectuée ...

... Haute Autorité de santé.

Amendement AS 1

« 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 consi-*

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

dérés. La pénalité est déterminée en fonction de la gravité du manquement constaté.

« 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.

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

Texte adopté par le Sénat

« Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.

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

Article 19 bis (nouveau)

Le Gouvernement remet au Parlement un rapport au plus tard le 30 juin 2012 portant une réflexion globale sur la formation médicale initiale et continue.

Il procède à l'identification des besoins et à une évaluation de la qualité et de l'indépendance des formations dispensées.

Il présente des mesures d'amélioration répondant aux enjeux de la formation et de l'information des professionnels de santé. Il définit également les modalités de mise en œuvre effective et rapide :

- du dispositif de développement professionnel continu ;

- de l'instauration d'une évaluation périodique des pratiques professionnelles soumises à obligation ;

- du renforcement de l'enseignement de la pharmacologie clinique et de la thérapeutique en formation initiale.

Texte adopté par la Commission

dérés. La pénalité est déterminée en fonction de la gravité du manquement constaté.

« 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.

« 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 AS 56

Article 19 bis

Supprimé

Amendement AS 57

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Article 20

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

« 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.

« 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 au premier alinéa et en avise sans délai l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. »

CHAPITRE VIII

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

Article 21

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

Texte adopté par le Sénat

Article 20

« Elle ...

... l'Agence française de sécurité des produits de santé. »

Article 20 bis (nouveau)

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

CHAPITRE VIII

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

Article 21

L'article ...
... ainsi rédigé :
« Art. L. 161-38. – I. – La Haute

Texte adopté par la Commission

Article 20

*Retour au texte
de l'Assemblée nationale*

Amendement AS 58

Article 20 bis

Supprimé

Amendement AS 59

CHAPITRE VIII

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

Article 21

Sans modification

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Texte adopté par le Sénat

Texte adopté par la Commission

Autorité de santé établit la procédure de certification des sites informatiques dédiés à la santé.

« II. – Elle établit également la procédure de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale ayant respecté un ensemble de règles de bonne pratique. Elle veille à ce que les règles de bonne pratique spécifient que ces logiciels intègrent les recommandations et avis médico-économiques identifiés par la Haute Autorité de santé, permettent de prescrire directement en dénomination commune internationale, d'afficher les prix des produits au moment de la prescription et le montant total de la prescription, d'indiquer l'appartenance d'un produit au répertoire des génériques et comportent une information relative à leur concepteur et à la nature de leur financement.

1° 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 » ;

« Cette procédure de certification 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.

2° Sont ajoutés trois alinéas ainsi rédigés :

Alinéa supprimé

« III. – La Haute Autorité de santé établit la procédure de certification des logiciels d'aide à la dispensation. Elle garantit que ces logiciels assurent la 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.

« 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.

« Cette procédure de certification 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.

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

« 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 notamment que ces logiciels assurent la 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.

« Les certifications prévues aux troisième et avant-dernier alinéas 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. »

CHAPITRE IX

Les études en santé publique

Article 22

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 :

« Chapitre I^{er} ter
« Études en santé publique

« Art. L. 5121-28. – Lorsque la

Texte adopté par le Sénat

Alinéa supprimé

« IV. – Les certifications prévues aux I, II et III sont mises en œuvre et délivrées par des organismes certificateurs accrédités par le Comité français d'accréditation ou par l'organisme compétent d'un autre État membre de l'Union européenne attestant du respect des règles de bonne pratique édictées par la Haute Autorité de santé.

« Ces certifications sont rendues obligatoires ...

... 1^{er} janvier
2015. »

CHAPITRE IX

Les études en santé publique

Article 22

« Art. L. 5121-28. – Lorsque la

Texte adopté par la Commission

CHAPITRE IX

Les études en santé publique

Article 22

« Art. L. 5121-28. – ...

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

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 le chapitre II de la loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 de simplification et d'amélioration de la qualité du droit.

« 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.

« Le groupement d'intérêt public mentionné au premier alinéa peut conduire lui-même des études, notamment 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.

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

« 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 pré-

Texte adopté par le Sénat

réalisation d'études de vigilance et d'épidémiologie impliquant les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 rend ...

... fin entre l'État, la Haute Autorité de santé, l'Agence française de sécurité des produits de santé, l'Institut de veille sanitaire et la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés. Ce groupement d'intérêt public est régi par la loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 de simplification et d'amélioration de la qualité du droit.

« Le ...

... études de vigilance et d'épidémiologie impliquant les produits mentionnés à l'article L. 5311-1. Il ...

... mentionnés au même article L. 5311-1 ...
... produits.

Texte adopté par la Commission

... impliquant *notamment* les ...

Amendement AS 60

... l'Agence *nationale* de sécurité des médicaments et des produits de santé, ...

... droit.

Amendement AS 61

« Le ...

... impliquant *notamment* les ...

... produits.

Amendement AS 60

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

sent article. »

TITRE IV

DISPOSITIFS MÉDICAUX

Article 23

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 :

« Chapitre III
« Publicité

« 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.

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

« 1° L'étiquetage et la notice d'instruction des dispositifs médicaux ;

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

« 3° 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 ;

« 4° 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.

Texte adopté par le Sénat

—

TITRE IV

DISPOSITIFS MÉDICAUX

Article 23

Texte adopté par la Commission

—

TITRE IV

DISPOSITIFS MÉDICAUX

Article 23

*I. – Retour au texte de
l'Assemblée nationale*

Amendement AS 62

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

« 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.

« 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.

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

« 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, 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.

« 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.

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

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

« Art. L. 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,

Texte adopté par le Sénat

—

Texte adopté par la Commission

—

« Art. L. 5213-4. – La ...

... l'Agence française de sécurité des produits de santé.

« Art. L. 5213-5. – L'Agence française de sécurité des produits de santé

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

après que l'entreprise concernée a été mise en demeure.

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

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

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 :

« 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 :

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

« 2° 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.

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

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

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

« 3° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements ou de l'un ou de plu-

Texte adopté par le Sénat

... demeure.

« 2° Une ...

... l'Agence française de sécurité des produits de santé n'a...

... autorisation.

Texte adopté par la Commission

II. – *Retour au texte de l'Assemblée nationale*

Amendement AS 62

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

sieurs des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues à l'article 131-33 du même code ;

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

« 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 encourrent, outre l'amende suivant les modalités prévues à l'article 131-38 du même code :

« 1° 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° de l'article 131-39 dudit code ;

« 2° 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° du même article 131-39. »

III. – Le premier alinéa de l'article L. 165-8 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« 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. »

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 ».

V (nouveau). – À l'article L. 5222-2

Texte adopté par le Sénat

Texte adopté par la Commission

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

du même code, le mot : « revente » est
remplacé par les mots : « cession à titre
onéreux ou à titre gratuit ».

Texte adopté par le Sénat

Texte adopté par la Commission

VI (nouveau). – Le titre II du li-
vre II de la cinquième partie du code de
la santé publique est complété par un
chapitre III ainsi rédigé :

« Chapitre III
« Publicité

« Art. L. 5223-1. – I. – On en-
tend par publicité pour les dispositifs
médicaux de diagnostic in vitro au sens
de l'article L. 5221-1 toute forme
d'information, y compris le démar-
chage, 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'infor-
mation dispensée, dans le cadre de leurs
fonctions, par les pharmaciens gérant
une pharmacie à usage intérieur.

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

« 1° L'étiquetage et la notice
d'instruction des dispositifs médicaux
de diagnostic in vitro ;

« 2° La correspondance, accom-
pagnée le cas échéant de tout document
non publicitaire, nécessaire pour répon-
dre à une question précise sur un dispo-
sitif médical de diagnostic in vitro parti-
culier ;

« 3° Les informations relatives
aux mises en garde, aux précautions
d'emploi et aux effets indésirables rele-
vés dans le cadre de la réactovigilance,
ainsi que les catalogues de ventes et lis-
tes de prix s'il n'y figure aucune infor-
mation sur le dispositif médical de dia-
gnostic in vitro ;

« 4° Les informations relatives à
la santé humaine ou à des maladies hu-
maines, pour autant qu'il n'y ait pas de
référence même indirecte à un dispositif
médical de diagnostic in vitro.

« Art. L. 5223-2. – La publicité
définie à l'article L. 5223-1 porte sur les
dispositifs médicaux de diagnostic in vi-

Texte adopté
par l'Assemblée nationale

Texte adopté par le Sénat

Texte adopté par la Commission

tro qui respectent les obligations fixées à l'article L. 5221-2.

« 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. 5221-2, et favorise son bon usage.

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

« Art. L. 5223-3. – La publicité de certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dont la défaillance est susceptible de causer un risque grave pour la santé et dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé est soumise à une autorisation préalable délivrée par l'Agence française de sécurité des produits de santé.

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

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

« Art. L. 5223-4. – L'Agence française de sécurité 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.

« Art. L. 5223-5. – Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'État. »

« Art. L. 5223-3. – ...

... par l'Agence *nationale* de sécurité *des médicaments et des produits* de santé.

Amendement AS 62

« Art. L. 5223-4. – L'Agence *nationale* de sécurité *des médicaments et des produits* de santé ...

...de-
meure

Amendement AS 62

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Article 24

Après l'article L. 165-1-1 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 165-1-2 ainsi rédigé :

« 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.

« 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 ainsi que les risques encourus.

« 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.

« 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.

« 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

Texte adopté par le Sénat

Article 24

« Art. L. 165-1-2. – I. – Pour ...

... compétence, l'Agence française de sécurité des produits de santé peut ...

... contrôles.

« Le comité décide, après que le fabricant ou le mandataire ou le distributeur concerné a été mis en mesure de présenter ses observations, une baisse de prix.

« Le montant de la baisse de prix est fixé en fonction de la gravité du

Texte adopté par la Commission

Article 24

*Retour au texte
de l'Assemblée nationale*

Amendements AS 63 et 64

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

du manquement constaté.

« 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.

« 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.

« 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.

« V. – Les conditions d'application du présent article, notamment les modalités de réalisation des contrôles prévus au I, les règles et délais de procédure et les modes de calcul de la pénalité financière mentionnée au II, sont déterminées par décret en Conseil d'État. »

Texte adopté par le Sénat

manquement constaté.

« Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.

Texte adopté par la Commission

.....

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Article 26

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 :

« 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.

« 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 :

« 1° La validation de leur efficacité clinique ;

« 2° La définition de spécifications techniques particulières ;

« 3° L'appréciation de leur efficacité au regard des alternatives thérapeutiques disponibles.

« 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.

« IV. – L'inscription sur la liste est prononcée pour une durée détermi-

Texte adopté par le Sénat

Article 26

Texte adopté par la Commission

Article 26

*Retour au texte
de l'Assemblée nationale*

Amendement AS 65

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

née, 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.

« 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 fixées par décret en Conseil d'État.

« 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.

« 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.

« 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 peu-

Texte adopté par le Sénat

—

Texte adopté par la Commission

—

« Art. L. 165-13. – ...

... distributeur, ou de non réali-

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

vent prononcer, après que les intéressés ont été mis en mesure de présenter leurs observations, une pénalité financière à leur encontre.

« 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.

« 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.

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

TITRE V

DISPOSITIONS DIVERSES

Article 27

I. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gou-

Texte adopté par le Sénat

sation dans les délais requis des études de suivi des dispositifs médicaux mentionnées à l'article L. 165-11, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale prononcent, après que le fabricant ou le mandataire, ou le distributeur, a été mis en mesure de présenter ses observations, une baisse de prix.

« Le montant de la baisse de prix est fixé en fonction de l'importance du manquement constaté.

« Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.

« Les règles et délais de procédure, ainsi que les modes de calcul de cette baisse de prix sont définis par décret en Conseil d'État. »

TITRE V

DISPOSITIONS DIVERSES

Article 27

Supprimé

Texte adopté par la Commission

TITRE V

DISPOSITIONS DIVERSES

Article 27

*Retour au texte
de l'Assemblée nationale*

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

vernement 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.

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.

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

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° 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° D'adapter les prérogatives des agents et des autorités chargés de constater les manquements punis par ces

Texte adopté par le Sénat

—

Article 28

Supprimé

Texte adopté par la Commission

—

Amendement AS 66

Article 28

*Retour au texte
de l'Assemblée nationale*

Amendement AS 67

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

sanctions et de mettre celles-ci en œuvre.

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

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.

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

I. – Les II et III de l'article 1er 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.

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.

III. – L'article 4, à l'exception des V à 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

Texte adopté par le Sénat

Article 29

Les dispositions de la présente loi s'appliquent 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.

Alinéa supprimé

Article 30

II. – L'article L. 1454-3 du même code s'applique à compter de la date de publication du décret pris pour l'application de l'article L. 1453-1 et au plus tard le 1^{er} août 2012, pour les conventions appliquées ou conclues et les avantages accordés et rémunérations versées à compter du 1^{er} janvier 2012.

III. – ...

Texte adopté par la Commission

Article 29

*Retour au texte
de l'Assemblée nationale*

Amendement AS 68

Article 30

III. – ...

... l'Agence nationale de sécuri-

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

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.

Jusqu'à l'entrée en vigueur mentionnée au premier alinéa, 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.

IV. – Les V à VII de l'article 4 entrent en vigueur à compter du 21 juillet 2012.

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.

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.

VII. – Les publicités ayant fait

Texte adopté par le Sénat

... l'Agence française de sécurité des produits de santé ...

... santé.
Jusqu'à ...

... l'Agence française de sécurité des produits de santé ...

... santé.

IV bis (nouveau). – Les dispositions insérées dans l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale par l'article 9 bis sont applicables aux demandes déposées à compter du 1^{er} janvier 2013.

Texte adopté par la Commission

té *des médicaments* et des produits de santé ...

... santé.

Amendement AS 51

Jusqu'à ...

... l'Agence *nationale* de sécurité *du médicament et des produits de santé* ...

... santé.

Amendement AS 51

IV bis. – ...

... 1^{er} janvier 2012.

Amendement AS 50

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

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.

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.

Texte adopté par le Sénat

IX (nouveau). – Avant le 30 juin 2012, la Haute Autorité de santé remet au Parlement un rapport dressant le bilan des règles applicables à la sécurité des dispositifs médicaux et présentant les mesures susceptibles de l'améliorer.

Article 30 bis A (nouveau)

I. – Le titre IV du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est complété par 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 les préjudices de toute nature subis individuellement par plusieurs personnes physiques, ayant pour origine commune l'inexécution ou la mauvaise exécution par un exploitant du médicament des obligations légales, réglementaires et contractuelles liées à l'exploitation du médicament.

« Art. L. 1144-2. – L'action est introduite par une association agréée en

Texte adopté par la Commission

IX. – Avant le 30 juin 2012, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ...

... l'améliorer.

Amendement AS 52

Article 30 bis A

Supprimé

Amendement AS 47

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Texte adopté par le Sénat

Texte adopté par la Commission

application de l'article L. 1114-1 ne recevant pas de subventions ou avantages des entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 ou assurant des prestations liées à ces produits.

« Art. L. 1144-3. – Lorsque plusieurs associations introduisent plusieurs actions de groupe visant les mêmes faits, l'action est regroupée devant une même juridiction. Les associations désignent, par un accord, l'une d'entre elles pour l'accomplissement des actes procéduraux. À défaut d'accord, le juge procède à cette désignation.

« Art. L. 1144-4. – La recevabilité de l'action de groupe est soumise à quatre conditions :

« 1° L'existence du préjudice ;

« 2° Le lien de causalité entre le préjudice et le fait du professionnel ;

« 3° Le caractère sérieux et commun des prétentions ;

« 4° L'impossibilité de mener une procédure conjointe ou une procédure avec mandat.

« Art. L. 1144-5. – 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. 1144-6. – Le cas échéant, le juge définit les critères de rattachement au groupe dans le jugement déclarant la responsabilité de l'exploitant.

« Art. L. 1144-7. – 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

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Texte adopté par le Sénat

Texte adopté par la Commission

l'article L. 1144-1 d'en avoir connaissance.

« Art. L. 1144-8. – Toute 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. Le refus de l'exploitant est homologué par le juge.

« Art. L. 1144-9. – 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. 1144-10. – 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'indemnité 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. 1144-11. – Les tribunaux de grande instance appelés à connaître des actions de groupe sont déterminés par décret.

« Art. L. 1144-12. – Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'État. »

II. – Le Gouvernement remet au Parlement, avant le 1^{er} janvier 2015, un

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Texte adopté par le Sénat

Texte adopté par la Commission

rapport sur le fonctionnement et la mise en oeuvre des actions de groupe.

Article 30 bis (nouveau)

La commission de la Haute Autorité de santé mentionnée à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale est dénommée commission du progrès thérapeutique. Elle émet un avis sur l'inscription des médicaments sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique. Sauf opposition de sa part, dans un délai de quinze jours, le ministre chargé de la sécurité sociale est tenu de s'y conformer. La composition et le fonctionnement sont fixés par décret en Conseil d'État.

Article 30 bis

Supprimé

Amendement AS 48

Article 30 ter (nouveau)

Un rapport du Gouvernement est remis au Parlement, avant le 1^{er} janvier 2013, évaluant les coûts pour les finances publiques mais aussi les conséquences en termes d'information des professionnels de santé d'une mesure législative ayant pour effet de ne plus délivrer de nouvelles autorisations d'exercice de la profession de visiteur médical et la constitution d'un corps public rattaché auprès de la Haute Autorité de santé.

Article 30 ter

Supprimé

Amendement AS 69

Article 31 (nouveau)

Le chapitre III du titre I^{er} du livre VII de la deuxième partie du code de la propriété intellectuelle est complété par 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 à l'article L. 5125-23 du même code, pour autant

Article 31

Après l'article L. 5121-10-2 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-10-3 ainsi rédigé :

« Art. L. 5121-10-3. – Le titulaire d'un droit de propriété intellectuelle protégeant l'apparence et la texture des formes pharmaceutiques orales d'une spécialité de référence au sens de l'article L. 5121-1 ne peut interdire que les formes pharmaceutiques orales d'une spécialité générique susceptible d'être substituée à cette spécialité en application de l'article L. 5125-23 présentent une apparence et une texture identiques ou similaires. »

Article 31

Sans modification

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

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. »

Article 32 (nouveau)

Le livre IV de la première partie du code de la santé publique est complété par 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. »

Texte adopté par le Sénat

—

Article 32

Après l'article L. 5312-4-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5312-4-2 ainsi rédigé :

Division et intitulé supprimés

« Art. L. 5312-4-2. – Aucune ...

... faits relatifs à la sécurité ...

... fonctions.

« En ...

... faits relatifs à la sécurité ...

... utiles. »

Texte adopté par la Commission

—

Article 32

Sans modification

.....Conforme.....

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Article 34

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 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 fabriquant ou exploitant des médicaments et un ou plusieurs syndicats ou organisations représentant les grossistes-répartiteurs. »

II. – Après la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 5121-17 du code de la santé publique, est insérée 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 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 fabriquant ou exploitant des médicaments et un ou plusieurs syndicats ou organisations représentant les grossistes-répartiteurs. »

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

« Les deux premiers alinéas ne s'appliquent pas aux médicaments et produits non consommés en France et destinés à l'exportation. »

Texte adopté par le Sénat

Article 34

Supprimé

Article 35 (nouveau)

Le premier alinéa de l'article L. 5124-6 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° À la première phrase, les mots : « six mois » sont remplacés par

Texte adopté par la Commission

Article 34

*Retour au texte
de l'Assemblée nationale*

Amendement AS 49

Article 35

Sans modification

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Texte adopté par le Sénat

Texte adopté par la Commission

les mots : « un an » ;

2° La troisième phrase est supprimée ;

3° À la sixième phrase, après le mot : « informer », sont insérés les mots : « de manière motivée » et après le mot : « stock », sont insérés, deux fois, les mots : « ou de toute rupture ».

Article 36 (nouveau)

Après l'article L. 5124-17 du code de la santé publique, sont insérés deux articles L. 5124-17-1 et L. 5124-17-2 ainsi rédigés :

« Art. L. 5124-17-1. – Un système d'astreinte est organisé pour répondre aux besoins urgents en médicaments en dehors des jours d'ouverture généralement pratiqués par les grossistes-répartiteurs sur leur territoire de répartition.

« Tous les grossistes-répartiteurs mentionnés au premier alinéa sont tenus de participer à ce système.

« L'organisation du système d'astreinte est réglée par les organisations représentatives de la profession. À défaut d'accord ou si l'organisation retenue ne permet pas de satisfaire les besoins en santé publique, une décision du directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente règle l'organisation dudit système.

« Les modalités d'organisation du système d'astreinte sont déterminées par décret en Conseil d'État.

« Art. L. 5124-17-2. – Les grossistes-répartiteurs sont tenus de respecter sur leur territoire de répartition les obligations de service public déterminées par décret en Conseil d'État.

« Ils assurent l'approvisionnement continu du marché national de manière à couvrir les besoins des patients sur leur territoire de répartition. »

Article 36

Sans modification

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Texte adopté par le Sénat

Texte adopté par la Commission

Article 37 (nouveau)

À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 6325-1 du code de la santé publique, après le mot : « médecin », sont insérés les mots : « , d'un chirurgien-dentiste ».

Article 37

Sans modification

AMENDEMENTS EXAMINÉS PAR LA COMMISSION

Amendement n° AS 1 présenté par M. Guy Lefrand

Article 19

À l'alinéa 1, après les mots : « santé publique », insérer les mots : « à l'exception des médicaments réservés à l'usage hospitalier et de ceux à prescription hospitalière initiale ou non, ».

Amendement n° AS 2 présenté par M. Jean Luc Prél et les députés du groupe Nouveau Centre

Article 4

À l'alinéa 4, après les mots : « finalité cosmétique », insérer les mots : « . Cette évaluation s'effectue en comparaison avec les produits existants ».

Amendement n° AS 3 présenté par MM. Jean Luc Prél, Claude Leteurtre, Olivier Jardé, Stéphane Demilly et Pascal Brindeau

Article 4

À l'alinéa 4 après les mots : « l'évaluation », insérer les mots : « de l'amélioration du service rendu, ».

Amendement n° AS 4 présenté par M. Jean Luc Prél et les députés du groupe Nouveau Centre

Article 4

À la fin de l'alinéa 4, après les mots : « des bénéfiques et des risques », insérer les mots : « tous les cinq ans en s'appuyant sur de nouvelles études ».

Amendement n° AS 5 présenté par MM. Jean Luc Prél, Claude Leteurtre, Olivier Jardé, Stéphane Demilly et Pascal Brindeau

Article 5

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

« 3°*bis* des représentants des assurances complémentaires ».

Amendement n° AS 6 présenté par MM. Jean Luc Prél, Claude Leteurtre, Olivier Jardé, Stéphane Demilly et Pascal Brindeau

Article 11

Après l'alinéa 12, insérer l'alinéa suivant :

« 1° À titre exceptionnel, cette disposition ne s'applique pas aux situations visées au 2° de l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique. Un décret précise les conditions d'application,

relatives notamment à la durée, l'encadrement de cette exception ainsi que la liste des situations concernées. »

Amendement n° AS 7 présenté par MM. Jean Luc Prével, Claude Leteurtre, Olivier Jardé, Stéphane Demilly et Pascal Brindeau

Article 15

Après l'alinéa 14, insérer l'alinéa suivant :

« 2°*bis* 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° AS 9 présenté par M. Jean Luc Prével et les députés du groupe Nouveau Centre

Article 17

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

« Dans chaque région est mis en place un Comité régional de pharmacovigilance chargé de collecter les effets indésirables des produits de santé, de les étudier et de transmettre les informations au Directeur de l'Agence nationale ainsi qu'à l'entreprise concernée.

« L'agence régionale de santé veille au bon fonctionnement de ce comité régional de pharmacovigilance »

Amendement n° AS 10 présenté par MM. Jean Luc Prével, Claude Leteurtre, Olivier Jardé, Stéphane Demilly et Pascal Brindeau

Article 18

Supprimer les alinéas 9 et 10.

Amendement n° AS 11 présenté par MM. Jean Luc Prével, Claude Leteurtre, Olivier Jardé, Stéphane Demilly et Pascal Brindeau

Article 18

Rédiger ainsi l'alinéa 6 :

« Ce visa est réputé acquis au terme d'un délai de 2 mois à compter de la réception du dossier de demande d'autorisation préalable par l'Agence nationale de sécurité du médicament. »

Amendement n° AS 12 présenté par M. Jean Luc Prével et les députés du groupe Nouveau Centre

Article 19

À l'alinéa 1, après les mots : « personne concernée », insérer les mots : « cette information sera organisée au sein de la sous-commission « médicament » de la commission médicale d'établissement ».

Amendement n° AS 13 présenté par MM. Jean Luc Prével, Claude Leteurtre, Olivier Jardé, Stéphane Demilly et Pascal Brindeau

Article 21

Après l'alinéa 6, insérer les trois alinéas suivants :

« III *bis*. – L'article L.162-17-1 du code de la sécurité sociale est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« La prescription des médicaments s'effectue en dénomination commune internationale avec des logiciels de prescriptions mentionnant les indications, les interactions et les complications accrédités par la Haute Autorité de santé.

« Un décret pris en Conseil d'État précisera les modalités d'application. »

Amendement n° AS 14 présenté par MM. Jean Luc Prével, Claude Leteurtre, Olivier Jardé, Stéphane Demilly et Pascal Brindeau

Article 21

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

« Seuls les logiciels d'aide à la prescription, mentionnant les dénominations communes internationales, comportant des informations en matière de service médical rendu et certifiés par la Haute Autorité de santé peuvent être mis sur le marché. »

Amendement n° AS 15 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche

Article 5 bis

À l'alinéa 2 :

I. – Substituer aux mots : « La Haute Autorité de santé en liaison avec l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé », les mots : « l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en liaison avec la Haute Autorité de santé » .

II. – Après les mots : « scientifiques sur les », supprimer les mots : « maladies et leurs... » .

III. – Après le mot : « consultable », insérer les mots : « et téléchargeable » .

Amendement n° AS 17 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 1^{er}

Rédiger ainsi cet article :

« I. – Le titre V du livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

« 1° L'intitulé est ainsi rédigé : « Règles déontologiques et expertise sanitaire » ;

« 2° L'intitulé du chapitre I^{er} est ainsi rédigé : « Liens d'intérêts et transparence » ;

« 3° L'article L. 1451-1 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1451-1. – I. –* Les membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, les membres des cabinets des ministres ainsi que les dirigeants, personnels de direction et d'encadrement et les membres des instances collégiales, des commissions, des groupes de travail et conseils des autorités et organismes mentionnés aux articles L. 1123-1, L.1142-5, L. 1142-22, L. 1222-1, L. 1313-1, L. 1413-2, L. 1415-2, L. 1417-1, L. 1418-1, L. 1431-1, L. 3135-1 et L. 5311-1 du présent code, à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, à l'article 5 de la loi n° 2001-398 du 9 mai 2001 créant une Agence française de sécurité sanitaire environnementale et à l'article 13 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire sont tenus, lors de leur prise de fonctions, d'établir une déclaration d'intérêts.

« Cette déclaration est remise à l'autorité compétente.

« Elle mentionne les liens d'intérêts de toute nature, directs ou par personne interposée, que le déclarant a, ou qu'il a eus pendant les cinq années précédant sa prise de fonctions, avec des entreprises, des établissements ou des organismes dont les activités, les techniques et les produits entrent dans le champ de compétence de l'autorité sanitaire au sein de laquelle il exerce ses fonctions, ou de l'organe consultatif dont il est membre, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans les mêmes secteurs.

« Elle est rendue publique. Elle est actualisée à l'initiative de l'intéressé.

« Les présidents, les directeurs et les directeurs généraux des instances mentionnées aux articles L. 1142-22, L. 1222-1, L. 1313-1, L. 1413-2, L. 1415-2, L. 1417-1, L. 1418-1, L. 3135-1 et L. 5311-1 du présent code, à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, à l'article 5 de la loi n° 2001-398 du 9 mai 2001 précitée et à l'article 13 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 précitée sont auditionnés par le Parlement avant leur nomination.

« Les personnes mentionnées au présent article ne peuvent prendre part aux travaux, aux délibérations et aux votes des instances au sein desquelles elles siègent qu'une fois la déclaration souscrite ou actualisée. Elles ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prendre part ni aux travaux, ni aux délibérations, ni aux votes de ces instances si elles ont un intérêt, direct ou indirect, à l'affaire examinée. Elles sont tenues au secret et à la discrétion professionnels dans les mêmes conditions que celles définies à l'article 26 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires. »

« II. – Sont également tenus d'établir la déclaration prévue au I, lors de leur prise de fonctions, les agents des autorités et des organismes mentionnés au même I dont les missions ou la nature des fonctions le justifient et qui sont mentionnés sur une liste établie par décret en Conseil d'État. » ;

« 4° Après l'article L. 1451-1, il est inséré un article L. 1451-1-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1451-1-1. –* Les séances des commissions, conseils et instances collégiales d'expertise mentionnés au I de l'article L. 1451-1, dont les avis fondent une décision administrative, sont intégralement rendues publiques et leurs débats sont intégralement enregistrés et publiés en ligne sur les sites internet du ministère chargé de la santé et des autorités ou des organismes mentionnés au même I, à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale ou relevant du secret médical, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État. » ;

« 5° L'article L. 1451-2 est ainsi modifié :

« *a)* À la première phrase du premier alinéa, les mots : « membres des commissions consultatives placées auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale » sont remplacés par les mots : « personnes mentionnées à l'article L. 1451-1 » ;

« *b)* Après la première phrase du second alinéa, est ajoutée une phrase ainsi rédigée :

« L'obligation prévue au premier alinéa de l'article L. 4113-13 est étendue aux liens avec les entreprises intervenant dans le domaine de compétence des autorités et organismes mentionnés au I de l'article L. 1451-1. » ;

« 6° Le chapitre I^{er} est complété par des articles L. 1451-3 et L. 1451-4 ainsi rédigés :

« *Art. L. 1451-3.* – Les conditions d'application du présent chapitre, et notamment le modèle et le contenu de la déclaration d'intérêts, les conditions dans lesquelles elle est rendue publique ainsi que ses modalités de dépôt, d'actualisation et de conservation sont fixées par décret en Conseil d'État.

« *Art. L. 1451-4.* – Un décret en Conseil d'État fixe les conditions selon lesquelles une commission éthique, mise en place au sein de chaque agence, contrôle la véracité des informations délivrées dans la déclaration d'intérêts. » ;

« 7° Le chapitre II devient le chapitre IV et l'article L. 1452-1 devient l'article L. 1454-1 ;

« 8° Il est rétabli un chapitre II ainsi rédigé :

« *Chapitre II*

« *Expertise sanitaire*

« *Art. L. 1452-1 A.* – L'expertise sanitaire répond aux principes d'impartialité, de transparence, de pluralité et de contradictoire.

« *Art. L. 1452-1.* – Une charte de l'expertise sanitaire, approuvée par décret en Conseil d'État, s'applique aux expertises réalisées dans les domaines de la santé et de la sécurité sanitaire à la demande du ministre chargé de la santé ou à la demande des autorités et des organismes mentionnés au I de l'article L. 1451-1. Elle précise les modalités de choix des experts, le processus d'expertise et ses rapports avec le pouvoir de décision, la notion de lien d'intérêts, les cas de conflit d'intérêts, les modalités de gestion d'éventuels conflits et les cas exceptionnels dans lesquels il peut être tenu compte des travaux réalisés par des experts présentant un conflit d'intérêts.

« *Art. L. 1452-2.* – Les personnes invitées à apporter leur expertise dans les domaines de la santé et de la sécurité sanitaire au ministre chargé de la santé, aux commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, aux instances collégiales des autorités et des organismes mentionnés au I de l'article L. 1451-1 sans être membres de ces commissions, conseils ou instances déposent au préalable une déclaration d'intérêts.

« Le modèle et le contenu de cette déclaration, les conditions dans lesquelles elle est rendue publique ainsi que ses modalités de dépôt, d'actualisation et de conservation sont fixés par le décret en Conseil d'État prévu à l'article L. 1451-3. »

« II. – 1. Le deuxième alinéa de l'article L. 1123-3, le dernier alinéa de l'article L. 1142-24-3, l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1222-7, l'article L. 1312-5, le premier alinéa de l'article L. 1313-9, les II et III de l'article L. 1313-10, le second alinéa des articles L. 1413-11 et L. 1417-7, la deuxième phrase du troisième alinéa de l'article L. 1418-6 et les sixième et septième alinéas de l'article L. 5323-4 du code de la santé publique sont supprimés.

« 2. L'article L. 161-44 du code de la sécurité sociale est abrogé.

« 3. Le dernier alinéa de l'article 5 de la loi n° 2001-398 du 9 mai 2001 créant une Agence française de sécurité sanitaire est supprimé.

« 4. Les deux premières phrases du quatrième alinéa de l'article 13 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire sont supprimées. »

Amendement n° AS 18 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 1^{er} bis A

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 19 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 1^{er} bis

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 20 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 2

Rédiger ainsi cet article :

« I. – Après le chapitre II du titre V du livre IV de la première partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre III ainsi rédigé :

« Chapitre III

« Avantages consentis par les entreprises

« *Art. L. 1453-1.* – I. – Les entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 ou assurant des prestations associées à ces produits sont tenues de rendre publique l'existence des conventions qu'elles concluent avec :

- « 1° Les professionnels de santé relevant de la quatrième partie du présent code ;
 - « 2° Les associations de professionnels de santé ;
 - « 3° Les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code ainsi que les associations et groupements les représentant ;
 - « 4° Les associations d'usagers du système de santé ;
 - « 5° Les établissements de santé relevant de la sixième partie du présent code ;
 - « 6° Les fondations, les sociétés savantes et les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans le secteur des produits ou prestations mentionnés au premier alinéa ;
 - « 7° Les entreprises éditrices de presse, les éditeurs de services de radio ou de télévision et les éditeurs de services de communication au public en ligne ;
 - « 8° Les éditeurs de logiciels d'aide à la prescription et à la délivrance ;
 - « 9° Les personnes morales assurant la formation initiale des professionnels de santé mentionnés au 1° ou participant à cette formation.
- « II. – La même obligation s'applique, au-delà d'un seuil fixé par décret, à tous les avantages en nature ou en espèces que les mêmes entreprises procurent, directement ou indirectement, aux personnes, associations, établissements, fondations, sociétés, organismes et organes mentionnés au I.

« III. – Un décret en Conseil d'État fixe les conditions d'application du présent article, la nature des informations qui doivent être rendues publiques, notamment l'objet et la date des conventions mentionnées au I, ainsi que les délais et modalités de publication et d'actualisation de ces informations. »

« II. – L'article L. 4113-6 du même code est ainsi modifié :

« 1° À la première phrase du premier alinéa, après les mots : « le fait », sont insérés les mots : « pour les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code et » ;

« 1° *bis* À la même première phrase, après le mot : « livre », sont insérés les mots : « , ainsi que les associations les représentant, » ;

« 2° Le deuxième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Il ne s'applique pas également aux avantages prévus par conventions passées entre des étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code et des entreprises lorsque ces conventions ont pour objet des activités de recherche dans le cadre de la préparation d'un diplôme. » ;

« 3° Le troisième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Il en va de même, en ce qui concerne les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code, pour l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, aux manifestations à caractère scientifique auxquelles ceux-ci participent, dès lors que cette hospitalité est d'un niveau raisonnable et limitée à l'objectif scientifique principal de la manifestation. »

Amendement n° AS 21 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 3

À l'alinéa 2, après le mot : « omettre », insérer le mot : « sciemment ».

Amendement n° AS 22 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 3

Rédiger ainsi l'alinéa 3 :

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

Amendement n° AS 23 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 4

I. – À l'alinéa 3, substituer aux mots : « française de sécurité des produits de santé », les mots : « nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » ;

II. – En conséquence, procéder à la même substitution dans l'ensemble de l'article.

Amendement n° AS 24 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 4

Supprimer l'alinéa 26.

Amendement n° AS 25 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 4

Supprimer l'alinéa 51.

Amendement n° AS 26 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 4 bis A

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 27 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 5

Rédiger ainsi l'alinéa 8 :

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

Amendement n° AS 28 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 5

Rédiger ainsi les alinéas 18 et 19 :

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

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

Amendement n° AS 29 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 5 bis

À l'alinéa 2 :

I. – Après les mots : « caisse d'assurance maladie », insérer les mots : « sous l'égide du ministère chargé de la santé, » ;

II. – Après les mots : « consultable gratuitement », insérer les mots « sur le site internet du ministère chargé de la santé ».

Amendement n° AS 30 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 5 bis

À l'alinéa 3, après le mot : « fixe », insérer les mots : « les conditions d'application du présent article et notamment ».

Amendement n° AS 31 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 6

À l'alinéa 3 :

I. – Substituer au mot : « doit » le mot : « peut » ;

II. – Substituer aux mots : « française de sécurité des produits de santé », les mots : « nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

Amendement n° AS 32 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 6

Rédiger ainsi l'alinéa 6 :

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

Amendement n° AS 33 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 6

Rédiger ainsi l'alinéa 7 :

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

Amendement n° AS 34 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 7

Supprimer les alinéas 9, 10 et 11.

Amendement n° AS 35 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 8

Aux alinéas 2, 3 et 4, substituer aux mots : « française de sécurité des produits de santé », les mots : « nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

Amendement n° AS 36 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 9 bis

Rédiger ainsi cet article :

« Après la première phrase du premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, est insérée une phrase ainsi rédigée :

« La demande d'inscription d'un médicament sur cette liste est subordonnée à la réalisation d'essais cliniques contre des stratégies thérapeutiques, lorsqu'elles existent, dans des conditions définies par décret en Conseil d'État. »

Amendement n° AS 37 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 11

I. – À l'alinéa 3, substituer aux mots : « française de sécurité des produits de santé », les mots : « nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » ;

II. – À l'alinéa 7, supprimer le mot : « initial ».

Amendement n° AS 38 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 12

Rédiger ainsi cet article :

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

« *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 peut également mentionner la dénomination de fantaisie de la spécialité.

« *Art. L. 5121-1-3.* – 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 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° AS 39 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 14

À l'alinéa 2, substituer aux mots : « française de sécurité des produits de santé », les mots : « nationale de sécurité du médicament et des produits de santé »

Amendement n° AS 40 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 14 bis

À l'alinéa 1, substituer aux mots : « française de sécurité des produits de santé », les mots : « nationale de sécurité du médicament et des produits de santé »

Amendement n° AS 41 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 14 ter

À l'alinéa 5, substituer aux mots : « française de sécurité des produits de santé », les mots : « nationale de sécurité du médicament et des produits de santé »

Amendement n° AS 42 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 14

I. – À l'alinéa 5, substituer aux mots : « pour une durée d'un an éventuellement renouvelable deux fois », les mots : « pour une durée limitée, éventuellement renouvelable » ;

II. – À l'alinéa 6, supprimer les mots : « pour une pathologie identique » ;

III. – Compléter l'alinéa 9 par les mots : « ou une demande d'essai clinique a été déposée » ;

IV. – À l'alinéa 10, supprimer les mots : « ou une demande d'essais cliniques » ;

V. – À l'alinéa 13, supprimer les mots : « à court terme » ;

VI. – À l'alinéa 20, substituer à la référence : « I » la référence : « II ».

Amendement n° AS 43 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 16

Aux alinéas 3 et 4, substituer aux mots : « française de sécurité des produits de santé », les mots : « nationale de sécurité du médicament et des produits de santé »

Amendement n° AS 44 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 17

À l'alinéa 5, substituer aux mots : « française de sécurité des produits de santé », les mots : « nationale de sécurité du médicament et des produits de santé »

Amendement n° AS 45 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 17 bis

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 46 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 17 ter

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 47 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 30 bis A

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 48 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 30 bis

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 49 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 34

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

« 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 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 fabriquant ou exploitant des médicaments et un ou plusieurs syndicats ou organisations représentant les grossistes-répartiteurs. »

« II. – Après la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 5121-17 du code de la santé publique, est insérée 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 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 fabriquant ou exploitant des médicaments et un ou plusieurs syndicats ou organisations représentant les grossistes-répartiteurs. »

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

« Les deux premiers alinéas ne s'appliquent pas aux médicaments et produits non consommés en France et destinés à l'exportation. »

Amendement n° AS 50 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 30

À l'alinéa 6, substituer à la date : « 1^{er} janvier 2013 », la date : « 1^{er} janvier 2012 ».

Amendement n° AS 51 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 30

Aux alinéas 3 et 4, substituer aux mots : « française de sécurité des produits de santé », les mots : « nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

Amendement n° AS 52 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 30

À l'alinéa 8, substituer aux mots : « Haute Autorité de santé », les mots : « l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

Amendement n° AS 53 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 18

Rédiger ainsi le IV de cet article:

« IV. – Les troisième à avant-dernier alinéas de l'article L. 5122-6 du même code sont ainsi rédigés :

« 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.

« Les campagnes publicitaires non institutionnelles auprès du public pour des vaccins mentionnés au troisième alinéa ne sont autorisées que si les conditions suivantes sont réunies :

« 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 ;

« 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. » »

Amendement n° AS 54 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 18

Aux alinéas 5 et 10, substituer aux mots : « française de sécurité des produits de santé », les mots : « nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

Amendement n° AS 55 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 18

Supprimer l'alinéa 12.

Amendement n° AS 56 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 19

Rédiger ainsi les alinéas 7 à 9 :

« 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.

« 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.

« 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° AS 57 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 19 bis

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 58 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 20

À l'alinéa 3, substituer aux mots : « française de sécurité des produits de santé », les mots : « nationale de sécurité du médicament et des produits de santé »

Amendement n° AS 59 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 20 bis

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 60 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 22

I. – À l'alinéa 4, après le mot : « impliquant », insérer le mot : « notamment ».

II. – En conséquence, à l'alinéa 6, après le mot : « impliquant », insérer le mot : « notamment ».

Amendement n° AS 61 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 22

À l'alinéa 4, substituer aux mots : « française de sécurité des produits de santé », les mots : « nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

Amendement n° AS 62 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 23

Aux alinéas 14, 17, 23, 45 et 48, substituer aux mots : « française de sécurité des produits de santé » les mots : « nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

Amendement n° AS 63 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 24

Rédiger ainsi les alinéas 5 à 7 :

« 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.

« 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.

« 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. »

Amendement n° AS 64 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 24

À l'alinéa 2, substituer aux mots : « française de sécurité des produits de santé », les mots : « nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

Amendement n° AS 65 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 26

Rédiger ainsi les alinéas 12 à 15 :

« *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.

« 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.

« 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.

« 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° AS 66 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 27

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

« 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.

« 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.

« 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. »

Amendement n° AS 67 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 28

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

« 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° 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° 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.

« 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. »

Amendement n° AS 68 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 29

Rédiger ainsi cet article :

« 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.

« 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. »

Amendement n° AS 69 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 30 ter

Supprimer cet article.