

Commission des affaires sociales

TEXTE COMPARATIF
(Document de travail - texte ne pouvant être amendé)

Proposition de loi
visant à créer un pôle public du médicament

(Première lecture)

Le présent texte comparatif ne constitue qu'un document de travail faisant apparaître l'évolution du texte à l'issue des travaux de la commission. Figurent :

- ~~en caractères barrés~~, les dispositions supprimées par la commission ;
- en caractères gras, les dispositions introduites par la commission.

Les liens dans la marge de droite permettent un accès direct au dispositif de chaque amendement adopté par la commission.

Article 1^{er}

I. – L'article L. 613-16 du code de la propriété intellectuelle est ainsi rédigé :

« Art. L. 613-16. – Si l'intérêt de la santé publique l'exige et à défaut d'accord amiable avec le titulaire du brevet, le ministre chargé de la propriété industrielle peut, à la demande du ministre chargé de la santé publique, soumettre par arrêté au régime de la licence d'office, dans les conditions prévues à l'article L. 613-17, tout brevet délivré pour :

- ① ~~I. Les articles L. 613-16 et L. 613-17 du code de la propriété intellectuelle sont ainsi rédigés :~~
- ② ~~« Art. L. 613-16. – Si l'intérêt de la santé publique l'exige, le ou la ministre chargée de la propriété industrielle peut, sur la demande du ou de la ministre chargée de la santé publique, soumettre par arrêté au régime de la licence d'office, dans les conditions prévues à l'article L. 613-17, tout brevet délivré pour :~~
- ③ ~~« 1° Un médicament, un dispositif médical, y compris de diagnostic in vitro, un produit thérapeutique annexe, un produit de dépistage ;~~
- ④ ~~« 2° Leur procédé d'obtention, un produit nécessaire à leur obtention ou un procédé de fabrication d'un tel produit ;~~
- ⑤ ~~« 3° Une méthode de diagnostic *ex vivo*. »~~
- ⑥ ~~« Les brevets de ces produits, procédés ou méthodes de diagnostic sont soumis au régime de la licence d'office dès que l'intérêt général le recommande, notamment lorsque ces produits, ou des produits issus de ces procédés, ou ces méthodes sont mis à la disposition du public en quantité ou qualité insuffisantes ou à des prix anormalement élevés ou lorsque le brevet est exploité dans des conditions contraires à l'intérêt général.~~
- ⑦ ~~« Art. L. 613-17. – Du jour de la publication de l'arrêté qui soumet le brevet au régime de la licence d'office, la licence d'exploitation est attribuée au Pôle public du médicament. Cette licence est accordée par arrêté du ministre chargé de la propriété intellectuelle à des conditions déterminées, notamment quant à sa durée et son champ d'application.~~
- ⑧ ~~« Elle prend effet à la date de la notification de l'arrêté aux parties.~~

⑨ « Aucune redevance n'est due dès lors qu'une raison impérieuse d'intérêt général le justifie, ou dès lors que l'établissement qui détenait le brevet a bénéficié d'une aide de l'État, qu'elle soit financière, de compétence ou en nature. »

⑩ II. – ~~(Supprimé)~~ L'article L. 5121-10-1 du code de la santé publique est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

Commentaire [CAS1]:
[Amendement n° AS6](#)

⑪ « Sous réserve de précautions sanitaires, les deux alinéas précédents ne sont pas applicables dès lors que l'intérêt général le justifie.

⑫ « Dans une telle situation, dès lors que le ministre chargé de la santé l'estime nécessaire, il peut confier au pôle public du médicament la fabrication et la commercialisation de solutions génériques immédiatement, quelle que soit la date initiale de l'autorisation initiale de mise sur le marché. »

Article 2

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

② « Chapitre II bis

③ « Pôle public du médicament

④ « Art. L. 1412-7. — *Il est créé un établissement public à caractère technique et scientifique intitulé pôle public du médicament. Il est placé sous la tutelle conjointe du ministre chargé de la santé publique, du ministre chargé de la solidarité et du ministre chargé de la recherche, et est doté de la personnalité juridique et de l'autonomie financière.*

⑤ « Art. L. 1412-8. — *Le pôle public du médicament a pour missions :*

⑥ « a) *D'assurer une relocalisation et une production publique de médicaments, de principes actifs, de réactifs, et diagnostics selon une planification établie par décret en Conseil d'État ;*

⑦ « b) *De garantir l'approvisionnement d'une réserve stratégique des médicaments essentiels ;*

⑧ « c) *D'assurer que le stock national de médicament soit suffisant pour faire face aux demandes de toute nature, et que les unités publiques de*

production seront suffisamment réactives pour faire face à un accroissement soudain de la demande ;

- ⑨ *« d) De permettre la transparence sur les financements de la recherche et du développement et mise en place de conditionnalité au secteur privé bénéficiant d'aides à la recherche de médicaments et de vaccins ;*
- ⑩ *« e) D'assurer le contrôle de l'ensemble des prix des produits de santé, de communiquer leurs coûts de production réels. Pour les principes actifs importés, il dispose d'informations sur leur origine ;*
- ⑪ *« f) De réaliser l'expansion du recours aux plateformes de diagnostics dites « ouvertes » ;*
- ⑫ *« g) De décider de l'exportation de ses médicaments et produits de santé pour assurer une aide sanitaire à un pays en difficulté, après avis du ministère en charge de l'aide publique au développement ;*
- ⑬ *« h) D'assurer la publication de tous les travaux et études se rapportant à ses activités.*
- ⑭ *« Un rapport rendant compte des diverses activités du pôle public du médicament est présenté chaque année au ministre chargé de la santé publique et au ministre chargé de la recherche. Il est publié au Journal officiel.*
- ⑮ *« Art. L. 1412-9. — Le pôle public du médicament est administré par une direction générale assistée d'un conseil d'administration. La direction générale est nommée par arrêté conjoint du ministre chargé de la santé publique et du ministre chargé de la recherche, après avis du conseil d'administration.*
- ⑯ *« La composition du conseil d'administration du pôle public du médicament est déterminée par décret en Conseil d'État. Il est notamment composé de personnalités qualifiées issues :*
- ⑰ *« — du Conseil national de la recherche scientifique ;*
- ⑱ *« — de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ;*
- ⑲ *« — du Haut conseil de la santé publique ;*
- ⑳ *« — des associations des usagers du système de santé publique.*

- ⑳ ~~« Y sont également nommés des membres de l'Assemblée nationale et du Sénat, parmi lesquels des députés et sénateurs issus des groupes d'opposition.~~
- ㉑ ~~« Le Pôle public du médicament comprend un conseil scientifique et des sections spécialisées. Leur mission, composition et fonctionnement sont déterminés par décret.~~
- ㉒ ~~« Pour assurer sa mission, le pôle public du médicament dispose de laboratoires et de groupe de laboratoires spécialisés, ainsi que de personnel scientifique, technique et administratif.~~
- ㉓ ~~« Art. L. 1412-10. — Le pôle public du médicament comporte une unité de recherche et encourage la création d'unités de recherche au sein des établissements publics de santé, qui lui rendent des comptes selon des modalités définies par décret.~~
- ㉔ ~~« Art. L. 1412-11. — Le pôle public du médicament peut approvisionner les officines de pharmacie et les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et des établissements médico-sociaux.~~
- ㉕ ~~« Art. L. 1412-12. — Le pôle public du médicament est abondé dès sa création par les financements publics correspondants aux dépenses publiques du crédit impôt recherche.~~
- ㉖ ~~« Les dépenses de recherche de l'année précédente sont revalorisées en fonction de la variation de l'indice moyen annuel des prix à la consommation.~~
- ㉗ ~~« Art. L. 1412-13. — Dès lors que l'état d'urgence sanitaire prévu par les dispositions du chapitre I^{er}-bis du titre III du livre I^{er} de la troisième partie du présent code est déclaré, le ministre chargé de la santé, en lien avec le ministre chargé des affaires européennes, met en place une coordination et une planification des imports et exports des matières premières de médicaments, afin d'assurer l'approvisionnement en médicaments des Français et la solidarité avec les peuples qui en ont besoin. » (Supprimé)~~

Article 2 bis (nouveau)

Dans un délai de six mois à compter de la publication de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur le statut, l'organisation et les moyens de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Commentaire [CAS2]:
[Amendement n° AS3](#)

Article 2 ter (nouveau)

Commentaire [CAS3]:
[Amendement n° AS5](#)

Le Gouvernement remet au Parlement, avant le 1^{er} janvier 2021, un rapport d'évaluation sur la capacité de la recherche académique française à produire des traitements contre des cancers à base de cellules T à récepteur antigénique chimérique.

Article 3

- ① *I. — Les articles 199 ter B, 220 B et 244 quater B du code général des impôts sont abrogés.*
- ② *II. — La charge pour l'État est compensée par la suppression du crédit d'impôt en faveur de la recherche prévue au I. (Supprimé)*