

PROJET DE LOI

adopté

le 27 octobre 2011

N° 8
S É N A T

SESSION ORDINAIRE DE 2011-2012

PROJET DE LOI

MODIFIÉ PAR LE SÉNAT

*relatif au **renforcement de la sécurité sanitaire**
du **médicament et des produits de santé.***

(procédure accélérée)

Le Sénat a modifié, en première lecture, le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale en première lecture après engagement de la procédure accélérée, dont la teneur suit :

Voir les numéros :

Assemblée nationale (13^{ème} législ.) : 3714, 3725 et T.A. 741.

Sénat : 5, 44 et 45 (2011-2012).

TITRE I^{ER}

TRANSPARENCE DES LIENS D'INTÉRÊTS

CHAPITRE I^{ER}

Liens d'intérêts

Article 1^{er}

- ① I. – Le titre V du livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° L'intitulé est ainsi rédigé : « Règles déontologiques et expertise sanitaire » ;
- ③ 2° L'intitulé du chapitre I^{er} est ainsi rédigé : « Liens d'intérêts et transparence » ;
- ④ 3° L'article L. 1451-1 est ainsi rédigé :
- ⑤ « *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. 1142-22, 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.*
- ⑥ « Cette déclaration est remise à l'autorité administrative compétente.

- ⑦ « 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.
- ⑧ « Elle est rendue publique. Elle est actualisée à l'initiative de l'intéressé.
- ⑨ « 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.
- ⑩ « 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.
- ⑪ « 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.

- ⑫ « 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. » ;
- ⑬ 4° Après l'article L. 1451-1, il est inséré un article L. 1451-1-1 ainsi rédigé :
- ⑭ « *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.
- ⑮ « À cette fin sont prévus :
- ⑯ « 1° L'enregistrement des débats et la conservation de ces enregistrements ;
- ⑰ « 2° Sans préjudice, le cas échéant, de la diffusion en ligne de l'enregistrement audiovisuel des débats, 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.
- ⑱ « 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°. » ;
- ⑲ 5° L'article L. 1451-2 est ainsi rédigé :

- ⑳ « *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.*
- ㉑ « 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. » ;
- ㉒ 6° Le chapitre I^{er} est complété par des articles L. 1451-3 et L. 1451-4 ainsi rédigés :
- ㉓ « *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.*
- ㉔ « *Art. L. 1451-4. – (Supprimé)* » ;
- ㉕ 7° Le chapitre II devient le chapitre IV et l’article L. 1452-1 devient l’article L. 1454-1 ;
- ㉖ 8° Il est rétabli un chapitre II ainsi rédigé :
- ㉗ « *CHAPITRE II*
- ㉘ « *Expertise sanitaire*
- ㉙ « *Art. L. 1452-1 A (nouveau). – L’expertise sanitaire répond aux principes d’impartialité, de transparence, de pluralité et de contradictoire.*
- ㉚ « *Art. L. 1452-1. – (Supprimé)*
- ㉛ « *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.

- ③② « 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.
- ③③ « *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. »
- ③④ 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, 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.
- ③⑤ 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.
- ③⑥ 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.
- ③⑦ 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.
- ③⑧ 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 :

- ③⑨ 1° Le 5° du I est ainsi rédigé :
- ④⑩ « 5° Aux membres des conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, aux dirigeants, aux personnels de direction et aux membres des instances d'expertise 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 ; »
- ④① 2° Après le II, il est inséré un II *bis* ainsi rédigé :
- ④② « 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.
- ④③ « 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. »
- ④④ 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 :
- ④⑤ « 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 œuvre 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 les activités, les techniques et les produits entrent dans le champ de compétence de l'autorité sanitaire.

Article 1^{er} bis (nouveau)

- ① Après le premier alinéa de l'article L. 1415-4 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ② « 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. »

CHAPITRE II

Avantages

Article 2

- ① 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 :
- ② « *CHAPITRE III*
- ③ « *Avantages consentis par les entreprises*
- ④ « *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 l'année considérée entre elles et :

- ⑤ « 1° Les professionnels de santé relevant de la quatrième partie du présent code ;
- ⑥ « 2° Les associations de professionnels de santé ;
- ⑦ « 3° Les personnes morales assurant la formation initiale des professionnels de santé mentionnés au 1° ou participant à cette formation ;
- ⑧ « 4° Les associations d'usagers du système de santé ;
- ⑨ « 5° Les établissements de santé relevant de la sixième partie du présent code ;
- ⑩ « 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 ;
- ⑪ « 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 ;
- ⑫ « 8° Les éditeurs de logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation.
- ⑬ « 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.
- ⑭ « 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.

- ⑮ « 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.
- ⑯ « 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. »
- ⑰ II. – L'article L. 4113-6 du même code est ainsi modifié :
- ⑱ 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, » ;
- ⑲ 1° *bis* (*Supprimé*)
- ⑳ 2° Le dernier alinéa est ainsi rédigé :
- ㉑ « Les dispositions du présent article ne sauraient soumettre à convention les relations normales de travail. » ;
- ㉒ 3° (*Supprimé*)
- ㉓ 3° *bis* (*nouveau*) Les deux premières phrases du quatrième alinéa sont remplacées par une phrase ainsi rédigée :
- ㉔ « 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. » ;
- ㉕ 4° (*nouveau*) Le quatrième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

- ② « L'entreprise est tenue de faire connaître à l'instance ordinaire compétente si la convention a été mise en application. »

Article 2 bis

(Conforme)

CHAPITRE III

Sanctions pénales

Article 3

- ① I. – Le chapitre IV du titre V du livre IV de la première partie du code de la santé publique est complété par des articles L. 1454-2 à L. 1454-5 ainsi rédigés :
- ② « *Art. L. 1454-2.* – Est puni de 30 000 € d'amende le fait pour les personnes mentionnées aux I et II de l'article L. 1451-1 et à l'article L. 1452-2 d'omettre, 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.
- ③ « *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 ou commercialisant des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou assurant les prestations associées à ces produits d'omettre de rendre publics, au terme de chaque année civile, les conventions mentionnées au I de l'article L. 1453-1 passées avec les personnes, associations, établissements, fondations, sociétés, organismes et organes mentionnés aux 1° à 8° du même I, ainsi que les avantages et rémunérations mentionnés au II qu'elles leur ont procurés ou versés.
- ④ « *Art. L. 1454-4.* – Pour les infractions mentionnées au présent chapitre, les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :

- ⑤ « 1° La diffusion de la décision de condamnation et celle d'un ou plusieurs communiqués informant le public de cette décision, dans les conditions prévues à l'article 131-35 du code pénal ;
- ⑥ « 2° L'affichage de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues au même article 131-35 ;
- ⑦ « 3° L'interdiction des droits civiques, selon les modalités prévues à l'article 131-26 du même code ;
- ⑧ « 4° L'interdiction d'exercer une fonction publique ou une profession commerciale ou industrielle, selon les modalités prévues à l'article 131-27 du même code ;
- ⑨ « 5° L'interdiction de fabriquer, de conditionner, d'importer et de mettre sur le marché les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du présent code pour une durée maximale de cinq ans.
- ⑩ « *Art. L. 1454-5.* – Les personnes morales déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions prévues au présent chapitre encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues à l'article 131-38 du même code, les peines prévues aux 2° à 9° de l'article 131-39 dudit code. »
- ⑪ II. – *(Non modifié)*
- ⑫ III. – Le premier alinéa de l'article L. 4163-2 du même code est ainsi modifié :
- ⑬ 1° Après les mots : « présent livre », sont insérés les mots : « et pour les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code ainsi que pour les associations et groupements les représentant » ;
- ⑭ 2° *(Supprimé)*

TITRE II

GOVERNANCE DES PRODUITS DE SANTÉ

Article 4

- ① I. – L'article L. 5311-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Le premier alinéa est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :
- ③ « I. – L'Agence française de sécurité des produits de santé est un établissement public de l'État, placé sous la tutelle du ministre de la santé.
- ④ « 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.
- ⑤ « L'agence peut demander que les essais cliniques portant sur des médicaments soient effectués sous forme d'essais contre comparateurs actifs et contre placebo. Si la personne produisant ou exploitant un médicament s'oppose aux essais contre comparateurs actifs, elle doit le justifier. » ;
- ⑥ 2° Le début du vingt-deuxième alinéa est ainsi rédigé :
« III. – L'agence participe... *(le reste sans changement)*. » ;
- ⑦ 3° La première phrase du vingt-troisième alinéa est supprimée ;
- ⑧ 3° *bis* Le vingt-septième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :
- ⑨ « 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. » ;

- ⑩ 4° L'avant-dernier alinéa est supprimé.
- ⑪ II et III. – (*Non modifiés*)
- ⑫ IV. – A. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ⑬ 1° À l'antépénultième phrase, deux fois, 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 seconde 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 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 première phrase du premier alinéa de l'article L. 5138-5, aux deux dernières phrases de l'article L. 5139-1, à la fin des première et dernière phrases de l'article L. 513-10-3, à la fin de l'article L. 5211-2, au deuxième alinéa de l'article L. 5211-3, à l'article L. 5211-3-1, à la fin du premier alinéa de l'article L. 5211-4, à la première phrase du premier alinéa de l'article L. 5211-5-2, au 5° 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, au début du premier alinéa de l'article L. 5312-1, au second alinéa de l'article L. 5414-1, aux articles L. 5421-3, 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 française de sécurité des produits de santé » ;

⑭ 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 mots : « l'Agence française de sécurité des produits de santé ».

⑮ B. – Au 2° et à la première phrase du neuvième 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 française de sécurité des produits de santé ».

⑯ V. – Après l'article L. 5312-4 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5312-4-1 ainsi rédigé :

⑰ « *Art. L. 5312-4-1.* – L'Agence française de sécurité 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.

- ⑮ « 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 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.
- ⑯ « 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.
- ⑰ « 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. »
- ⑱ VI. – *(Non modifié)*
- ⑳ VII. – Le chapitre I^{er} du titre II du même livre IV est complété par des articles L. 5421-8 à L. 5421-11 ainsi rédigés :
- ㉑ « Art. L. 5421-8. – Constituent un manquement soumis à une sanction financière :
- ㉒ « 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 ;
- ㉓ « 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 française de sécurité des produits de

santé. Lorsque ce manquement est également susceptible de faire l'objet d'une pénalité financière au titre de l'article L. 5421-6-1, les pénalités peuvent se cumuler dans la limite du montant le plus élevé de l'une des sanctions encourues ;

- ②6 « 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 ;
- ②7 « 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 ;
- ②8 « 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 ;
- ②9 « 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. 162-17-4 du code de la sécurité sociale, les pénalités peuvent se cumuler dans la limite du montant le plus élevé de l'une des sanctions encourues ;
- ③0 « 6° Le fait pour une entreprise de ne pas communiquer un arrêt de commercialisation, une interdiction ou une restriction imposée par les autorités compétentes de tout pays dans lequel le médicament ou produit de santé est mis sur le marché ainsi que toute information nouvelle de nature à influencer l'évaluation des bénéfices et des risques du médicament ou du produit de santé concerné ou de ne pas transmettre dans les délais requis les

données demandées par l'agence en application de l'article L. 5121-9-3 ;

- ③① « 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 ;
- ③② « 8° Le fait pour toute personne de ne pas transmettre à l'Agence française de sécurité des produits de santé dans les délais impartis les informations mentionnées au même article L. 5121-12 ;
- ③③ « 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 ;
- ③④ « 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, à l'exception de ceux figurant sur la liste mentionnée à l'article L. 5213-3 ;
- ③⑤ « 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 diffuser une publicité sans avoir sollicité l'autorisation préalable dans les conditions définies à l'article L. 5213-4 ;
- ③⑥ « 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 ;
- ③⑦ « 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 ;

- ③⑧ « 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.
- ③⑨ « *Art. L. 5421-9.* – L'Agence française de sécurité 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.
- ④⑩ « Elle peut assortir cette amende d'une astreinte journalière qui ne peut être supérieure à 2 500 € 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.
- ④⑪ « 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.
- ④⑫ « *Art. L. 5421-10.* – Pour les infractions pénales mentionnées au présent titre, les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :
- ④⑬ « 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 ;
- ④⑭ « 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 ;
- ④⑮ « 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.

- ④⑥ « *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. »
- ④⑦ VIII. – L'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- ④⑧ 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 française de sécurité » ;
- ④⑨ 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 » ;
- ⑤⑩ 3° Au douzième alinéa, les mots : « la mesure d'interdiction » sont remplacés par les mots : « le retrait de visa de publicité » ;
- ⑤⑪ 4° Au seizième alinéa, les mots : « d'une mesure d'interdiction de publicité » sont remplacés par les mots : « d'un retrait de visa de publicité ».

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

- ① Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 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 ;
- ③ 2° À la première phrase du second alinéa du même article, les mots : « après avis d'une commission et » sont supprimés ;
- ④ 3° Le 4° de l'article L. 5122-16 est abrogé ;
- ⑤ 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

- ① I. – Le deuxième alinéa de l'article L. 5322-1 du code de la santé publique est remplacé par dix alinéas ainsi rédigés :
- ② « Le conseil d'administration est composé, outre son président, des membres suivants :
- ③ « 1° Des représentants de l'État ;
- ④ « 2° De trois députés et de trois sénateurs ;
- ⑤ « 3° Des représentants des régimes obligatoires de base d'assurance maladie ;
- ⑥ « 4° (*Supprimé*)
- ⑦ « 5° Des représentants des professionnels de santé autorisés à prescrire et à dispenser des produits mentionnés au même article L. 5311-1 ;
- ⑧ « 6° Des représentants d'associations agréées au titre de l'article L. 1114-1, 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 ;

- ⑨ « 7° Des personnalités qualifiées ;
- ⑩ « 8° Des représentants du personnel de l'agence.
- ⑪ « Les droits de vote sont répartis pour moitié entre les membres mentionnés au 1° et pour moitié entre les autres membres du conseil d'administration. Le président a voix prépondérante en cas de partage égal des voix. »
- ⑫ *I bis. – (Non modifié)*
- ⑬ *I ter (nouveau).* – Après le troisième alinéa du même article L. 5322-1, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ⑭ « 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. »
- ⑮ II. – Le titre II du livre III de la cinquième partie du même code est complété par un chapitre IV ainsi rédigé :
- ⑯ « *CHAPITRE IV*
- ⑰ « *Commissions*
- ⑱ « *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.
- ⑲ « Un décret en Conseil d'État fixe les conditions d'application du présent article. »
- ⑳ III. – *(Non modifié)*

Article 5 bis

- ① Après l'article L. 161-40 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 161-40-1 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 161-40-1.* – La Haute Autorité de santé, en liaison avec l'Agence française de sécurité des produits de santé et l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, met en œuvre une base de données administratives et scientifiques sur les maladies et leurs traitements ainsi que sur le bon usage des produits de santé, consultable gratuitement, 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.
- ③ « Un décret fixe les conditions dans lesquelles celle-ci est rendue gratuitement accessible au public. »

TITRE III

LE MÉDICAMENT À USAGE HUMAIN

CHAPITRE I^{ER}

L'autorisation de mise sur le marché

Article 6

- ① I. – (*Non modifié*)
- ② II. – Après le même article L. 5121-8, il est inséré un article L. 5121-8-1 ainsi rédigé :
- ③ « *Art. L. 5121-8-1.* – Après délivrance de l'autorisation prévue à l'article L. 5121-8, l'Agence française de sécurité des produits de santé doit, dans des conditions fixées par décret en

Conseil d'État, exiger du titulaire de l'autorisation qu'il effectue, dans un délai qu'elle fixe :

- ④ « 1° Des études de sécurité post-autorisation 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 ;
- ⑤ « 2° Des études d'efficacité post-autorisation lorsque la compréhension de la maladie ou la méthodologie clinique fait apparaître que les évaluations d'efficacité antérieures pourraient devoir être revues de manière significative.
- ⑥ « Les études mentionnées aux 1° et 2° sont menées en comparaison avec les autres traitements disponibles, lorsqu'il en existe ;
- ⑦ « 3° (*nouveau*) 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. »
- ⑧ III. – (*Non modifié*)

Article 6 bis

(Conforme)

Article 7

- ① Le dernier alinéa de l'article L. 5121-9 du code de la santé publique est remplacé par dix alinéas ainsi rédigés :
- ② « L'autorisation prévue à l'article L. 5121-8 est suspendue, retirée ou modifiée dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'État et notamment pour l'un des motifs suivants :
- ③ « 1° Le médicament est nocif ;

- ④ « 2° Le médicament ne permet pas d'obtenir de résultats thérapeutiques ;
- ⑤ « 3° Le rapport entre les bénéfices et les risques n'est pas favorable ;
- ⑥ « 4° La spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée ;
- ⑦ « 5° Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ne respecte pas les conditions prévues 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.
- ⑧ « La suspension, le retrait ou la modification prévus au quatrième alinéa du présent article ainsi que tout refus de l'autorisation prévue à l'article L. 5121-8 sont rendus publics sans délai aux frais du titulaire ou du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché par tous moyens permettant une large diffusion auprès du grand public et des professionnels et établissements de santé. Le refus de prendre cette décision est également rendu public dans les mêmes conditions aux frais de l'agence.
- ⑨ « L'Agence française de sécurité 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.
- ⑩ « 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.
- ⑪ « 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. »

Article 8

- ① 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 :
- ② « *Art. L. 5121-9-2.* – L'entreprise ou l'organisme exploitant un médicament ou un produit de santé communique immédiatement à l'Agence française de sécurité des produits de santé 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 française de sécurité des produits de santé diligente immédiatement une réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques de ce médicament ainsi que de tous les produits présentant le même mécanisme d'action ou une structure chimique analogue.
- ③ « *Art. L. 5121-9-3.* – Afin de pouvoir évaluer en continu le rapport entre les bénéfices et les risques liés au médicament tel que défini au premier alinéa de l'article L. 5121-9, l'Agence française de sécurité des produits de santé peut à tout moment demander au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de transmettre des données démontrant que ce rapport reste favorable.
- ④ « *Art. L. 5121-9-4.* – 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 française de sécurité des produits de santé et lui communiquer le motif de cet arrêt de commercialisation. »

Article 9

(Conforme)

Article 9 bis

- ① Après le premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ② « 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)

- ① L'avant-dernier alinéa de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale est complété par une phrase ainsi rédigée :
- ② « 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. »

CHAPITRE II

La prescription

Articles 10 et 10 bis

(Conformes)

Article 11

- ① I. – Après l'article L. 5121-12 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-12-1 ainsi rédigé :

- ② « *Art. L. 5121-12-1. – I. – Une spécialité pharmaceutique peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son autorisation de mise sur le marché en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation, sous réserve :*
- ③ « 1° Que l'indication ou les conditions d'utilisation considérées aient fait l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation établie par l'Agence française de sécurité des produits de santé, cette recommandation ne pouvant excéder trois ans ;
- ④ « 2° Ou que le prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique du patient.
- ⑤ « *I bis. – Les recommandations temporaires d'utilisation mentionnées au I sont mises à disposition des prescripteurs.*
- ⑥ « *I ter. – (Supprimé)*
- ⑦ « *II. – Le prescripteur initial 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".*
- ⑧ « *Il informe le patient sur les conditions de prise en charge, par l'assurance maladie, de la spécialité pharmaceutique prescrite.*
- ⑨ « *Il motive sa prescription dans le dossier médical du patient.*
- ⑩ « *III. – Les recommandations temporaires d'utilisation mentionnées au I sont établies après information du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.*

- ⑪ « 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.
- ⑫ « 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. »
- ⑬ II. – *(Non modifié)*

Article 12

- ① 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 :
- ② « *Art. L. 5121-1-2.* – La prescription d'une spécialité pharmaceutique mentionne ses principes actifs, désignés par leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé.
- ③ « *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. »

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 13

(Conforme)

CHAPITRE III

La délivrance des médicaments

Article 14

- ① Après l'article L. 5121-14-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-14-2 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 5121-14-2. – I. –* Sans préjudice des décisions de modification, de suspension ou de retrait d'autorisation de mise sur le marché, l'Agence française de sécurité des produits de santé peut, dans l'intérêt de la santé publique, interdire la prescription et la délivrance d'une spécialité pharmaceutique et la retirer du marché dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'État et notamment pour l'un des motifs suivants :
- ③ « 1° La spécialité est nocive ;
- ④ « 2° Le médicament ne permet pas d'obtenir de résultats thérapeutiques ;
- ⑤ « 3° Le rapport entre les bénéfices et les risques n'est pas favorable ;
- ⑥ « 4° La spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée ;
- ⑦ « 5° Les contrôles sur la spécialité ou sur les composants et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.

- ⑧ « II. – L'agence peut limiter l'interdiction de délivrance et le retrait du marché aux seuls lots de fabrication le nécessitant.
- ⑨ « Pour une spécialité pharmaceutique dont la délivrance a été interdite ou qui a été retirée du marché, l'agence peut, dans des circonstances exceptionnelles et pour une période transitoire, autoriser la délivrance de la spécialité à des patients qui sont déjà traités avec elle, dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'État.
- ⑩ « III. – 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

- ① 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 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.
- ② II (*nouveau*). – Après la première phrase du deuxième alinéa du même article L. 1111-23, il est inséré une phrase ainsi rédigée :
- ③ « Dans les mêmes conditions, les pharmaciens exerçant dans une pharmacie à usage intérieur peuvent consulter et alimenter ce dossier. »
- ④ 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, consulter avec leur autorisation leur dossier pharmaceutique.

- ⑤ 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)

- ① I. – L'article L. 5123-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Au premier alinéa, la référence : « , L. 5121-12 » est supprimée ;
- ③ 2° Après le premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ④ « 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. »
- ⑤ 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.
- ⑥ 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.

- ⑦ 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)

- ① Le titre II du livre III de la sixième partie du code de la santé publique est complété par un chapitre VI ainsi rédigé :

② « *CHAPITRE VI*

③ « *Centres médicaux et équipes de soin mobiles
du service de santé des armées*

④ « *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.

⑤ « 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.

- ⑥ « Les conditions d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'État. »

CHAPITRE IV

L'autorisation temporaire d'utilisation

Article 15

- ① I. – L'article L. 5121-12 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 5121-12. – I. –* Les articles L. 5121-8 et L. 5121-9-1 ne font pas obstacle à l'utilisation, à titre exceptionnel, de certains médicaments destinés à traiter des maladies graves ou rares, en l'absence de traitement approprié, lorsque la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée et que l'une des conditions suivantes est remplie :
- ③ « *a)* L'efficacité et la sécurité de ces médicaments sont fortement présumées au vu des résultats d'essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue d'une demande d'autorisation de mise sur le marché qui a été déposée ou que l'entreprise intéressée s'engage à déposer dans un délai déterminé ;
- ④ « *b)* Ces médicaments, le cas échéant importés, sont prescrits, sous la responsabilité d'un médecin, à un patient nommément désigné et ne pouvant participer à une recherche biomédicale dès lors qu'ils sont susceptibles de présenter un bénéfice pour lui et que leur efficacité et leur sécurité sont présumées en l'état des connaissances scientifiques. Le médecin prescripteur doit justifier que le patient, son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée en application de l'article L. 1111-6 a reçu une information adaptée à sa situation sur l'absence d'alternative thérapeutique, les risques courus, les contraintes et le bénéfice susceptible d'être apporté par le médicament. La procédure suivie est inscrite dans le dossier médical.
- ⑤ « II. – L'utilisation des médicaments mentionnés au I est autorisée, pour une durée d'un an éventuellement renouvelable

deux fois par l'Agence française de sécurité des produits de santé, à la demande du titulaire des droits d'exploitation du médicament dans le cas prévu au *a* du I ou à la demande du médecin prescripteur dans le cas prévu au *b* du même I.

- ⑥ « III. – Une demande au titre du *b* du I n'est recevable que si, pour une pathologie identique, l'une des conditions suivantes est remplie :
- ⑦ « 1° Le médicament a fait l'objet d'une demande au titre du *a* du I ;
- ⑧ « 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 ;
- ⑨ « 3° Des essais cliniques sont conduits en France ;
- ⑩ « 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.
- ⑪ « 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.
- ⑫ « 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 :
- ⑬ « 1° Lorsque, en l'état des thérapeutiques disponibles, des conséquences graves à court terme pour le patient sont très fortement probables ;

- ⑭ « 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 ;
- ⑮ « 3° Si, dans l'indication thérapeutique sollicitée, le titulaire des droits d'exploitation du médicament s'est vu refuser une demande pour un médicament mentionné au a du I ou si une demande d'autorisation d'essai clinique mentionnée au III a été refusée, sous condition d'une information du patient et du praticien sur les motifs du refus de la demande et sous réserve d'un bénéfice individuel pour le patient.
- ⑯ « 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.
- ⑰ « 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.
- ⑱ « 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.
- ⑲ « 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.

⑳ « 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. »

㉑ II. – *(Non modifié)*

CHAPITRE V

La prise en charge hors autorisation de mise sur le marché

Article 16

① Le premier alinéa de l'article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

② 1° La première phrase est remplacée par deux phrases ainsi rédigées :

③ « Lorsqu'il n'existe pas d'alternative appropriée, toute spécialité pharmaceutique faisant l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation prévue à l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique, tout produit ou toute prestation prescrit en dehors du périmètre des biens et services remboursables pour le traitement d'une affection de longue durée remplissant les conditions prévues aux 3° ou 4° de l'article L. 322-3 du présent code ou d'une maladie rare telle que définie par le règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins peut faire l'objet, à titre dérogatoire et pour une durée limitée, d'une prise en charge ou d'un remboursement. La spécialité, le produit ou la prestation 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 française de sécurité des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, à l'exception des spécialités pharmaceutiques faisant déjà l'objet, dans l'indication thérapeutique concernée, d'une recommandation temporaire d'utilisation prévue à l'article L. 5121-12-1 du même code. » ;

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

CHAPITRE VI

La pharmacovigilance

Article 17

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

② « *CHAPITRE I^{ER} BIS*

③ « *Pharmacovigilance*

- ④ « *Art. L. 5121-22.* – La pharmacovigilance a pour objet la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits mentionnés à l'article L. 5121-1.

- ⑤ « *Art. L. 5121-23.* – L'Agence française de sécurité des produits de santé assure la mise en œuvre du système de pharmacovigilance pour procéder à l'évaluation scientifique de toutes les informations, pour examiner les options permettant de prévenir les risques ou les réduire et, au besoin, pour prendre des mesures appropriées. Elle définit les orientations de la pharmacovigilance, anime et coordonne les actions des différents intervenants, veille au respect des procédures de surveillance et participe aux activités de l'Union européenne dans ce domaine.

- ⑥ « *Art. L. 5121-24.* – Toute entreprise ou organisme exploitant un médicament ou un produit mentionnés à l'article L. 5121-1 est tenu de respecter les obligations qui lui incombent en matière de pharmacovigilance et en particulier de mettre en œuvre un système de pharmacovigilance ainsi que d'enregistrer, de déclarer et de suivre tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit mentionnés au

même article L. 5121-1 dont il a connaissance et de mettre en place des études post-autorisation mentionnées à l'article L. 5121-8-1 dans les délais impartis.

- ⑦ « *Art. L. 5121-25.* – Les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens déclarent tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit mentionnés à l'article L. 5121-1 dont ils ont connaissance.
- ⑧ « Les autres professionnels de santé, les patients et les associations agréées de patients peuvent signaler tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit mentionnés au même article L. 5121-1 dont ils ont connaissance.
- ⑨ « *Art. L. 5121-26.* – Les règles applicables à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments et sur les produits mentionnés à l'article L. 5121-1 sont déterminées par décret en Conseil d'État, notamment ses modalités d'organisation ainsi que les procédures de détection, de recueil et d'analyse des signaux et les procédures de suivi et de retour de l'information vers les personnes mentionnées à l'article L. 5121-25.
- ⑩ « *Art. L. 5121-27.* – *(Supprimé)* »
- ⑪ II et III. – *(Non modifiés)*

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)

- ① Le chapitre I^{er} bis du titre II du livre I^{er} 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 :
- ② « 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 :
- ③ « 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 ;
- ④ « 2° Toute affection figurant sur une liste définie par décret en Conseil d'État.
- ⑤ « II. – Tout doute sur l'implication d'un produit de santé dans l'affection considérée doit bénéficier à la victime.
- ⑥ « 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. »

CHAPITRE VII

Information et publicité sur le médicament à usage humain

Article 18

- ① I à III. – (*Non modifiés*)
- ② IV. – Les troisième à avant-dernier alinéas de l'article L. 5122-6 du code de la santé publique sont remplacés par un alinéa ainsi rédigé :
- ③ « Par dérogation au premier alinéa, les campagnes publicitaires pour les médicaments mentionnés à l'article L. 5121-2 peuvent s'adresser au public. »

- ④ V. – L'article L. 5122-9 du même code est ainsi rédigé :
- ⑤ « *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 française de sécurité des produits de santé dénommée "visa de publicité".
- ⑥ « 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.
- ⑦ « 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.
- ⑧ « 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. »
- ⑨ VI. – Après le même article L. 5122-9, il est inséré un article L. 5122-9-1 ainsi rédigé :
- ⑩ « *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 française de sécurité des produits de santé. »
- ⑪ VII à X. – (*Non modifiés*)
- ⑫ XI (*nouveau*). – Au premier alinéa de l'article L. 5122-8 du code de la santé publique, les mots : « ainsi que les campagnes publicitaires auprès du public pour les vaccinations » sont supprimés.

Article 19

- ① I. – À titre expérimental et pour une période ne pouvant excéder deux ans, l'information par démarchage ou la

prospection pour les produits de santé mentionnés à l'article L. 5311-1 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.

- ② Avant le 1^{er} janvier 2013, le Gouvernement présente au Parlement un rapport dressant le bilan de l'expérimentation prévue au premier alinéa, réalisé à partir d'une évaluation conduite par la Haute Autorité de santé. Ce rapport peut proposer les évolutions législatives découlant du bilan, notamment en ce qui concerne la pérennisation des dispositions en cause ainsi que leur éventuelle adaptation à la médecine de ville.
- ③ II. – L'article L. 162-17-8 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- ④ 1^o Le second alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :
- ⑤ « À cet effet, le Comité économique des produits de santé peut fixer des objectifs annuels chiffrés d'évolution de ces pratiques, le cas échéant pour certaines classes pharmacothérapeutiques ou pour certains produits. » ;
- ⑥ 2^o Sont ajoutés trois alinéas ainsi rédigés :
- ⑦ « 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.
- ⑧ « Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.

- ⑨ « 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)

- ① 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.
- ② Il procède à l'identification des besoins et à une évaluation de la qualité et de l'indépendance des formations dispensées.
- ③ 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 :
- ④ – du dispositif de développement professionnel continu ;
- ⑤ – de l'instauration d'une évaluation périodique des pratiques professionnelles soumises à obligation ;
- ⑥ – du renforcement de l'enseignement de la pharmacologie clinique et de la thérapeutique en formation initiale.

Article 20

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

l'article L. 5121-9-1 ou de son autorisation d'importation parallèle mentionnée à l'article L. 5121-17.

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

- ① L'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 161-38.* – I. – La Haute Autorité de santé établit la procédure de certification des sites informatiques dédiés à la santé.
- ③ « 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.

- ④ « 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'efficience de la prescription.
- ⑤ « 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.
- ⑥ « 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.
- ⑦ « 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.
- ⑧ « Ces certifications 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

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

② « CHAPITRE I^{ER} TER

③ « *Études en santé publique*

- ④ « Art. L. 5121-28. – Lorsque la réalisation d'études de vigilance et d'épidémiologie impliquant les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 rend nécessaire un accès au système national d'information inter-régimes 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 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.
- ⑤ « L'autorisation est accordée en fonction des finalités poursuivies par ces études et de la contribution qu'elles sont susceptibles d'apporter, par leur qualité scientifique et dans le respect de la protection des données personnelles, notamment du secret médical, à la santé publique ou à l'efficacité des dépenses d'assurance maladie.
- ⑥ « Le groupement d'intérêt public mentionné au premier alinéa peut conduire lui-même des études de vigilance et d'épidémiologie impliquant les produits mentionnés à l'article L. 5311-1. 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 au même article L. 5311-1 ou assurant des prestations associées à ces produits.
- ⑦ « Un rapport d'activité décrivant le résultat des études menées et formulant des recommandations est remis chaque année au Parlement.

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

TITRE IV

DISPOSITIFS MÉDICAUX

Article 23

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

② « *CHAPITRE III*

③ « *Publicité*

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

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

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

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

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

- ⑨ « 4° Les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un dispositif médical.
- ⑩ « *Art. L. 5213-2.* – La publicité définie à l'article L. 5213-1 porte sur les dispositifs médicaux qui respectent les obligations fixées à l'article L. 5211-3.
- ⑪ « La publicité définit de façon objective le produit, le cas échéant ses performances et sa conformité aux exigences essentielles concernant la sécurité et la santé, telles qu'elles sont attestées par le certificat mentionné au même article L. 5211-3, et favorise son bon usage.
- ⑫ « La publicité ne peut ni être trompeuse, ni présenter un risque pour la santé publique.
- ⑬ « *Art. L. 5213-3.* – Ne peuvent faire l'objet d'une publicité auprès du public les dispositifs médicaux pris en charge ou financés, même partiellement, par les régimes obligatoires d'assurance maladie, 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.
- ⑭ « *Art. L. 5213-4.* – La publicité de certains dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine et dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé est soumise à une autorisation préalable délivrée par l'Agence française de sécurité des produits de santé.
- ⑮ « Cette autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans renouvelable.
- ⑯ « Cette autorisation peut être suspendue ou retirée par décision motivée de l'agence.
- ⑰ « *Art. L. 5213-5.* – 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.

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

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

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

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

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

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

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

㉕ « 1° La diffusion de la décision de condamnation et celle d'un ou plusieurs communiqués informant le public de cette décision, dans les conditions prévues à l'article 131-35 du code pénal ;

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

㉗ « 3° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements ou de l'un ou de plusieurs des

établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues à l'article 131-33 du même code ;

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

②⑨ « *Art. L. 5461-8.* – Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies au présent chapitre encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues à l'article 131-38 du même code :

③⑩ « 1° 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 ;

③⑪ « 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. »

③⑫ III à V. – (*Non modifiés*)

③⑬ VI (*nouveau*). – Le titre II du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique est complété par un chapitre III ainsi rédigé :

③⑭ « *CHAPITRE III*

③⑮ « *Publicité*

③⑯ « *Art. L. 5223-1.* – I. – On entend 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 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.

- ③⑦ « II. – Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition :
- ③⑧ « 1° L'étiquetage et la notice d'instruction des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;
- ③⑨ « 2° La correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un dispositif médical de diagnostic *in vitro* particulier ;
- ④① « 3° Les informations relatives aux mises en garde, aux précautions d'emploi et aux effets indésirables relevés dans le cadre de la réactovigilance, ainsi que les catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le dispositif médical de diagnostic *in vitro* ;
- ④② « 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 de diagnostic *in vitro*.
- ④③ « Art. L. 5223-2. – La publicité définie à l'article L. 5223-1 porte sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* qui respectent les obligations fixées à l'article L. 5221-2.
- ④④ « 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.
- ④⑤ « La publicité ne peut ni être trompeuse, ni présenter un risque pour la santé publique.
- ④⑥ « 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.

- ④⑥ « Cette autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans renouvelable.
- ④⑦ « Cette autorisation peut être suspendue ou retirée par décision motivée de l'agence.
- ④⑧ « *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.
- ④⑨ « *Art. L. 5223-5.* – Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'État. »

Article 24

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

- ④ « Une copie de ce courrier est adressée aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, au Comité économique des produits de santé et au directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.
- ⑤ « Le comité 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.
- ⑥ « Le montant de la baisse de prix est fixé en fonction de la gravité du manquement constaté.
- ⑦ « Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.
- ⑧ « III. – Lorsqu'un manquement retenu par l'agence en application du II a entraîné un remboursement indu par l'assurance maladie, les organismes nationaux des régimes obligatoires d'assurance maladie engagent, par subrogation aux organismes locaux d'assurance maladie concernés, la procédure de recouvrement de l'indu prévue à l'article L. 133-4 à l'encontre du fabricant ou de son mandataire ou du distributeur du produit concerné. Les directeurs des organismes nationaux exercent, dans les mêmes conditions, les pouvoirs que les directeurs des organismes locaux tirent des dispositions de l'avant-dernier alinéa de ce même article L. 133-4.
- ⑨ « IV. – Si le manquement constaté dans le cas du II a rendu nécessaire la dispensation d'actes de soins, de prestations ou de produits de santé à un assuré, le professionnel ou l'établissement de santé qui a connaissance de ce manquement et a accompli cette dispensation en informe, dans le respect du secret médical, l'organisme local d'assurance maladie auquel l'assuré est affilié.
- ⑩ « V. – Les conditions d'application du présent article, notamment les modalités de réalisation des contrôles prévus au I, les règles et délais de procédure et les modes de calcul de la pénalité financière mentionnée au II, sont déterminées par décret en Conseil d'État. »

Article 25

(Conforme)

Article 26

- ① La sous-section 1 de la section 1 du chapitre V du titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale est complétée par des articles L. 165-11 à L. 165-13 ainsi rédigés :
- ② « *Art. L. 165-11. – I. –* L'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation par les établissements de santé mentionnés à l'article L. 162-22-6 des produits de santé autres que les médicaments mentionnés à l'article L. 162-17, financés au titre des prestations d'hospitalisation définies à l'article L. 162-22-6 et qui entrent dans des catégories homogènes définies par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, sont limités aux produits inscrits sur une liste établie par arrêté des mêmes ministres après avis de la commission mentionnée à l'article L. 165-1.
- ③ « II. – Les catégories homogènes mentionnées au I comprennent les produits de santé qui, pour justifier de leur financement dans le cadre des prestations d'hospitalisation définies à l'article L. 162-22-6, doivent répondre, au regard de leur caractère invasif ou des risques qu'ils peuvent présenter pour la santé humaine, à au moins l'une des exigences suivantes :
- ④ « 1° La validation de leur efficacité clinique ;
- ⑤ « 2° La définition de spécifications techniques particulières ;
- ⑥ « 3° L'appréciation de leur efficacité au regard des alternatives thérapeutiques disponibles.
- ⑦ « III. – En vue de l'inscription éventuelle sur la liste prévue au I, les fabricants ou leurs mandataires ou les distributeurs de produits de santé appartenant aux catégories homogènes déposent une demande d'inscription auprès de la commission prévue à l'article L. 165-1.

- ⑧ « IV. – L'inscription sur la liste est prononcée pour une durée déterminée, renouvelable. L'inscription ou le renouvellement d'inscription peuvent être notamment assortis de conditions de prescription et d'utilisation et subordonnés à la réalisation par les fabricants ou leurs mandataires ou par les distributeurs d'études complémentaires demandées sur les produits de santé.
- ⑨ « V. – Les conditions d'application du présent article, notamment les modalités de détermination des catégories homogènes de produits de santé concernées, les modalités d'inscription de ces produits sur la liste mentionnée au I, les modalités d'évaluation et les délais de procédure, sont fixées par décret en Conseil d'État.
- ⑩ « *Art. L. 165-12.* – Les établissements de santé qui achètent ou utilisent des produits de santé appartenant aux catégories homogènes mentionnées au I de l'article L. 165-11 sans être inscrits sur la liste prévue au même I sont passibles d'une sanction financière.
- ⑪ « Cette sanction est prononcée par le directeur général de l'agence régionale de santé, à la suite d'un contrôle réalisé sur pièces et sur place par les inspecteurs de santé publique ou les praticiens-conseils et auditeurs comptables des organismes d'assurance maladie et après que l'établissement a été mis en mesure de présenter ses observations. Le montant de cette sanction, fixé en fonction de la gravité du manquement constaté, ne peut excéder le coût total d'achat par l'établissement des produits considérés durant l'année précédant la constatation du manquement. La sanction est notifiée à l'établissement et est recouvrée par la caisse mentionnée aux articles L. 174-2-1 ou L. 174-18, dans les conditions prévues à l'avant-dernier alinéa du IV de l'article L. 162-1-14.
- ⑫ « *Art. L. 165-13.* – En cas d'absence de réalisation par le fabricant ou le mandataire, ou par le distributeur, ou de non réalisation 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.

- ⑬ « Le montant de la baisse de prix est fixé en fonction de l'importance du manquement constaté.
- ⑭ « Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.
- ⑮ « Les règles et délais de procédure, ainsi que les modes de calcul de cette baisse de prix sont définis par décret en Conseil d'État. »

TITRE V

DISPOSITIONS DIVERSES

Articles 27 et 28

(Supprimés)

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.

Article 30

- ① I. – *(Non modifié)*
- ② 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.
- ③ 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 française de sécurité des produits de santé exerce l'ensemble des droits et supporte l'ensemble des obligations de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

- ④ Jusqu'à l'entrée en vigueur mentionnée au premier alinéa, les compétences et pouvoirs que la présente loi attribue à l'Agence française de sécurité des produits de santé sont exercés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.
- ⑤ IV. – *(Non modifié)*
- ⑥ 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.
- ⑦ V à VIII. – *(Non modifiés)*
- ⑧ 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)

- ① 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 :
- ② « CHAPITRE IV
- ③ « **Action de groupe**
- ④ « *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.

- ⑤ « *Art. L. 1144-2.* – L'action est introduite par une association agréée en 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.
- ⑥ « *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.
- ⑦ « *Art. L. 1144-4.* – La recevabilité de l'action de groupe est soumise à quatre conditions :
- ⑧ « 1° L'existence du préjudice ;
- ⑨ « 2° Le lien de causalité entre le préjudice et le fait du professionnel ;
- ⑩ « 3° Le caractère sérieux et commun des prétentions ;
- ⑪ « 4° L'impossibilité de mener une procédure conjointe ou une procédure avec mandat.
- ⑫ « *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.
- ⑬ « *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.
- ⑭ « *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 l'article L. 1144-1 d'en avoir connaissance.

- ⑮ « *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.
- ⑯ « 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.
- ⑰ « *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.
- ⑱ « 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.
- ⑲ « *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.
- ⑳ « *Art. L. 1144-11.* – Les tribunaux de grande instance appelés à connaître des actions de groupe sont déterminés par décret.
- ㉑ « *Art. L. 1144-12.* – Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'État. »
- ㉒ II. – Le Gouvernement remet au Parlement, avant le 1^{er} janvier 2015, un rapport sur le fonctionnement et la mise en œuvre 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 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 31

- ① Après l'article L. 5121-10-2 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-10-3 ainsi rédigé :
- ② « *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 32

- ① Après l'article L. 5312-4-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5312-4-2 ainsi rédigé :

- ② « *Art. L. 5312-4-2.* – 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 relatifs à la sécurité sanitaire des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 dont elle aurait eu connaissance dans l'exercice de ses fonctions.
- ③ « Toute disposition ou tout acte contraire est nul de plein droit.
- ④ « 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 relatifs 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. »

Article 33

(Conforme)

Article 34

(Supprimé)

Article 35 (nouveau)

- ① Le premier alinéa de l'article L. 5124-6 du code de la santé publique est ainsi modifié :

- ② 1° À la première phrase, les mots : « six mois » sont remplacés par les mots : « un an » ;
- ③ 2° La troisième phrase est supprimée ;
- ④ 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)

- ① 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 :
- ② « *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.
- ③ « Tous les grossistes-répartiteurs mentionnés au premier alinéa sont tenus de participer à ce système.
- ④ « 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.
- ⑤ « Les modalités d'organisation du système d'astreinte sont déterminées par décret en Conseil d'État.
- ⑥ « *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.
- ⑦ « Ils assurent l'approvisionnement continu du marché national de manière à couvrir les besoins des patients sur leur territoire de répartition. »

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 ».

Délibéré en séance publique, à Paris, le 27 octobre 2011.

Le Président,

Signé : Jean-Pierre BEL