

N° 162

# SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2011-2012

---

---

Enregistré à la Présidence du Sénat le 7 décembre 2011

## RAPPORT

FAIT

*au nom de la commission des affaires sociales (1) sur le projet de loi, ADOPTÉ PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE EN NOUVELLE LECTURE APRÈS ENGAGEMENT DE LA PROCÉDURE ACCÉLÉRÉE, relatif au **renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé,***

Par M. Bernard CAZEAU,

Sénateur

---

(1) Cette commission est composée de : Mme Annie David, *président* ; M. Jacky Le Menn, Mme Catherine Génisson, MM. Jean-Pierre Godefroy, Claude Jeannerot, Alain Milon, Mme Isabelle Debré, MM. Jean-Louis Lorrain, Jean-Marie Vanlerenberghe, Gilbert Barbier, *vice-présidents* ; Mmes Claire-Lise Campion, Aline Archimbaud, Catherine Deroche, M. Marc Laménie, *secrétaires* ; Mmes Jacqueline Alquier, Natacha Bouchart, Marie-Thérèse Bruguière, MM. Jean-Noël Cardoux, Luc Carvounas, Mme Caroline Cayeux, M. Bernard Cazeau, Mmes Karine Claireaux, Laurence Cohen, M. Yves Daudigny, Mme Christiane Demontès, MM. Gérard Dériot, Jean Desessard, Mme Muguet Dini, M. Jean-Léonce Dupont, Mmes Odette Duriez, Anne-Marie Escoffier, MM. Guy Fischer, Michel Fontaine, Mme Samia Ghali, M. Bruno Gilles, Mmes Colette Giudicelli, Christiane Hummel, M. Jean-François Husson, Mmes Chantal Jouanno, Christiane Kammermann, MM. Ronan Kerdraon, Georges Labazée, Claude Léonard, Jean-Claude Leroy, Hervé Marseille, Mmes Michelle Meunier, Isabelle Pasquet, M. Louis Pinton, Mmes Gisèle Printz, Catherine Procaccia, MM. Gérard Roche, René-Paul Savary, Mme Patricia Schillinger, MM. René Teulade, Michel Vergoz, André Villiers, Dominique Watrin.

Voir le(s) numéro(s) :

**Assemblée nationale** (13<sup>ème</sup> législ.) : Première lecture : **3714, 3725** et T.A. **741**  
Nouvelle lecture : **3881, 3964** et T.A. **766**

**Sénat** : Première lecture : **5, 44, 45** et T.A. **8** (2011-2012)  
Commission mixte paritaire : **100**  
Nouvelle lecture : **130** (2011-2012)



## SOMMAIRE

	<u>Pages</u>
<b>AVANT-PROPOS</b> .....	5
<b>I. LA TRANSPARENCE DES LIENS D'INTÉRÊTS ET LA GOUVERNANCE DES PRODUITS DE SANTÉ : LE REFUS DES SOLUTIONS TROUVÉES PAR LA COMMISSION MIXTE PARITAIRE</b> .....	7
A. LIENS D'INTÉRÊTS : LE STATU QUO.....	7
B. AVANTAGES CONSENTIS : L'OBSCURE CLARTÉ.....	8
C. GOUVERNANCE : LE CHOIX DE L'AFFICHAGE .....	9
<b>II. LE MÉDICAMENT À USAGE HUMAIN : LA MISE EN PÉRIL DES AVANCÉES</b> .....	10
A. L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ : DES RESTRICTIONS APPORTÉES À LA MISE EN ŒUVRE DES ESSAIS COMPARATIFS .....	10
B. LES PROCÉDURES D'OCTROI DES AUTORISATIONS TEMPORAIRES D'UTILISATION : UN ENCADREMENT LIMITÉ .....	11
C. LA PHARMACOVIGILANCE : UNE MISE EN CONFORMITÉ AVEC LE DROIT COMMUNAUTAIRE .....	11
D. LA PROTECTION DES DROITS DES PATIENTS : LE REFUS DE TOUTE AVANCÉE .....	12
E. LES MESURES DE PROMOTION, L'INFORMATION ET LA FORMATION DES PROFESSIONNELS MÉDICAUX : UN TEXTE EN PROFOND REcul .....	13
F. LA CRÉATION D'UN PÔLE PUBLIC D'EXPERTISE EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ SANITAIRE : LE RISQUE D'IMPRÉCISION .....	15
<b>III. LES DISPOSITIFS MÉDICAUX</b> .....	16
<b>IV. LES DISPOSITIONS DIVERSES</b> .....	17
A. LE RENVOI AUX ORDONNANCES.....	17
B. LES DISPOSITIONS TRANSITOIRES .....	17
C. LES ACTIONS DE GROUPE : UNE OCCASION MANQUÉE .....	18
D. LES AUTRES ARTICLES ADDITIONNELS .....	18
<b>TRAVAUX DE LA COMMISSION</b> .....	19
<b>TABLEAU COMPARATIF</b> .....	27



Mesdames, Messieurs,

L'Assemblée nationale était saisie, après l'échec de la commission mixte paritaire<sup>1</sup>, des cinquante et un articles du projet de loi restant encore en discussion. En nouvelle lecture, les députés ont adopté dix articles dans la rédaction du Sénat<sup>2</sup>. Au total, dix-huit articles de ce texte ont donc été adoptés dans une rédaction commune et quarante et un sont encore à examiner. Il convient de noter que, parmi les articles à examiner, dix-sept ont été modifiés par l'Assemblée pour rétablir le nouveau nom de l'agence en charge de la sécurité du médicament<sup>3</sup> ; c'est là parfois le seul changement<sup>4</sup> et on peut considérer qu'il ne s'agit pas d'un point majeur.

Les améliorations rédactionnelles apportées par le Sénat ont été dans la plupart des cas conservées, de même que plusieurs amendements de fond adoptés par notre assemblée. Les amendements proposés par le Gouvernement et la majorité de ceux proposés par le groupe UMP ont ainsi été conservés, de même que certains amendements du groupe CRC ou des sénateurs Verts.

L'Assemblée a cependant refusé les principaux renforcements qu'avait apportés notre commission, puis le Sénat en séance publique, concernant le contrôle des liens d'intérêts, la prévention des conflits d'intérêts et le renforcement des droits des victimes. Le refus de toute avancée en matière d'actions de groupe est à ce titre particulièrement révélateur. Ont également été écartés tous les débats de fond tendant à l'octroi de moyens publics pour la mise en place d'un corps d'experts indépendants<sup>5</sup>, le financement des associations de patients, ainsi que la question de la formation initiale et continue des professionnels de santé et celle de l'avenir des visiteurs médicaux.

---

<sup>1</sup> *Rapport Sénat n° 100 (2011-2012) et AN n° 3941 (XIII<sup>e</sup> législature) de Bernard Cazeau, sénateur, et Arnaud Robinet, député, fait au nom de la commission mixte paritaire.*

<sup>2</sup> *Il s'agit des articles 4 bis, 9 ter, 12 bis, 14 quater, 21, 31, 32, 35, 36 et 37.*

<sup>3</sup> *Il s'agit des articles 4, 5 bis, 6, 8, 11, 14, 14 bis, 14 ter, 15, 16, 17, 18, 20, 22, 23, 24, 30.*

<sup>4</sup> *Pour les articles 14, 14 bis, 14 ter, 16, 17, 20 et 23.*

<sup>5</sup> *L'article 1<sup>er</sup> bis A prévoyant la remise d'un rapport sur ce sujet a été supprimé.*

Le refus de discuter de ces sujets, marqué dès la commission mixte paritaire, a fait voler en éclats la perspective d'élaborer un texte consensuel. A l'Assemblée nationale, le groupe socialiste, radical et citoyen s'était abstenu lors de la première lecture pour laisser une « *seconde chance* » à ce projet de loi. L'intransigeance de la majorité présidentielle l'a conduit à voter contre le texte issu de la nouvelle lecture. Le texte du Sénat était pourtant directement issu des propositions de la mission commune d'information sur le Mediator<sup>1</sup>, adoptées à l'unanimité de ses membres. En cohérence avec cette position, le groupe de l'union centriste et républicaine avait voté le texte issu des travaux du Sénat en séance publique.

Même les avancées adoptées en première lecture par l'Assemblée nationale ont été restreintes. L'application de l'article 9 *bis* qui prévoit de soumettre à des essais comparatifs les médicaments proposés au remboursement a ainsi été conditionnée à la prise d'un décret en Conseil d'Etat. Le prétendu risque d'entraver la diffusion de médicaments innovants à servi une fois encore à protéger le remboursement des nombreux « *me too* »<sup>2</sup> sans apport thérapeutique réel qui encombrant le marché du médicament.

Au total, en dehors d'une amorce de contrôle des dispositifs médicaux, enjeu majeur de sécurité sanitaire, l'essentiel des apports de ce texte réside dans la transposition de la directive communautaire relative à la pharmacovigilance. Les autres dispositions soit figuraient déjà dans les compétences de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), soit dépendront, à titre principal, de mesures réglementaires dont le contenu est incertain. Le flou qui entoure plusieurs dispositions est par ailleurs de nature à faciliter les contentieux et à inhiber à nouveau la future agence dans l'exercice de ses compétences.

**Pour manifester avec la plus grande fermeté son opposition aux demi-mesures contenues dans le projet de loi en matière de sécurité sanitaire, qui ne sont pas de nature à prévenir la survenance d'une nouvelle affaire comme celle du Mediator, votre commission présente une motion tendant à opposer la question préalable. Elle souhaite témoigner ainsi de son plein désaccord avec le projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé tel qu'il a été présenté par le Gouvernement et tel qu'il ressort des travaux de l'Assemblée nationale en nouvelle lecture.**

---

<sup>1</sup> Rapport d'information Sénat n° 675 (2010-2011) de Marie-Thérèse Hermange, fait au nom de la mission commune d'information sur le Mediator.

<sup>2</sup> Médicaments qui prétendent à une AMM parce qu'ils présentent le même apport thérapeutique que d'autres déjà présents sur le marché.

## **I. LA TRANSPARENCE DES LIENS D'INTÉRÊTS ET LA GOUVERNANCE DES PRODUITS DE SANTÉ : LE REFUS DES SOLUTIONS TROUVÉES PAR LA COMMISSION MIXTE PARITAIRE**

Le texte de l'Assemblée nationale ne retient aucune des rédactions sur lesquelles la commission mixte paritaire était, dans un premier temps, parvenue à l'élaboration d'un texte commun. En effet, avant de constater son désaccord, elle avait adopté les articles 1<sup>er</sup> à 5 relatifs aux liens d'intérêts et à la gouvernance de la sécurité sanitaire, dans la rédaction du Sénat, amendée le cas échéant par les parlementaires qui en étaient membres.

### ***A. LIENS D'INTÉRÊTS : LE STATU QUO***

Sur l'**article 1<sup>er</sup>**, qui définit une obligation de déclaration publique d'intérêts imposée aux membres des organes consultatifs placés auprès des ministres, et aux membres des organes collégiaux de tous les organismes compétents en matière de sécurité sanitaire ou de produits de santé l'Assemblée nationale est, pour l'essentiel du fond, revenue à son texte.

Ainsi que votre rapporteur l'avait souligné lors de la première lecture au Sénat, ce texte n'ajoute pourtant pas grand chose au droit en vigueur, les obligations en matière de déclaration d'intérêts étant généralement déjà prévues par les textes spécifiques à chaque organisme, quelquefois par référence au régime de l'Afssaps. Seuls, semble-t-il, n'étaient pas concernés les agences régionales de santé (ARS) et l'institut national du Cancer (INCa), mais ce dernier pratiquait déjà sans texte un régime de déclaration d'intérêts.

Il est à craindre que ce regroupement nuise à la lisibilité du code, d'autant plus qu'il n'est pas prévu, dans les parties du code relatives aux différentes agences, de renvois aux dispositions du nouveau titre.

Afin de donner une portée plus large à cet article, le Sénat avait étendu l'obligation de déclaration aux dirigeants des organes consultatifs ou collégiaux compétents en matière de sécurité sanitaire ; l'Assemblée nationale a, fort heureusement, conservé cette disposition.

Elle a, à l'inverse, supprimé celles relatives aux compétences, vis-à-vis des personnels des conseils et agences sanitaires, de la commission de déontologie créée par la loi de janvier 1993, dite loi « Sapin »<sup>1</sup>. En particulier, le texte du Sénat prévoyait que les déclarations d'intérêts prévues par le projet de loi soient transmises à cette commission par les autorités qui en seront destinataires et qu'elle puisse les assister pour leur contrôle. La commission aurait également exercé, en matière d'établissement des déclarations publiques

---

<sup>1</sup> 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.

d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts, un rôle de conseil des intéressés.

Il s'agissait là d'éléments essentiels pour assurer la cohérence de ce projet de loi avec les autres dispositions envisagées pour lutter contre les conflits d'intérêts car c'est à partir de cette commission que sera créée la future autorité de la déontologie de la vie publique envisagée par le projet de loi « Sauvé ». L'Assemblée est revenue sur cet ensemble de dispositions.

Elle a également supprimé le contrôle que le Sénat avait confié à la commission d'accès aux documents administratifs (Cada) pour éviter qu'une invocation abusive des secrets protégés par la loi n'entrave la publicité des débats.

Enfin, l'Assemblée a rétabli l'approbation par décret d'une charte de l'expertise sanitaire. Votre commission avait supprimé cette disposition, considérant qu'il n'appartenait pas à une charte de poser des définitions qui devraient relever du législateur, comme celle des notions de lien d'intérêts et de conflit d'intérêts et, surtout, que cette mesure n'avait aucune portée normative.

L'Assemblée a par ailleurs supprimé l'**article 1<sup>er</sup> bis** mettant en place une procédure d'appel à candidature pour la désignation du président du conseil d'administration et de président du conseil scientifique de l'INCa.

### ***B. AVANTAGES CONSENTIS : L'OBSCURE CLARTÉ***

Sur l'**article 2** relatif au « *Sunshine Act à la française* », l'Assemblée a également choisi le retour à son texte, en supprimant l'obligation de publication des conventions passées avec l'industrie, la centralisation des informations sur un site internet unique, accessible gratuitement et consultable par nom et par raison sociale. Dès lors, toute personne souhaitant connaître les liens d'intérêt d'un professionnel de santé devra consulter un à un les sites de l'ensemble des entreprises du secteur ou espérer que son moteur de recherches lui apportera des résultats exhaustifs. A également été rétablie la possibilité pour les étudiants se destinant aux professions de santé de passer des conventions avec les laboratoires ou de faire bénéficier leurs parents de prestations dites d'hospitalité. Cette innovation est contraire à la volonté affichée de supprimer les liens entre l'industrie et les professionnels dès le stade de la formation initiale.

L'Assemblée a rétabli dans la rédaction qu'elle avait adoptée en première lecture l'**article 3** relatif aux sanctions pour non respect des obligations de déclaration des avantages reçus.

### **C. GOUVERNANCE : LE CHOIX DE L’AFFICHAGE**

Sur **l’article 4** relatif au nom de l’agence en charge du médicament et à ses compétences, l’Assemblée nationale a rétabli celui initialement proposé par le Gouvernement. Votre rapporteur regrette ce choix qui fait primer la volonté d’affichage sur l’exactitude terminologique. En effet le nom d’« *agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* » ne fait pas sens dans le contexte européen de la pharmacovigilance : il aurait été préférable de conserver, dans son intitulé, sa spécificité d’agence « *française* ». Surtout, le médicament étant lui-même un produit de santé, singulariser ce terme est impropre et ouvre la voie à de nouvelles modifications du nom de l’agence lorsqu’une crise sanitaire concernera un autre type de produit de santé.

L’Assemblée a supprimé **l’article 4 bis A** relatif à l’observatoire national des prescriptions chargé de l’analyse des déterminants médicaux, sociaux, culturels et promotionnels de la prescription, dont l’apport aurait été particulièrement utile dans le cadre du renforcement de la pharmacovigilance.

Sur **l’article 5** relatif au fonctionnement de l’agence, l’Assemblée nationale a refusé de prévoir une représentation spécifique des associations de victimes d’accidents médicamenteux au sein du conseil d’administration, de même que tout débat sur le mode de financement des associations d’usagers du système de santé. Le refus de poser ce débat et d’envisager des ressources publiques qui se substitueraient aux avantages consentis aux associations par l’industrie est particulièrement regrettable. Votre rapporteur considère que la question du lien entre les associations et l’industrie ne pourra pas être éternellement éludée.

A **l’article 5 bis**, l’Assemblée nationale a confié l’élaboration de la base informatique relative aux produits de santé à l’agence en charge de la sécurité du médicament sous l’égide du ministère de la santé. Votre rapporteur considère que cette organisation est de nature à prolonger l’enlisement de ce projet promis par plusieurs ministres de la santé au cours de ces dernières années mais jamais mis en œuvre.

## II. LE MÉDICAMENT À USAGE HUMAIN : LA MISE EN PÉRIL DES AVANCÉES

### *A. L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ : DES RESTRICTIONS APPORTÉES À LA MISE EN ŒUVRE DES ESSAIS COMPARATIFS*

Les **articles 6 et 7** relatifs à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (AMM) ne comportent pas de différences notables avec le texte adopté par le Sénat. A l'**article 8**, le retour au texte de l'Assemblée présente le mérite de ne pas limiter au motif officiel donné par l'entreprise la notification à l'agence du retrait d'un médicament dans un pays étranger, ainsi que le prévoyait le texte adopté en séance publique au Sénat contre l'avis de son rapporteur.

L'Assemblée a cependant jugé nécessaire de renvoyer à un décret en Conseil d'Etat la fixation des conditions d'application de l'**article 9 bis** qui prévoit l'obligation d'essais comparatifs pour soumettre le médicament au remboursement. Cette entrave apportée à l'application directe de l'article le plus important du projet de loi, le seul qui soit réellement porteur d'avancée en matière sanitaire, est une défaite qui montre que la volonté première du Gouvernement reste de faciliter la diffusion des médicaments. En effet, ainsi que votre rapporteur l'avait souligné lors de la première lecture, les arguments portant sur le danger d'écarter des médicaments innovants du remboursement sont sans fondement pratique et ne servent qu'à repousser le renforcement du contrôle exercé par la commission de la transparence.

Les **articles 11, 14, 14 bis et 14 ter** relatifs à la prescription et à la délivrance des médicaments ne comportent pas de différences notables avec le texte du Sénat. L'**article 12 bis**, inséré au Sénat sur amendement du groupe CRC et prévoyant l'obligation pour le médecin de préciser à la main le caractère non substituable d'une prescription, a été adopté conforme par les députés.

L'**article 12** relatif à la forme des prescriptions a, en revanche, été rétabli dans le texte de l'Assemblée, qui permet la mention de la dénomination dite « de fantaisie » d'un médicament. Votre rapporteur estime que cette faculté prive cet article d'efficacité s'agissant de la promotion de la dénomination commune internationale (DCI). Il rappelle que le dialogue entre le médecin, le pharmacien et le patient est de nature à éliminer toute confusion pour les personnes habituées à se voir prescrire une spécialité pharmaceutique précise et que les risques de confusion sont donc mineurs si l'on supprime le recours au nom commercial des médicaments dans les ordonnances.

## ***B. LES PROCÉDURES D'OCTROI DES AUTORISATIONS TEMPORAIRES D'UTILISATION : UN ENCADREMENT LIMITÉ***

Définir les modalités de la procédure d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU ; **article 15**) implique à la fois de garantir l'accès précoce à l'innovation thérapeutique et d'éviter que l'ATU soit utilisée comme moyen de contourner la procédure d'AMM et la fixation des prix par le comité économique des produits de santé (Ceps).

Le texte présenté en première lecture conduisait à distinguer clairement une procédure de droit commun et une procédure dérogatoire pour certaines ATU nominatives, destinées à répondre à des situations souvent isolées et particulièrement difficiles.

Le Sénat avait souhaité aller jusqu'au bout de cette logique en affirmant que, à partir du moment où les ATU entrent dans la procédure de droit commun ne constituent qu'une première étape vers l'AMM, leur durée de vie devait être limitée. Il avait donc proposé, à l'initiative des membres du groupe CRC de la commission des affaires sociales, de limiter à un an renouvelable deux fois la durée de vie des ATU.

L'Assemblée nationale est revenue à son texte de première lecture, qui ne fixe aucun critère précis de durée des autorisations et laisse à l'agence en charge de la sécurité du médicament la responsabilité de les renouveler ou non.

Le Sénat n'avait apporté aucune restriction concernant la procédure dérogatoire, allant même jusqu'à élargir la définition de l'ATU compassionnelle. L'Assemblée nationale est allée plus loin : alors que le texte du Sénat prévoyait que l'ATU compassionnelle pourrait être accordée lorsque, *« en l'état des thérapeutiques disponibles, des conséquences graves à court terme pour le patient sont très fortement probables »*, l'Assemblée nationale a supprimé cette notion de *« court terme »*.

Le Sénat avait par ailleurs enrichi le texte de façon à garantir la remontée d'informations sur les patients faisant l'objet d'une ATU auprès de l'agence en charge de la sécurité du médicament. Ces apports ont, cette fois, été conservés par l'Assemblée nationale.

## ***C. LA PHARMACOVIGILANCE : UNE MISE EN CONFORMITÉ AVEC LE DROIT COMMUNAUTAIRE***

Le Sénat avait apporté peu de modifications à l'**article 17** qui définit la pharmacovigilance et fixe les compétences de l'agence en charge de la sécurité du médicament en la matière. L'Assemblée nationale a conservé la rédaction proposée par le Sénat, n'adoptant qu'un amendement de coordination visant à rétablir le nom de l'agence tel qu'il était prévu initialement par le projet de loi.

#### **D. LA PROTECTION DES DROITS DES PATIENTS : LE REFUS DE TOUTE AVANCÉE**

Deux articles avaient été insérés au Sénat à l'initiative des groupes socialiste-EELVr et CRC qui conduisaient à des changements profonds dans la protection des droits des patients. Ils ont été supprimés en nouvelle lecture par l'Assemblée nationale.

- Le premier introduisait la responsabilité sans faute des fabricants de médicaments pour risque de développement (**article 17 bis**).

Aujourd'hui codifiée à l'article 1386-11 du code civil<sup>1</sup>, l'exonération de responsabilité pour risque de développement des médicaments, qui apparaît après la mise sur le marché, a été introduite au moment de la transposition de la directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux. En pratique, un fabricant ne peut être responsable du dommage causé par un produit défectueux lorsqu'il lui était impossible, au moment de sa mise en circulation, de déceler l'existence d'un défaut dans sa conception. Aux termes de l'article 15 de la directive, la transposition par les Etats membres de ce point précis est facultative.

Or la jurisprudence française tendait à reconnaître la responsabilité sans faute du producteur pour risque de développement. Il aurait alors été logique de faire le choix de ne pas introduire en droit français l'exonération de responsabilité pour risque de développement. La commission des lois du Sénat s'était d'ailleurs opposée à l'introduction de cette exonération, estimant que cela conduisait à revenir sur une jurisprudence établie et particulièrement protectrice.

Le législateur français a d'ailleurs fait, en 1998, le choix d'utiliser la souplesse permise par l'article 15 de la directive pour que les produits issus du corps humain n'entrent pas dans le champ de l'exonération<sup>2</sup>. Il aurait été légitime, **compte tenu des risques inhérents à l'utilisation des médicaments, que ceux-ci ne soient pas soumis au régime de responsabilité de droit commun mais plutôt à celui des produits issus du corps humain.**

- Le second article avait également pour objet de revenir sur les conséquences défavorables pour les victimes d'accidents médicamenteux de la directive de 1985 (**article 17 ter**).

---

<sup>1</sup> Le 4° de l'article 1386-11 du code civil dispose que le producteur est exonéré de la responsabilité du dommage causé par un produit défectueux lorsque « l'état des connaissances scientifiques et techniques, au moment où il a mis le produit en circulation, n'a pas permis de déceler l'existence du défaut ».

<sup>2</sup> Article 1386-12 du code civil : « Le producteur ne peut invoquer la cause d'exonération prévue au 4° de l'article 1386-11 lorsque le dommage a été causé par un élément du corps humain ou par les produits issus de celui-ci ».

L'article 1386-9 du code civil impose aux victimes d'accidents médicamenteux de prouver « *le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage* ». L'article 17 *ter* devait permettre d'alléger la charge de la preuve en utilisant la méthode du faisceau d'indices.

Aurait été considérée comme la manifestation d'un effet indésirable :

- toute affection similaire à un effet désirable mentionné dans la notice du médicament ;

- toute affection figurant sur une liste définie par décret en Conseil d'Etat.

Cette méthode du faisceau d'indices est aujourd'hui appliquée par les juges administratif et judiciaire français. La Cour de cassation admet ainsi que le dommage causé par le défaut d'un médicament peut résulter de simples présomptions, pourvu que celles-ci soient graves, précises et concordantes.

Or, l'Assemblée nationale s'est notamment appuyée sur le fait que l'article « *ne fixe aucun critère précis pour juger de la présomption de causalité entre l'affection du patient et la prise du médicament* »<sup>1</sup> pour le supprimer. Cette critique est doublement surprenante : l'objectif de l'article 17 *ter* était justement d'apporter plus de souplesse dans l'établissement du lien de causalité ; le législateur a cependant utilisé pleinement sa compétence en disposant que la liste d'affections définie par décret en Conseil d'Etat devrait préciser « *tous les éléments de nature à établir le dommage et l'implication d'un médicament dans la survenue de ce dernier* ».

#### ***E. LES MESURES DE PROMOTION, L'INFORMATION ET LA FORMATION DES PROFESSIONNELS MÉDICAUX : UN TEXTE EN PROFOND RECU***

• Le principal point de désaccord entre le Sénat et l'Assemblée nationale concernant la réglementation de la publicité pour les médicaments (**article 18**) porte sur les vaccins. A l'initiative de son rapporteur, **le Sénat avait interdit les campagnes de publicité relatives à des vaccins** menées par les industriels et destinées au grand public.

L'Assemblée nationale est revenue sur cette interdiction. Ce retour au texte initial permet, certes, un encadrement accru de ce type de publicité, mais ne garantit en aucun cas l'existence d'un système efficace de prévention. Votre rapporteur reste convaincu que celle-ci relève exclusivement de l'Etat qui doit par conséquent y consacrer des moyens financiers suffisants.

L'article 18 prévoit par ailleurs l'interdiction de toute publicité pour un médicament lorsque celui-ci fait l'objet d'une réévaluation de son rapport bénéfices-risques ainsi que l'obligation pour l'exploitant du médicament

---

<sup>1</sup> *Rapport de nouvelle lecture AN n° 3964, fait par Arnaud Robinet au nom de la commission des affaires sociales, p. 47.*

d'informer les professionnels de santé de cette réévaluation. L'Assemblée nationale a ajouté en nouvelle lecture que l'information fournie doit être conforme à celle délivrée par l'agence en charge de la sécurité du médicament.

• **L'article 19** vise à mettre en place, à titre expérimental, pour une durée de deux ans maximum, **la visite médicale collective dans les établissements de santé**. En première lecture, l'Assemblée nationale avait exclu les médicaments de réserve hospitalière, de prescription hospitalière et de prescription hospitalière initiale du champ de la visite médicale collective. Le Sénat était revenu sur cette dérogation, estimant qu'elle avait pour effet de vider de son sens l'expérimentation : ces médicaments sont justement ceux pour lesquels les enjeux d'innovation et de sécurité sont les plus importants.

L'Assemblée nationale a réintroduit cette dérogation et en a ajouté une supplémentaire concernant les dispositifs médicaux. Cet ajout est d'autant plus étonnant que l'Assemblée nationale avait pris soin, en première lecture, de préciser que les dispositifs médicaux étaient bien **inclus** dans le champ de la visite médicale collective.

Il est particulièrement dommage de constater que, malgré les études répétées qui montrent la nécessité pour cette profession d'évoluer, l'Assemblée nationale préfère le *statu quo*. La commission des affaires sociales du Sénat a, pour sa part, décidé de mettre en place un groupe de travail interne sur ce sujet, afin d'être en mesure de proposer rapidement des solutions concrètes pour faire évoluer cette profession.

L'article 19 a également pour objet de permettre au Ceps d'infliger des **sanctions financières en cas de non-respect par les entreprises pharmaceutiques des objectifs d'évolution des pratiques** qu'il leur aurait fixés en matière de visite médicale. Alors que le Sénat, à l'initiative des membres du groupe CRC de la commission des affaires sociales, avait prévu que ces sanctions prendraient la forme de baisses de prix, l'Assemblée nationale est revenue au dispositif initial de sanctions financières égales au maximum à 10 % du chiffre d'affaires réalisé en France sur le ou les produits considérés. Des changements identiques ont été apportés pour les dispositifs médicaux aux **articles 24 et 26** concernant respectivement le pouvoir de sanction du Ceps et des ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale.

Votre rapporteur demeure convaincu que des sanctions prenant la forme de baisses de prix seraient plus dissuasives vis-à-vis des laboratoires pharmaceutiques et permettraient en outre des économies pour l'assurance maladie.

• Inséré au Sénat à l'initiative du groupe socialiste-EELVr, **l'article 19 bis** prévoyait la remise au Parlement d'un rapport sur la formation initiale et continue des médecins. L'Assemblée nationale a supprimé cet article en nouvelle lecture.

• **L'article 20 bis**, ajouté à l'initiative des membres du groupe CRC de la commission des affaires sociales, avait pour objet d'élargir l'assiette de la contribution sur les dépenses promotionnelles des entreprises pharmaceutiques aux frais de publication et d'achats d'espaces publicitaires dans la presse médicale. L'Assemblée nationale a supprimé cet article, estimant qu'il aurait dû trouver sa place dans la loi de financement de la sécurité sociale. Votre rapporteur admet cette critique et se satisfait que l'article 24 du projet de loi de financement pour 2012 élargisse l'assiette de la taxe. Il regrette cependant que cet élargissement soit limité aux médicaments non remboursables. Par cohérence avec sa position sur le présent projet de loi, le Sénat avait prévu, en première lecture du projet de loi de financement pour 2012, que l'assiette serait également étendue aux médicaments remboursables.

#### ***F. LA CRÉATION D'UN PÔLE PUBLIC D'EXPERTISE EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ SANITAIRE : LE RISQUE D'IMPRÉCISION***

**L'article 22** a pour objet la création d'un groupement d'intérêt public (Gip) chargé d'autoriser et de mener des études dans le domaine de la sécurité sanitaire. En première lecture, le Sénat avait précisé la composition du Gip ainsi que les produits qui entreraient dans son champ d'intervention : il avait pour cela fait référence à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique qui porte sur les compétences de l'actuelle Afssaps.

Comme elle l'avait fait en première lecture, l'Assemblée nationale a choisi d'introduire l'adverbe « notamment » avant cette référence. Ce choix est justifié dans son rapport de nouvelle lecture par le souci de permettre au Gip de mener « *des études impliquant des techniques de prise en charge autres que les seules techniques médicamenteuses* »<sup>1</sup>. Cette exigence apparaît cependant déjà satisfaite à partir du moment où le renvoi à l'article L. 5311-1 du code susmentionné permet d'élargir la compétence du Gip au-delà du seul champ des médicaments, notamment aux dispositifs médicaux.

---

<sup>1</sup> *Ibid.* p. 58.

### **III. LES DISPOSITIFS MÉDICAUX**

Tout au long de l'examen du texte, ces dispositions ont fait l'objet d'un relatif consensus. Elles vont en effet bien au-delà du droit existant, jusqu'à présent très peu protecteur.

Votre rapporteur regrette cependant que sur les **articles 24 et 26**, l'Assemblée nationale soit revenue au système de sanctions initialement prévu et n'ait donc pas accepté la proposition du Sénat de prévoir des sanctions prenant la forme de baisses de prix.

## IV. LES DISPOSITIONS DIVERSES

### A. LE RENVOI AUX ORDONNANCES

• Le Sénat avait supprimé, en première lecture, les **articles 27, 28 et 29** qui avaient pour objet d'habiliter le Gouvernement, en application de l'article 38 de la Constitution, à prendre par ordonnances les mesures relatives à :

- la transposition de certaines dispositions de la directive 2011/62/UE du 8 juin 2011 ;

- l'harmonisation au sein du code de la santé publique des sanctions administratives et pénales avec les dispositions prévues par le présent projet de loi ;

- l'extension et l'adaptation de la loi à Wallis-et-Futuna et, en tant que ses dispositions relèvent des compétences de l'Etat, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française.

L'Assemblée nationale a rétabli ces trois articles, mais ramené de quatre à trois mois le délai de dépôt du projet de loi de ratification à compter de la publication de chaque ordonnance. Votre rapporteur reste néanmoins opposé à cette forme de dessaisissement du Parlement que constitue le recours à l'article 38 de la Constitution lorsque celui-ci n'est pas pleinement justifié.

### B. LES DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Concernant les dispositions transitoires prévues à **l'article 30**, deux changements importants ont été introduits.

• Le premier vise à **avancer au 1<sup>er</sup> janvier 2012 l'entrée en vigueur de l'article 9 bis**. Cependant, dans le même temps, l'Assemblée nationale a modifié cet article afin de renvoyer sa mise en œuvre à la publication d'un décret en Conseil d'Etat. Il est particulièrement regrettable, sur cette disposition centrale du projet de loi, d'afficher une position de principe ambitieuse à l'article 30 tout en se laissant des marges de manœuvre par le renvoi à des dispositions réglementaires dont on peut craindre qu'elles n'interviendront pas tout de suite. La position du Sénat était à la fois plus simple, plus sincère et plus respectueuse des entreprises : sans renvoyer à un hypothétique décret, elle laissait aux entreprises une année pour se préparer aux changements d'ampleur qu'apporte l'article 9 bis.

• L'Assemblée nationale a également modifié le paragraphe IX, introduit par le Sénat et qui prévoyait que la Haute Autorité de santé (HAS) remette au Parlement un **rapport sur les dispositifs médicaux**. L'Assemblée nationale estime que c'est à l'agence en charge de la sécurité du médicament de produire ce rapport. Cette position est contestable : si l'agence est en effet compétente en matière de dispositifs médicaux, elle agit au cas par cas tandis que la HAS a une vision d'ensemble de la législation applicable à ces produits.

### **C. LES ACTIONS DE GROUPE : UNE OCCASION MANQUÉE**

A l'initiative des groupes socialiste-EELVr et CRC, le Sénat avait introduit une procédure d'action de groupe pour les victimes d'accidents médicamenteux (**article 30 bis A**).

Saluée par de nombreuses associations, cette novation en droit français partait du constat de l'absence de mécanisme de protection judiciaire des victimes d'un produit défectueux et massivement utilisé, comme peut l'être le médicament, ce que plusieurs travaux parlementaires ont confirmé<sup>1</sup>. Il est cependant regrettable de voir que si cette carence est quasi-unaniment reconnue, toutes les initiatives engagées jusqu'à présent pour introduire l'action de groupe en droit français ont été vouées à l'échec.

Concernant plus spécifiquement la réparation des accidents médicamenteux, la recommandation n° 52 du rapport d'information de l'Assemblée nationale sur le Mediator invitait à envisager « *l'octroi aux associations représentatives de patients de la possibilité de demander en justice réparation au nom de leurs mandants* »<sup>2</sup>.

Sans doute aurait-il été préférable d'introduire un tel dispositif pour les victimes d'accidents médicamenteux dans le cadre d'un texte dédié à l'action de groupe, mais ce progrès dans la protection des patients aurait mérité davantage qu'une fin de non recevoir de la part de l'Assemblée nationale, qui a fait le choix de supprimer ici l'article 30 bis A.

### **D. LES AUTRES ARTICLES ADDITIONNELS**

- L'Assemblée nationale a également supprimé les **articles 30 bis** et **30 ter**, insérés au Sénat à l'initiative des membres du groupe CRC de sa commission des affaires sociales, qui portaient respectivement sur le nom et les pouvoirs de la commission de la transparence de la HAS et sur la remise d'un rapport sur la profession de visiteur médical.

- L'Assemblée nationale a rétabli l'**article 34** relatif à l'encadrement des exportations parallèles de médicaments, qui avait été supprimé par le Sénat à l'initiative de son rapporteur, sceptique sur la portée pratique du dispositif proposé.

\*

**Réunie le mercredi 7 décembre 2011, sous la présidence d'Annie David, présidente, la commission a adopté une motion portant question préalable sur le texte de nouvelle lecture transmis par l'Assemblée nationale.**

---

<sup>1</sup> Voir notamment : rapport d'information Sénat n° 499, Laurent Bêteille (UMP), Richard Yung (Soc.), au nom du groupe de travail sur l'action de groupe de la commission des lois, mai 2010.

<sup>2</sup> Rapport d'information AN n° 3552, Gérard Bapt (Soc.), Jean-Pierre Door (UMP), au nom de la commission des affaires sociales, « Mediator : comprendre pour réagir », juin 2011, p. 108.

## TRAVAUX DE LA COMMISSION

Réunie le **mercredi 7 décembre 2011**, sous la **présidence d'Annie David, présidente**, la commission procède à l'**examen du rapport de nouvelle lecture de Bernard Cazeau sur le projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé**.

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - Le texte issu de la nouvelle lecture à l'Assemblée nationale du projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé montre qu'un accord est possible sur tout, sauf sur l'essentiel.

L'Assemblée nationale était saisie, après l'échec de la commission mixte paritaire, des cinquante et un articles du projet de loi restant encore en discussion. En nouvelle lecture, les députés ont adopté dix articles dans la rédaction du Sénat. Ajoutés aux huit qui avaient déjà fait l'objet d'un vote conforme, dix huit articles de ce texte auront donc été adoptés dans une rédaction commune. Restent quarante et un articles, parmi lesquels dix-sept ont été modifiés par l'Assemblée en nouvelle lecture pour rétablir le nom de la future agence en charge de la sécurité du médicament souhaité par le Gouvernement ; c'est là parfois le seul changement qui a été opéré et on peut considérer qu'il ne s'agit pas d'un point majeur même si je persiste à penser qu'il n'est pas judicieux d'intituler cette agence « nationale » et non « française », ce qui a plus de sens dans les instances internationales.

Les améliorations rédactionnelles apportées par le Sénat ont été, dans la plupart des cas, conservées, de même que quelques amendements de fond adoptés par notre assemblée, principalement ceux proposés par le Gouvernement ou le groupe UMP, ce qui ne vous étonnera pas, mais aussi certains émanant du groupe CRC ou des sénateurs Verts.

L'Assemblée a cependant refusé les principaux renforcements qu'avaient apportés notre commission puis le Sénat en séance publique concernant le contrôle des liens d'intérêts, la prévention des conflits d'intérêts et le renforcement des droits des victimes. Ont également été écartés tous les débats de fond tendant à l'octroi de moyens publics pour la mise en place d'un corps d'experts indépendants, le financement des associations de patients, ainsi que la question de la formation initiale et continue des professionnels de santé et celle de l'avenir des visiteurs médicaux.

Le refus de discuter de ces sujets, manifesté dès la commission mixte paritaire, a fait voler en éclats la perspective d'élaborer un texte consensuel. En première lecture, le groupe socialiste, radical et citoyen de l'Assemblée

*nationale s'était abstenu lors du vote final pour laisser une « seconde chance » à ce projet de loi devant le Sénat. L'intransigeance de la majorité présidentielle l'a conduit à voter contre le texte de nouvelle lecture. Le texte du Sénat était pourtant directement issu des propositions de sa mission commune d'information sur le Mediator, adoptées à l'unanimité de ses membres. En cohérence avec cette position, le groupe UCR avait d'ailleurs voté le texte résultant des travaux du Sénat en séance publique.*

*Il n'est pas anodin d'observer que même les avancées adoptées en première lecture par l'Assemblée nationale ont été restreintes en nouvelle lecture. L'application de l'article 9 bis, initiative heureuse des députés pour soumettre à des essais comparatifs les médicaments proposés au remboursement, a cette fois été conditionnée à la prise d'un décret en Conseil d'Etat. Le prétendu risque d'entraver la diffusion de médicaments innovants a servi une fois encore à protéger le remboursement des nombreux « me too », ces médicaments sans apport thérapeutique réel par rapport à l'existant qui encombrant le marché.*

*Au total, en dehors d'une amorce de contrôle des dispositifs médicaux, enjeu majeur de sécurité sanitaire, l'essentiel des apports de ce texte réside dans la transposition de la directive communautaire relative à la pharmacovigilance. Les autres dispositions soit figuraient déjà dans les compétences de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), soit dépendront, à titre principal, de mesures réglementaires dont le contenu est incertain. Le flou qui entoure plusieurs dispositions est par ailleurs de nature à faciliter les contentieux et à inhiber à nouveau la future agence dans l'exercice de ses compétences.*

*Je noterai simplement quelques points saillants de désaccord avec le texte qui nous est soumis.*

*L'Assemblée nationale a refusé d'harmoniser, comme nous l'avions prévu, la procédure de contrôle des déclarations d'intérêts prévue pour les acteurs de la sécurité sanitaire avec celle prévue par le projet de loi « Sauvage ». Ce seront donc des comités d'éthique internes aux organismes et aux moyens limités qui seront chargés du contrôle de l'exactitude des déclarations, ce qui sera peu efficace. Par ailleurs, l'Assemblée a refusé l'interdiction, pourtant limitée, de tous liens d'intérêts pendant trois ans pour diriger les principales agences sanitaires que nous avions souhaitée. Il me semble, en effet, que la position tout à fait particulière des dirigeants des agences était de nature à justifier cette exclusion et le fait que d'éminents professeurs de médecine seraient privés de ces postes ne me paraît pas déterminant : ils auraient pu, s'ils souhaitent conserver des liens d'intérêts, exercer des fonctions d'expertise au sein des agences, ou mieux encore, continuer à œuvrer directement pour la recherche et le soin au sein des services hospitaliers.*

*S'agissant des avantages consentis par les entreprises, l'Assemblée a également supprimé la mise en place d'un site internet gratuit centralisant ces informations...*

*Toute personne désirant connaître les liens d'un professionnel de santé ou d'un établissement devra donc consulter l'intégralité des sites des entreprises du secteur ou espérer que son moteur de recherche lui fournira un lien vers toutes les pages pertinentes. La pertinence de Google tiendra donc lieu de transparence !*

*Concernant les autorisations temporaires d'utilisation (ATU), l'Assemblée nationale est revenue sur le choix du Sénat de limiter leur durée de vie à une année renouvelable deux fois. Je demeure pourtant convaincu qu'il aurait été préférable de marquer clairement la différence entre les ATU de droit commun, qui ne sont qu'une première étape, par définition temporaire, vers l'AMM, et les ATU délivrées dans le cadre d'une procédure dérogatoire, qui répondent à des situations isolées et douloureuses, et ne doivent être soumises à aucune contrainte temporelle.*

*Le Sénat avait fait le choix d'inscrire dans la loi une interdiction de principe de la publicité concernant les vaccins. L'Assemblée est revenue à un système d'autorisation encadrée qui, à mon sens, n'apporte toujours pas les garanties suffisantes pour assurer la correcte information des patients. Je l'ai dit et le réaffirme, la politique de prévention en matière de vaccins doit relever exclusivement de la puissance publique.*

*Sur l'expérimentation de la visite médicale collective dans les établissements de santé, l'Assemblée nationale a réintroduit les dérogations que nous avons supprimées pour certains médicaments à prescription restreinte. Elle en a même « rajouté une couche » puisque les dispositifs médicaux ne seront pas non plus inclus dans le champ de la visite médicale collective. Autant dire que l'expérimentation qui nous est proposée est aujourd'hui totalement vidée de son sens...*

*Le ministre a été pris à son propre jeu. Il ne peut même plus faire d'expérimentation ! Cela amène à se poser quelques questions sur l'importance de certains lobbies que je ne veux pas citer présents à l'Assemblée nationale !*

*J'en viens maintenant à la question de la protection des droits des patients. A l'initiative des groupes socialiste-EELVr et CRC, le Sénat avait introduit trois articles mettant directement en pratique le principe énoncé par le ministre de la santé selon lequel « le doute doit désormais bénéficier au patient ». L'Assemblée est revenue sur ces trois avancées.*

*L'article 17 bis portait sur la responsabilité du fabricant du fait d'un produit défectueux. Depuis la transposition, en 1998, de la directive du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits défectueux, un fabricant ne peut être jugé responsable du dommage causé par un produit défectueux lorsqu'il lui était impossible, au moment de sa mise en circulation,*

*de déceler l'existence d'un défaut dans sa conception. Prenant en compte la spécificité des médicaments, l'article 17 bis visait à supprimer cette exonération en matière de médicaments, alignant par là même leur régime juridique sur celui qui s'applique actuellement aux produits issus du corps humain.*

*Revenant lui aussi sur les conséquences défavorables pour les victimes d'accidents médicamenteux de la directive de 1985, l'article 17 ter mettait en place un système de faisceau d'indices qui permettait d'assouplir la charge de la preuve qui pèse à l'heure actuelle sur les requérants lorsqu'ils demandent réparation des dommages causés par un médicament.*

*Si elle a reconnu l'intérêt que pouvaient présenter ces deux articles, l'Assemblée nationale n'a pas jugé bon de les conserver dans le texte adopté en nouvelle lecture.*

*Enfin, l'article 30 bis A introduisait en droit français une procédure d'action de groupe pour les victimes d'accidents médicamenteux. Nous sommes aujourd'hui confrontés à un paradoxe sur cette question des actions de groupe : tout le monde ou presque reconnaît leur utilité mais toutes les tentatives mises en œuvre jusqu'à présent pour les introduire en droit français ont été vouées à l'échec. Alors, certes, il aurait été préférable de mettre en place un tel dispositif dans le cadre d'une loi générale sur l'action de groupe. Mais à partir du moment où celle-ci semble reportée sine die, il était légitime de prévoir une procédure spécifique dans le cadre du présent projet de loi pour les victimes d'accidents médicamenteux. Pourtant, l'Assemblée nationale a préféré le statu quo et a choisi de supprimer l'article en nouvelle lecture.*

*Pour tous ces motifs, je crains qu'il soit inutile de nous acharner à convaincre les députés du bien-fondé de nos observations. Je vous propose donc que notre commission présente une motion tendant à opposer la question préalable, afin de manifester notre désaccord profond avec le projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé tel qu'il a été présenté par le Gouvernement et tel qu'il ressort des travaux de l'Assemblée nationale en nouvelle lecture.*

**Jean Desessard.** - *Une question de procédure : ce texte nous revient de l'Assemblée nationale, après une CMP infructueuse. A-t-on la possibilité de l'amender ?*

**Annie David, présidente.** - *Bien sûr. On peut recommencer le travail fait en première lecture. Nous aurions à ce moment un nouveau texte, bien sûr différent de celui de l'Assemblée nationale sur lequel nous ne pourrions trouver un accord. Le texte repartirait alors à l'Assemblée nationale, qui aurait le dernier mot.*

*La procédure que nous propose le rapporteur est celle que nous avons utilisée pour le PLFSS, la situation s'étant déjà produite à cette occasion. Nous avons adopté en commission le dépôt d'une question préalable en séance publique, que j'avais d'ailleurs défendue. Après son vote*

*en séance publique, les débats se sont interrompus et l'Assemblée nationale a adopté son propre texte en dernier lieu.*

**Jean Desessard.** - *Ce n'est donc pas une question préalable mais un point final !*

**Annie David, présidente.** - *M. Cazeau a été explicite : il n'existe aucune possibilité d'accord sur les points importants. Cela vaut-il la peine de recommencer tout ce que l'on a déjà fait ? Je pense que sa proposition est la plus pertinente.*

**Aline Archimbaud.** - *Si j'ai bien compris, ce texte, dans sa nouvelle version, est plus mauvais que celui que le Sénat avait amendé. Je suis quelque peu abasourdie ! On avait bien senti, lors de la CMP, une volonté délibérée de ne pas trouver de solution. Nous avons pourtant essayé mais il nous avait été répondu, en des termes assez durs, que les choses n'étaient pas négociables.*

*Je trouve cela dommage car on a là un problème de société très fort. Peut-être avez-vous entendu ce matin, sur une station de radio, l'interview de visiteurs médicaux à propos de l'affaire Servier, qui revient sur le devant de la scène dans le cadre d'une nouvelle audience. Ces témoignages sont clairs et renvoient à la nécessité de légiférer pour imposer que les décisions de santé publique soient prises par des décideurs sans intérêts privés à défendre.*

*Par ailleurs, la protection des lanceurs d'alerte qui figurait dans la première version est elle au moins maintenue dans celle-ci ?*

*Je suis d'accord avec le fait que l'on ne peut s'acharner, ni mener à nouveau un débat qui sera identique au précédent. On risque même de se décrédibiliser. Aucune avancée n'étant possible dans le cadre constitutionnel, il vaut mieux consacrer notre énergie à travailler sur autre chose. C'est malheureux mais, dans la mesure où il n'existe pas d'autre alternative, la question préalable est une bonne proposition.*

**Jean-Marie Vanlerenberghe.** - *Le groupe UCR regrette cette situation ; nous avons voté le texte du Sénat, qui nous paraissait conforme aux orientations de la mission d'information. Avec un petit effort, on aurait pu se mettre d'accord en CMP mais l'Assemblée nationale ne désirait pas aboutir à un texte commun. Faire passer le nôtre ne servirait à rien, le dernier mot revenant à l'Assemblée nationale.*

*Cet ostracisme est véritablement regrettable, alors qu'il est urgent d'aboutir à un texte intelligent. Je ne nie pas que celui-ci comporte des avancées ; il répond même à certaines de nos interrogations mais il est, une fois de plus, marqué par la pression des industriels du médicament, ce que nous voulions combattre.*

*Nous aurons, pour toutes ces raisons, à prendre position sur la question préalable mais nous sommes globalement en accord avec la proposition du rapporteur.*

**Isabelle Pasquet.** - Je tiens à faire part de notre frustration au regard de la situation actuelle. Nous avons pris l'initiative d'une mission d'information dont les conclusions en faveur d'un renforcement de la législation sur le médicament ont été adoptées à l'unanimité. Le Sénat a débattu de ce projet de loi et y a, autant que faire se peut, intégré les préconisations du rapport de la mission. Aujourd'hui, tout est bouleversé par l'Assemblée nationale. Etant donné l'issue à laquelle on peut s'attendre, autant voter la question préalable.

**Jean-Louis Lorrain.** - Je ne vais pas revenir sur l'ensemble du rapport, même si je pense qu'en plus des dix articles adoptés dans la rédaction du Sénat, d'autres auraient sans doute pu bénéficier d'un avis moins drastique que ce à quoi nous avons abouti, en particulier dans la partie qui porte sur la responsabilité, sur les avantages acquis ainsi que sur les déclarations d'intérêts. Il existe néanmoins des points irrémédiablement incompatibles.

Après consultation de mes collègues du groupe UMP, la proposition d'une question préalable nous semble justifiée mais sans doute nos motivations ne sont-elles pas les mêmes que celles du rapporteur. C'est pourquoi nous nous abstiendrons sur ce rapport...

**Michel Vergoz.** - Je sens que certains sont quelque peu frustrés. Ne serait-on pas naïf en politique ? Je fais des lois à vos côtés, mes chers collègues, je mène des auditions, je participe aux commissions d'enquête mais il ne faut pas oublier que nous sommes dans une situation extrêmement sensible et que l'on a des échéances électorales ! Les réponses de l'Assemblée nationale sont des réponses politiques, au sens électoral du terme. Soyons donc plus combatifs ! Le travail que l'on a fait sur le PLFSS ne sera pas inutile. Il faudra, un jour prochain, le plus tôt possible - dans trois mois, j'espère, lorsque nous serons aux affaires - le ressortir et mettre nos intentions en pratique !

Ce n'est pas du temps perdu et je félicite celles et ceux qui ont travaillé à enrichir ces textes, qui constituent des avancées pour notre République.

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - Je salue l'optimisme de M. Vergoz !

Je ne pense pas que l'attitude de l'Assemblée nationale soit la traduction d'une action politique dans cette affaire : en l'occurrence, elle est même revenue sur certaines propositions du ministre. Je pense qu'il s'agit plutôt d'une action lobbyiste ce qui est encore plus grave ! Un certain lobby l'a emporté sur les autres, qu'il s'agisse de l'article 9 bis ou de celui sur les visiteurs médicaux et les visites collectives, dont l'idée émanait du ministre. Ce n'est pas lui qui est revenu en arrière entre deux lectures !

En réponse à la question technique de Mme Archimbaud, je confirme que la protection des lanceurs d'alerte est bien toujours prévue dans le texte.

## QUESTION PRÉALABLE

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - Je vous fais lecture du texte de la motion que je sou mets à votre approbation. En application de l'article 44, alinéa 3, du Règlement, le Sénat :

- considérant que l'Assemblée nationale n'a retenu aucune des rédactions approuvées par la commission mixte paritaire sur les articles relatifs aux liens d'intérêts, aux avantages consentis par les entreprises et à la gouvernance des produits de santé ;

- considérant que les dispositions tendant à renforcer les droits des victimes d'accidents médicamenteux ont été supprimées et que, tant l'Assemblée nationale que le Gouvernement, ont manifesté leur volonté de reporter sine die toute avancée dans ce domaine ;

- considérant que les dispositions du texte, par leur imprécision ou le renvoi à des textes d'application réglementaire, le vident en grande partie de sa portée ;

- considérant que cette entrave à l'application directe des mesures votées par le législateur porte en particulier sur l'obligation d'essais contre comparateurs actifs pour l'admission au remboursement des médicaments prévue à l'article 9 bis ;

- considérant que toute réflexion sur la question de la création d'un corps d'experts indépendants, sur le financement des associations d'usagers et sur l'avenir des visiteurs médicaux a été écartée ;

- considérant, dans ces conditions, que ce projet de loi n'est pas de nature à empêcher la survenance d'une nouvelle affaire comme celle du Mediator ;

- décide qu'il n'y a pas lieu de poursuivre la délibération sur le projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture n° 130 (2011 2012).

**Aline Archimbaud.** - N'est-il pas possible, dans les considérants, de faire allusion au fait que les propositions de la mission sénatoriale d'information, adoptées pourtant à l'unanimité, n'aient pas trouvé leur traduction dans le texte voté par l'Assemblée nationale ? Je n'étais pas sénatrice à cette époque mais c'est ce qui nous a été dit, et c'est un élément important.

**Annie David, présidente.** - On pourrait aussi l'indiquer au cours de la discussion générale.

**Bernard Cazeau, rapporteur.** - Je ne suis pas opposé à ce qu'on ajoute cette référence dans le corps de la motion. Je signale cependant que l'ensemble des commissaires n'étaient pas présents à la réunion au cours de laquelle a été adopté le rapport de la mission commune d'information.

*Annie David, présidente.* - Si le rapporteur en est d'accord, on pourrait faire figurer la mention des travaux de cette mission dans le dernier considérant qui évoque précisément l'affaire du Mediator.

*La commission adopte la motion tendant à opposer la question préalable.*

## TABLEAU COMPARATIF

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
<p align="center">—</p> <p align="center"><b>Projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé</b></p>	<p align="center">—</p> <p align="center"><b>Projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé</b></p>	<p align="center">—</p> <p align="center"><b>Projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé</b></p>	<p align="center">—</p> <p align="center"><b>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</b></p>
TITRE I <sup>ER</sup>	TITRE I <sup>ER</sup>	TITRE I <sup>ER</sup>	
<b>TRANSPARENCE DES LIENS D'INTÉRÊTS</b>	<b>TRANSPARENCE DES LIENS D'INTÉRÊTS</b>	<b>TRANSPARENCE DES LIENS D'INTÉRÊTS</b>	
CHAPITRE I <sup>ER</sup>	CHAPITRE I <sup>ER</sup>	CHAPITRE I <sup>ER</sup>	
<b>Liens d'intérêts</b>	<b>Liens d'intérêts</b>	<b>Liens d'intérêts</b>	
<b>Article 1<sup>er</sup></b>	<b>Article 1<sup>er</sup></b>	<b>Article 1<sup>er</sup></b>	
<p>I. – Le titre V du li- vre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p>	<p>I. – Alinéa sans modi- fication</p>	<p>I. – Alinéa sans modi- fication</p>	
<p>1° L'intitulé est ainsi rédigé : « Règles déontologi- ques et expertise sanitaire » ;</p>	1° Non modifié	1° Non modifié	
<p>2° L'intitulé du chapi- tre I<sup>er</sup> est ainsi rédigé : « Liens d'intérêts et transpa- rence » ;</p>	2° Non modifié	2° Non modifié	
<p>3° L'article L. 1451-1 est ainsi rédigé :</p>	<p>3° Alinéa sans modifi- cation</p>	<p>3° Alinéa sans modifi- cation</p>	
<p>« Art. L. 1451-1. – I. – Les membres des com- missions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ainsi que les diri- geants, personnels de direc- tion et d'encadrement et les membres des instances collé- giales, des commissions, des groupes de travail et conseils des autorités et organismes</p>	<p>« Art. L. 1451-1. – I. – Les ... ... sociale, les membres des cabinets des ministres ainsi que ...</p>	<p>« Art. L. 1451-1. – I. – Les ...</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
<p>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.</p>	<p>... d'intérêts.</p>	<p>... L. 1123-1, L. 1142-5, L. 1142-22, ...</p>	<p>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</p>
<p>« Cette déclaration, adressée, selon le cas, aux ministres, aux directeurs ou aux présidents des autorités ou organismes mentionnés au premier alinéa, mentionne leurs liens, directs ou indirects personnels, de leurs conjoints, de leurs ascendants ou descendants, établis au cours des cinq dernières années avec les entreprises, établissements ou organismes dont les activités, les techniques ou les produits entrent dans le champ de compétence de l'instance au sein de laquelle l'intéressé siège, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs. Elle est rendue publique. Elle est actualisée, à l'initiative de l'intéressé, dès qu'une évolution intervient concernant ses liens d'intérêts.</p>	<p>« Cette déclaration est remise à l'autorité administrative compétente.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
	<p>« 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.</p>	<p>« Elle ...</p>	
		<p>... entreprises, des établissements ou des organismes dont les activités ...</p>	
		<p>... secteurs.</p>	
	<p>« Elle est rendue publique. Elle est actualisée à</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
—	l'initiative de l'intéressé.  « Pendant les trois ans précédant leur nomination et pendant toute la durée de leur mandat, le président de l'autorité mentionnée à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, le directeur général de l'établissement public de l'État mentionné à l'article L. 5311-1 du présent code, le président de l'Institut national du cancer mentionné à l'article L. 1415-2 et le directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ne peuvent avoir aucun lien d'intérêts direct susceptible d'affecter ou de paraître affecter l'exercice indépendant, impartial et objectif de leurs fonctions.	<i>Alinéa supprimé</i>	<b>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</b>
« 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	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
<p>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.</p>			<p>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</p>
<p>« 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. » ;</p>	<p>« II. – Non modifié</p>	<p>« II. – Non modifié</p>	
<p>4° Après l'article L. 1451-1, il est inséré un article L. 1451-1-1 ainsi rédigé :</p>	<p>4° Alinéa sans modification</p>	<p>4° Alinéa sans modification</p>	
<p>« Art. L. 1451-1-1. – Les séances des commissions, conseils et instances collégiales d'expertise mentionnés au I de l'article L. 1451-1, dont les avis fondent une décision administrative, sont intégralement rendues publiques et leurs débats sont intégralement enregistrés et publiés en ligne sur les sites internet du ministère chargé de la santé et des autorités ou des organismes mentionnés au même I, à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale ou relevant du secret médical, dans des conditions</p>	<p>« 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.</p>	<p>« Art. L. 1451 1 1. – Alinéa sans modification</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
fixées par décret en Conseil d'État. » ;	<p>À cette fin sont prévus :</p> <p>« 1° L'enregistrement des débats et la conservation de ces enregistrements ;</p> <p>« 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.</p> <p>« 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°. » ;</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>« 1° Non modifié</p> <p>« 2° Alinéa sans modification</p>	<p>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</p>
5° L'article L. 1451-2 est ainsi modifié :	5° L'article L. 1451-2 est ainsi rédigé :	5° L'article L. 1451-2 est ainsi modifié :	
a) À la première phrase du premier alinéa, les mots : « membres des commissions consultatives placées auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale » sont remplacés par les mots : « personnes mentionnées à l'article L. 1451-1 » ;	« 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	<p><i>Alinéa supprimé</i></p> <p>a) À la première phrase du premier alinéa, les mots : « membres des commissions consultatives placées auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale » sont remplacés par les mots : « personnes mentionnées à l'article L. 1451-1 » ;</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
<p>b) Après la première phrase du second alinéa, est ajoutée une phrase ainsi rédigée :</p>	<p>même alinéa.</p>	<p>b) Après la première phrase du second alinéa, est insérée une phrase ainsi rédigée :</p>	<p>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</p>
<p>« L'obligation prévue au premier alinéa de l'article L. 4113-13 est étendue aux liens avec les entreprises intervenant dans le domaine de compétence des autorités et organismes mentionnés au I de l'article L. 1451-1. » ;</p>	<p>« 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. » ;</p>	<p>« L'obligation prévue au premier alinéa de l'article L. 4113-13 est étendue aux liens avec les entreprises intervenant dans le domaine de compétence des autorités et organismes mentionnés au I de l'article L. 1451-1. » ;</p>	
<p>6° Le chapitre I<sup>er</sup> est complété par des articles L. 1451-3 et L. 1451-4 ainsi rédigés :</p>	<p>6° Non modifié</p>	<p>6° Alinéa sans modification</p>	
<p>« 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.</p>	<p>6° Non modifié</p>	<p>« Art. L. 1451-3. – Non modifié</p>	
<p>« Art. L. 1451-4 (<i>nouvel</i>). – Un décret en Conseil d'État fixe les conditions selon lesquelles une commission éthique, mise en place au sein de chaque agence, contrôle la véracité des informations délivrées dans la déclaration d'intérêts. » ;</p>	<p>« Art. L. 1451-4. – <b>Supprimé</b></p>	<p>« Art. L. 1451-4. – Un décret en Conseil d'État fixe les conditions selon lesquelles une commission éthique, mise en place au sein de chaque agence, contrôle la véracité des informations délivrées dans la déclaration d'intérêts. » ;</p>	
<p>7° Le chapitre II devient le chapitre IV et l'article L. 1452-1 devient l'article L. 1454-1 ;</p>	<p>7° Non modifié</p>	<p>7° Non modifié</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
8° Il est rétabli un chapitre II ainsi rédigé :	8° Non modifié	8° Alinéa sans modification	<b>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</b>
« CHAPITRE II « <i>Expertise sanitaire</i>	Division et intitulé sans modification	Division et intitulé sans modification	
« Art. L. 1452-1. – Une charte de l'expertise sanitaire, approuvée par décret en Conseil d'État, s'applique aux expertises réalisées dans les domaines de la santé et de la sécurité sanitaire à la demande du ministre chargé de la santé ou à la demande des autorités et des organismes mentionnés au I de l'article L. 1451-1. Elle précise les modalités de choix des experts, le processus d'expertise et ses rapports avec le pouvoir de décision, la notion de lien d'intérêts, les cas de conflit d'intérêts, les modalités de gestion d'éventuels conflits et les cas exceptionnels dans lesquels il peut être tenu compte des travaux réalisés par des experts présentant un conflit d'intérêts.	« Art. L. 1452-1 A (nouveau). – L'expertise sanitaire répond aux principes d'impartialité, de transparence, de pluralité et de contradictoire.  « Art. L. 1452-1. – <b>Supprimé</b>	« Art. L. 1452-1-A. Non modifié  « Art. L. 1452-1. – Une charte de l'expertise sanitaire, approuvée par décret en Conseil d'État, s'applique aux expertises réalisées dans les domaines de la santé et de la sécurité sanitaire à la demande du ministre chargé de la santé ou à la demande des autorités et des organismes mentionnés au I de l'article L. 1451-1. Elle précise les modalités de choix des experts, le processus d'expertise et ses rapports avec le pouvoir de décision, la notion de lien d'intérêts, les cas de conflit d'intérêts, les modalités de gestion d'éventuels conflits et les cas exceptionnels dans lesquels il peut être tenu compte des travaux réalisés par des experts présentant un conflit d'intérêts.	
« Art. L. 1452-2. – Les personnes invitées à apporter leur expertise dans les domaines de la santé et de la sécurité sanitaire au ministre chargé de la santé, aux commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, aux instances collégiales des autorités et des organismes mentionnés au I de l'article L. 1451-1 sans être	« Art. L. 1452-2. – Non modifié	« Art. L. 1452-2. – Non modifié	

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
<p>membres de ces commissions, conseils ou instances déposent au préalable une déclaration d'intérêts.</p>	<p>« Art. L. 1452-3 (<i>nouveau</i>). – 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. »</p>	<p>« Art. L. 1452-3. – <i>Supprimé</i></p>	<p>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</p>
<p>II. – 1. Le deuxième alinéa de l'article L. 1123-3, le dernier alinéa de l'article L. 1142-24-3, l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1222-7, l'article L. 1312-5, le premier alinéa de l'article L. 1313-9, les II et III de l'article L. 1313-10, le second alinéa des articles L. 1413-11 et L. 1417-7, la deuxième phrase du troisième alinéa de l'article L. 1418-6 et les sixième et septième alinéas de l'article L. 5323-4 du code de la santé publique sont supprimés.</p>	<p>II. – 1. Le ... ... L. 1222-7, le premier ... ... supprimés.</p>	<p>II. – 1. Le deuxième alinéa de l'article L. 1123-3, le dernier alinéa de l'article L. 1142-24-3, l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1222-7, l'article L. 1312-5, le premier alinéa de l'article L. 1313-9, les II et III de l'article L. 1313-10, le second alinéa des articles L. 1413-11 et L. 1417-7, la deuxième phrase du troisième alinéa de l'article L. 1418-6 et les sixième et septième alinéas de l'article L. 5323-4 du code de la santé publique sont supprimés.</p>	
<p>2. L'article L. 161-44 du code de la sécurité sociale est abrogé.</p>	<p>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.</p>	<p>2. L'article L. 161-44 du code de la sécurité sociale est abrogé.</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
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.	3. Non modifié	3. Non modifié	<b>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</b>
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.	4. Non modifié	4. Non modifié	
<b>III. – Supprimé</b>	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 :	<b>III. – Supprimé</b>	
	1° Le 5° du I est ainsi rédigé :		
	« 5° Aux membres des conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, aux 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 ; »		
	2° Après le II, il est inséré un II <i>bis</i> ainsi rédigé :		
	« II <i>bis</i> . – 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		

Texte adopté  
par l'Assemblée nationale

Texte adopté par le Sénat

Texte adopté  
par l'Assemblée nationale  
en nouvelle lecture

Texte adopté par la  
commission  
en nouvelle lecture

La commission propose  
l'adoption d'une motion  
tendant à opposer  
la question préalable

sont destinataires. Elle peut, à titre exceptionnel et à leur demande, les assister pour leur contrôle.

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

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

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

**Article 1<sup>er</sup> bis A (*nouveau*)**

Le Gouvernement remet au Parlement, au plus tard le 30 juin 2012, un rapport portant sur les modalités, le financement et les mécanismes de formation, à mettre en oeuvre pour parvenir à la création au 1<sup>er</sup> 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 acti-

**Article 1<sup>er</sup> bis A**

*Supprimé*

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
—	—	—	—
	vités, les techniques et les produits entrent dans le champ de compétence de l'autorité sanitaire.		<b>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</b>
	<b>Article 1<sup>er</sup> bis (nouveau)</b>	<b>Article 1<sup>er</sup> bis</b>	
	Après le premier alinéa de l'article L. 1415-4 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :	<b>Supprimé</b>	
	« 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	CHAPITRE II	CHAPITRE II	
<b>Avantages</b>	<b>Avantages</b>	<b>Avantages</b>	
<b>Article 2</b>	<b>Article 2</b>	<b>Article 2</b>	
I. – Après le chapitre II du titre V du livre IV de	I. – Alinéa sans modification	I. – Alinéa sans modification	

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
<p>la première partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre III ainsi rédigé :</p>	<p>Division et intitulé sans modification</p>	<p>Division et intitulé sans modification</p>	<p><b>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</b></p>
<p>« CHAPITRE III « <i>Avantages consentis par les entreprises</i></p>	<p>« 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 :</p>	<p>« Art. L. 1453-1. – I. – Les entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 ou assurant des prestations associées à ces produits sont tenues de rendre publique l'existence des conventions qu'elles concluent avec :</p>	
<p>« 1° Les professionnels de santé relevant de la quatrième partie du présent code ;</p>	<p>« 1° Non modifié</p>	<p>« 1° Non modifié</p>	
<p>« 2° Les associations de professionnels de santé ;</p>	<p>« 2° Non modifié</p>	<p>« 2° Non modifié</p>	
<p>« 3° Les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code ainsi que les associations et groupements les représentant ;</p>	<p>« 3° Les personnes morales assurant la formation initiale des professionnels de santé mentionnés au 1° ou participant à cette formation ;</p>	<p>« 3° Les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code ainsi que les associations et groupements les représentant ;</p>	
<p>« 4° Les associations d'usagers du système de santé ;</p>	<p>« 4° Non modifié</p>	<p>« 4° Non modifié</p>	
<p>« 5° Les établissements de santé relevant de la sixième partie du présent code ;</p>	<p>« 5° Non modifié</p>	<p>« 5° Non modifié</p>	
<p>« 6° Les fondations, les sociétés savantes et les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans le secteur des produits ou prestations mentionnés au pre-</p>	<p>« 6° Non modifié</p>	<p>« 6° Non modifié</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
<p>—</p> <p>mier alinéa ;</p> <p>« 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 ;</p> <p>« 8° (<i>nouveau</i>) Les éditeurs de logiciels d'aide à la prescription et à la délivrance.</p> <p>« II. – La même obligation s'applique, au-delà d'un seuil fixé par décret, à tous les avantages en nature ou en espèces que les mêmes entreprises procurent, directement ou indirectement, aux personnes, associations, établissements, fondations, sociétés, organismes et organes mentionnés au I.</p>	<p>—</p> <p>« 7° Non modifié</p> <p>« 8° Les éditeurs ... ... prescription et à la dispensation.</p> <p>« 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.</p>	<p>—</p> <p>« 7° Non modifié</p> <p>« 8° Les éditeurs de logiciels d'aide à la prescription et à la délivrance ;</p> <p>« 9° (<i>nouveau</i>) Les personnes morales assurant la formation initiale des professionnels de santé mentionnés au 1° ou participant à cette formation.</p> <p>« II. – La même obligation s'applique, au-delà d'un seuil fixé par décret, à tous les avantages en nature ou en espèces que les mêmes entreprises procurent, directement ou indirectement, aux personnes, associations, établissements, fondations, sociétés, organismes et organes mentionnés au I.</p>	<p>—</p> <p><b>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</b></p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
<p>« III. – Un décret en Conseil d'État fixe les conditions d'application du présent article, la nature des informations qui doivent être rendues publiques, notamment l'objet et la date des conventions mentionnées au I, ainsi que les délais et modalités de publication et d'actualisation de ces informations. »</p>	<p>« 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.</p>	<p>« III. – Un décret en Conseil d'État fixe les conditions d'application du présent article, la nature des informations qui doivent être rendues publiques, notamment l'objet et la date des conventions mentionnées au I, ainsi que les délais et modalités de publication et d'actualisation de ces informations. Il précise également les modalités suivant lesquelles les ordres des professions de santé sont associés à cette publication. »</p>	<p>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</p>
<p>II. – L'article L. 4113-6 du même code est ainsi modifié :</p>	<p>II. – Alinéa sans modification</p>	<p>II. – Alinéa sans modification</p>	
<p>1° À la première phrase du premier alinéa, après les mots : « le fait », sont insérés les mots : « pour les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code et » ;</p>	<p>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, » ;</p>	<p>1° À la première phrase du premier alinéa, après les mots : « le fait », sont insérés les mots : « pour les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code et » ;</p>	
<p>1° bis (nouveau) À la même première phrase, après le mot : « livre », sont insérés</p>	<p>1° bis <b>Supprimé</b></p>	<p>1° bis À la même première phrase, après le mot : « livre », sont insérés</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
les mots : « , ainsi que les associations les représentant, » ;	2° Le dernier alinéa est ainsi rédigé :	les mots : « , ainsi que les associations les représentant, » ;	<b>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</b>
2° Le deuxième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :	« Les dispositions du présent article ne sauraient soumettre à convention les relations normales de travail. » ;	2° Le deuxième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :	
« Il ne s'applique pas également aux avantages prévus par conventions passées entre des étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code et des entreprises lorsque ces conventions ont pour objet des activités de recherche dans le cadre de la préparation d'un diplôme. » ;	<b>3° <i>Supprimé</i></b>	« Il ne s'applique pas également aux avantages prévus par conventions passées entre des étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code et des entreprises lorsque ces conventions ont pour objet des activités de recherche dans le cadre de la préparation d'un diplôme. » ;	
3° Le troisième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :		3° Le troisième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :	
« Il en va de même, en ce qui concerne les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code, pour l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, aux manifestations à caractère scientifique auxquelles ceux-ci participent, dès lors que cette hospitalité est d'un niveau raisonnable et limitée à l'objectif scientifique principal de la manifestation. »	3° <i>bis (nouveau)</i> Les deux premières phrases du quatrième alinéa sont remplacées par une phrase ainsi rédigée :	« Il en va de même, en ce qui concerne les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code, pour l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, aux manifestations à caractère scientifique auxquelles ceux-ci participent, dès lors que cette hospitalité est d'un niveau raisonnable et limitée à l'objectif scientifique principal de la manifestation. » ;	
	« 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	3° <i>bis</i> Les deux premières phrases du quatrième alinéa sont remplacées par une phrase ainsi rédigée :	
		« Toutes les conventions passées entre les membres des professions médicales ou les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code et les entre-	

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
—	—	—	<p><b>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</b></p>
	<p>l'ordre compétent ou, lorsque leur champ d'application est interdépartemental ou national, au conseil national de l'ordre compétent. » ;</p>	<p>prises 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. » ;</p>	
	<p>4° (<i>nouveau</i>) Le quatrième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :</p>	<p>4° Le même quatrième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :</p>	
	<p>« L'entreprise est tenue de faire connaître à l'instance ordinaire compétente si la convention a été mise en application. »</p>	<p>« L'entreprise est tenue de faire connaître à l'instance ordinaire compétente si la convention a été mise en application. »</p>	
CHAPITRE III	CHAPITRE III	CHAPITRE III	
Sanctions pénales	Sanctions pénales	Sanctions pénales	
Article 3	Article 3	Article 3	
<p>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 :</p>	<p>I. – Alinéa sans modification</p>	<p>I. – Alinéa sans modification</p>	
<p>« Art. L. 1454-2. – Est puni de 30 000 € d'amende le fait pour les personnes mentionnées aux I et II de l'article L. 1451-1 d'omettre sciemment, dans les conditions fixées par ce même article, d'établir ou de modifier une déclaration d'intérêts afin d'actualiser les données qui y figurent ou de fournir une information mensongère qui porte atteinte à la sincérité de la déclaration.</p>	<p>« Art. L. 1454-2. – Est ...</p> <p>...l'article L. 1451-1 et à l'article L. 1452-2 d'omettre, dans les ...</p> <p>... déclaration.</p>	<p>« Art. L. 1454-2. – Est ...</p> <p>...d'omettre sciemment, dans ...</p> <p>... déclaration.</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
<p>« Art. L. 1454-3. – Est puni de 45 000 € d’amende le fait pour les entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés à l’article L. 5311-1 ou assurant les prestations associées à ces produits d’omettre sciemment de rendre publics l’existence des conventions mentionnées à l’article L. 1453-1, conclues avec les personnes, associations, établissements, fondations, sociétés, organismes et organes mentionnés aux 1° à 7° du I du même article, ainsi que les avantages mentionnés au II dudit article qu’elles leur procurent.</p>	<p>« 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...</p>	<p>« Art. L. 1454-3. – Est puni de 45 000 € d’amende le fait pour les entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés à l’article L. 5311-1 ou assurant les prestations associées à ces produits d’omettre sciemment de rendre publics l’existence des conventions mentionnées à l’article L. 1453-1, conclues avec les personnes, associations, établissements, fondations, sociétés, organismes et organes mentionnés aux 1° à 7° du I du même article, ainsi que les avantages mentionnés au II dudit article qu’elles leur procurent.</p>	<p>La commission propose l’adoption d’une motion tendant à opposer la question préalable</p>
<p>« Art. L. 1454-4. – Pour les infractions mentionnées au présent chapitre, les personnes physiques encourrent également les peines complémentaires suivantes :</p>	<p>« Art. L. 1454-4. – Non modifié</p>	<p>« Art. L. 1454-4. – Non modifié</p>	
<p>« 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 ;</p>			
<p>« 2° L’affichage de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues au même article 131-35 ;</p>			
<p>« 3° L’interdiction des droits civiques, selon les modalités prévues à l’article 131-26 du même code ;</p>			
<p>« 4° L’interdiction</p>			

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
d'exercer une fonction publique ou une profession commerciale ou industrielle, selon les modalités prévues à l'article 131-27 du même code ;			
« 5° L'interdiction de fabriquer, de conditionner, d'importer et de mettre sur le marché les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du présent code pour une durée maximale de cinq ans.			
« Art. L. 1454-5. – Les personnes morales déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions prévues au présent chapitre encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues à l'article 131-38 du même code, les peines prévues aux 2° à 9° de l'article 131-39 dudit code. »	« Art. L. 1454-5. – Non modifié	« Art. L. 1454-5. – Non modifié	
II. – À la fin du premier alinéa de l'article L. 4163-1 du même code, est ajoutée la référence : « et à l'article L. 4221-17 ».	II. – Non modifié	II. – Non modifié	
III. – Le premier alinéa de l'article L. 4163-2 du même code est ainsi modifié :	III. – Alinéa sans modification	III. – Non modifié	
1° Après les mots : « présent livre », sont insérés les mots : « et pour les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code ainsi que pour les associations et groupements les représentant » ;	1° Non modifié		
2° Après les mots : « en espèces », sont insérés	2° <i>Supprimé</i>		
			<b>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</b>

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
<p>les mots : « au-delà du seuil mentionné au II de l'article L. 1453-1, ».</p>			<p>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</p>
TITRE II	TITRE II	TITRE II	
<b>GOVERNANCE DES PRODUITS DE SANTÉ</b>	<b>GOVERNANCE DES PRODUITS DE SANTÉ</b>	<b>GOVERNANCE DES PRODUITS DE SANTÉ</b>	
<b>Article 4</b>	<b>Article 4</b>	<b>Article 4</b>	
<p>I. – L'article L. 5311-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p>	<p>I. – Alinéa sans modification</p>	<p>I. – Alinéa sans modification</p>	
<p>1° Le premier alinéa est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :</p>	<p>1° Alinéa sans modification</p>	<p>1° Alinéa sans modification</p>	
<p>« I. – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est un établissement public de l'État, placé sous la tutelle du ministre de la santé.</p>	<p>« I. – L'Agence française de sécurité des produits de santé ...</p>	<p>« I. – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ...</p>	
	<p>... santé.</p>	<p>... santé.</p>	
<p>« 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.</p>	<p>« II. – Alinéa sans modification</p>	<p>« II. – Alinéa sans modification</p>	
<p>« L'agence peut demander que les essais cliniques portant sur des médicaments soient effectués sous forme d'essais contre comparateurs et contre placebo. Si la personne produisant ou exploitant un médicament s'oppose aux essais contre comparateurs, elle doit le justifier. » ;</p>	<p>« L'agence ...</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
	<p>.... comparateurs actifs et contre ...</p>		
	<p>... contre comparateurs actifs, elle doit le justifier. » ;</p>		

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
2° Le début du vingt-deuxième alinéa est ainsi rédigé : « III. – L'agence participe... (le reste sans changement). » ;	2° Non modifié	2° Non modifié	<b>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</b>
3° La première phrase du vingt-troisième alinéa est supprimée ;	3° Non modifié	3° Non modifié	
3° <i>bis (nouveau)</i> Le vingt-septième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :	3° <i>bis</i> Non modifié	3° <i>bis</i> Non modifié	
« Le rapport comporte le bilan annuel de la réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques des médicaments à usage humain mentionnés à l'article L. 5121-8. » ;			
4° L'avant-dernier alinéa est supprimé.	4° Non modifié	4° Non modifié	
II. – L'article L. 5311-2 du même code est ainsi modifié :	II. – Non modifié	II. – Non modifié	
1° Le 3° est complété par les mots : « ; elle apporte l'appui scientifique et technique nécessaire à l'élaboration et à la mise en œuvre des plans de santé publique » ;			
2° Sont ajoutés des 6° et 7° ainsi rédigés :			
« 6° Encourage la recherche, assure la coordination et, le cas échéant, met en place, en particulier par voie de conventions, des études de suivi des patients et de recueil des données d'efficacité et de tolérance ;			
« 7° Accède, à sa de-			

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
<p>mande et dans des conditions préservant la confidentialité des données à l'égard des tiers, aux informations nécessaires à l'exercice de ses missions qui sont détenues par toute personne physique ou morale, sans que puisse lui être opposé le secret médical, le secret professionnel ou le secret en matière industrielle et commerciale. »</p>	III. – Non modifié	III. – Non modifié	<p>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</p>
<p>III. – L'article L. 5312-4 du même code est ainsi modifié :</p>			
<p>1° Après la référence : « L. 5312-3 », sont insérés les mots : « , ainsi que dans tous les cas où l'intérêt de la santé publique l'exige » ;</p>			
<p>2° Après les mots : « opinion publique », sont insérés les mots : « et les professionnels de santé » ;</p>			
<p>3° Est ajoutée une phrase ainsi rédigée :</p>			
<p>« Ces mesures et leur coût sont, le cas échéant, à la charge de la personne physique ou morale responsable de la mise sur le marché, de la mise en service ou de l'utilisation du ou des produits concernés. »</p>			
<p>IV. – A. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :</p>	IV. – A. – Alinéa sans modification	IV. – A. – Alinéa sans modification	
<p>1° À l'avant-dernière phrase du 2° de l'article L. 1121-1, à la fin des première et seconde phrases de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1121-3, à la seconde phrase du premier ali-</p>	<p>1° À l'antépénultième phrase, deux fois, du 2° de l'article L. 1121-1...</p>	<p>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 se-</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
<p>néa 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 <i>b</i> 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</p>		<p>conde 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 <i>b</i> 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</p>	<p>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
<p>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 <i>e</i> du 2° et <i>d</i> et <i>e</i> 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</p>		<p>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 <i>e</i> du 2° et <i>d</i> et <i>e</i> 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</p>	<p><b>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</b></p>

**Texte adopté  
par l'Assemblée nationale**

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

**Texte adopté par le Sénat**

**Texte adopté  
par l'Assemblée nationale  
en nouvelle lecture**

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 pre-

**Texte adopté par la  
commission  
en nouvelle lecture**

**La commission propose  
l'adoption d'une motion  
tendant à opposer  
la question préalable**

**Texte adopté  
par l'Assemblée nationale**

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 pre-

**Texte adopté par le Sénat**

**Texte adopté  
par l'Assemblée nationale  
en nouvelle lecture**

mière 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

**Texte adopté par la  
commission  
en nouvelle lecture**

**La commission propose  
l'adoption d'une motion  
tendant à opposer  
la question préalable**

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
<p>mier alinéa de l'article L. 5211-4, à la première phrase du premier alinéa de l'article L. 5211-5-2, au 5° de l'article L. 5211-6, au premier et aux deux derniers alinéas de l'article L. 5212-1, à la fin du premier alinéa et au deuxième alinéa de l'article L. 5212-2, à la fin de l'article L. 5212-3, aux articles L. 5221-2, L. 5221-3, L. 5221-6, L. 5221-7 et L. 5222-2, aux première et seconde phrases du premier alinéa de l'article L. 5222-3, à la première phrase de l'article L. 5232-4, à l'article L. 5241-3, au début du premier alinéa de l'article L. 5312-1, au second alinéa de l'article L. 5414-1, aux articles L. 5421-4 et L. 5421-5, au troisième alinéa de l'article L. 5431-1, au 1° de l'article L. 5431-2, au 3° de l'article L. 5431-6, au premier alinéa de l'article L. 5461-2, au 2° de l'article L. 5462-1, à l'article L. 5462-2, à la fin du second alinéa de l'article L. 5511-4, à la fin de la première phrase du second alinéa du 3° de l'article L. 5521-1-1, à la fin du deuxième alinéa de l'article L. 5521-6, au premier alinéa des articles L. 5523-1 et L. 5541-2, à la fin de la première phrase du second alinéa de l'article L. 6211-3, à la fin de l'article L. 6211-22, à l'article L. 6221-6, à la première phrase, deux fois, et au début de la seconde phrase du deuxième alinéa de l'article L. 6221-9, au début de l'article L. 6221-10, au premier alinéa de l'article L. 6221-11, au dernier alinéa de l'article L. 6231-1, les mots :</p>	<p>... l'article L. 5232-4, au début ...</p> <p>... L. 5414-1, aux articles L. 5421-3, L. 5421-4 ...</p>	<p>L. 5211-4, à <del>la première phrase du premier alinéa de l'article L. 5211-5-2</del>, 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, <del>L. 5221-7</del> 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, <del>au premier alinéa de l'article L. 6221-11</del>, au dernier alinéa de l'article L. 6231-1, les mots : « l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de</p>	<p><b>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</b></p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
<p>« l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » ;</p>	<p>... l'Agence française de sécurité des produits de santé » ;</p>	<p>santé » sont remplacés par les mots : « l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » ;</p>	<p><b>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</b></p>
<p>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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».</p>	<p>2° À ...</p> <p>... « l'Agence française de sécurité des produits de santé ».</p>	<p>2° À ...</p> <p>... « l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».</p>	
<p>B. – Au 2° et à la première phrase du huitième alinéa de l'article L. 161-37, au troisième alinéa, deux fois, et à l'avant-dernier alinéa de l'article L. 161-39, au premier alinéa de l'article L. 162-4-2, à la seconde phrase du premier alinéa, au troisième alinéa, deux fois, et au dernier alinéa de l'article L. 162-12-15, au deuxième alinéa de l'article L. 162-22-7-2 et à la première phrase des deux premiers alinéas de l'article L. 165-5 du code de la sécurité sociale, à la première phrase du premier alinéa de l'article L. 221-10 du code de la consommation, au 7° du I de l'article L. 521-12 et au deuxième alinéa du I de l'article L. 521-14 du code de l'environnement et au VI de l'article L. 234-2 du code rural et de la pêche maritime, les mots : « l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « l'Agence nationale de sécurité du médicament et des</p>	<p>B. – Au 2° et à la première phrase du neuvième alinéa ...</p>	<p>B. – Au ...</p>	
	<p>... l'Agence française de sécurité des produits de santé ».</p>	<p>... l'Agence nationale de sécurité du médicament et des</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
produits de santé ».		produits de santé ».	<p><b>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</b></p>
<p>V. – Après l'article L. 5312-4 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5312-4-1 ainsi rédigé :</p>	<p>V. – Alinéa sans modification</p>	<p>V. – Alinéa sans modification</p>	
<p>« Art. L. 5312-4-1. – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé prononce, à l'encontre des personnes physiques ou morales produisant ou commercialisant des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou assurant les prestations associées à ces produits, des amendes administratives qui peuvent être assorties d'astreintes journalières, dans les cas prévus par la loi et, le cas échéant, par décret en Conseil d'État.</p>	<p>« Art. L. 5312-4-1. – L'Agence française de sécurité des produits de santé prononce ....</p>	<p>« Art. L. 5312-4-1. – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé prononce ...</p>	
<p>« 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.</p>	<p>... Conseil d'État.</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>... Conseil d'État.</p> <p>Alinéa sans modification</p>	
<p>« 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.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
<p>« 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. »</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</p>
<p>VI. – L'intitulé du livre IV de la cinquième partie du même code est ainsi rédigé : « Sanctions pénales et financières ».</p>	<p>VI. – Non modifié</p>	<p>VI. – Non modifié</p>	
<p>VII. – Le chapitre I<sup>er</sup> du titre II du même livre V est complété par des articles L. 5421-8 à L. 5421-11 ainsi rédigés :</p>	<p>VII. – Alinéa sans modification</p>	<p>VII. – Alinéa sans modification</p>	
<p>« Art. L. 5421-8. – Constituent un manquement soumis à une sanction financière :</p>	<p>« Art. L. 5421-8. – Alinéa sans modification</p>	<p>« Art. L. 5421-8. – Alinéa sans modification</p>	
<p>« 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 ;</p>	<p>« 1° Alinéa sans modification</p>	<p>« 1° Non modifié</p>	
<p>« 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</p>	<p>« 2° Le ...</p>	<p>« 2° Le ...</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
les modalités définies par voie réglementaire à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Lorsque ce manquement est également susceptible de faire l'objet d'une pénalité financière au titre de l'article L. 5421-6-1, les pénalités peuvent se cumuler dans la limite du montant le plus élevé de l'une des sanctions encourues ;	... l'Agence française de sécurité des produits de santé. ...	... l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé. ...	<b>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</b>
	... encourues ;	... encourues ;	
	« 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 ;	« 2° bis <b>Supprimé</b>	
« 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 méconnaissance, en matière de pharmacovigilance, l'obligation de transmission du rapport périodique actualisé ou de maintien en continu de la présence d'une personne responsable ;	« 3° Non modifié	« 3° Non modifié	
« 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 ;	« 4° Non modifié	« 4° Non modifié	

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
<p>—</p> <p>« 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 ;</p>	« 5° Non modifié	« 5° Non modifié	<p>—</p> <p><b>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</b></p>
<p>« 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 ;</p>	« 6° Non modifié	« 6° Non modifié	
<p>« 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 ;</p>	« 7° Non modifié	« 7° Non modifié	
<p>« 8° Le fait pour toute personne de ne pas transmettre à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans les</p>	<p>« 8° Le ... ... l'Agence française de sécurité des produits de santé ...</p>	<p>« 8° Le fait pour toute personne de ne pas transmettre à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ...</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
délais impartis les informations mentionnées au même article L. 5121-12 ;	... L. 5121-12 ;	... L. 5121-12 ;	<b>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</b>
« 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 ;	« 9° Non modifié	« 9° Non modifié	
« 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 ;	« 10° Le ...	« 10° Non modifié	
« 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.	... maladie, à l'exception de ceux figurant sur la liste mentionnée à l'article L. 5213-3 ;	« 11° Non modifié	
	« 11° Non modifié		
	« 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	« 12° Non modifié	

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
<p>—</p> <p>« Art. L. 5421-9. – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut prononcer une amende administrative à l'encontre de l'auteur d'un manquement mentionné à l'article L. 5421-8.</p>	<p>continu du marché national, mentionnés à l'article L. 5124-17-2 ;</p>	<p>« 13° Non modifié</p>	<p>—</p> <p><b>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</b></p>
<p>« Elle peut assortir cette amende d'une astreinte journalière qui ne peut être supérieure à 1 000 € par jour lorsque l'auteur du manquement ne s'est pas conformé à ses prescriptions à l'issue du délai fixé par une mise en demeure.</p>	<p>« 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 ;</p>	<p>« 14° Non modifié</p>	
<p>« Le montant de l'amende administrative ne peut être supérieur</p>	<p>« 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.</p>	<p>« Art. L. 5421-9. – L'Agence nationale de sécurité du médicament peut ...</p>	
	<p>« Art. L. 5421-9. – L'Agence française de sécurité des produits de santé peut ...</p>	<p>... L. 5421-8.</p>	
	<p>« Elle peut assortir ... ... supérieure à 2 500 € par jour ...</p>	<p>... L. 5421-8.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
	<p>... demeure.</p>		
	<p>« Le montant de l'amende prononcée pour les manquements mentionnés à</p>	<p>« Le montant ...</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
à 500 000 € pour les manquements mentionnés au même article L. 5421-8.	l'article L. 5421-8 ne peut être inférieur à 10 % du chiffre d'affaires réalisé dans la limite d'un million d'euros.	... ne peut être supérieur à 10 % du ...  ... d'euros.	<b>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</b>
« Art. L. 5421-10. – Pour les infractions pénales mentionnées au présent titre, les personnes physiques encourrent également les peines complémentaires suivantes :	« Art. L. 5421-10. – Non modifié	« Art. L. 5421-10. – Non modifié	
« 1° L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 131-35 du code pénal ;			
« 2° L'interdiction temporaire ou définitive d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues à l'article 131-27 du même code ;			
« 3° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, en application de l'article 131-21 du même code.			
« Art. L. 5421-11. – Les personnes morales déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions prévues au présent titre encourrent, outre l'amende suivant les modalités prévues à l'article 131-38 du même code, les peines prévues aux	« Art. L. 5421-11. – Non modifié	« Art. L. 5421-11. – Non modifié	

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
2° à 9° de l'article 131-39 dudit code. »	VIII. – Alinéa sans modification	VIII. – Alinéa sans modification	<b>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</b>
VIII. – L'article L. 162-17-4 du code de la sé- curité sociale est ainsi modi- fié :			
1° Au début du dixième alinéa, les mots : « Lorsqu'une mesure d'interdiction de publicité a été prononcée par l'Agence française de sécurité sani- taire » sont remplacés par les mots : « Lorsqu'un retrait de visa de publicité a été pro- noncé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et » ;	1° Au début ...	1° « Au ....	
	... l'Agence française de sécurité » ;	... l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».	
2° Au onzième alinéa, les mots : « de la publicité in- terdite » sont remplacés par les mots : « du retrait de visa de publicité » et les mots : « d'interdiction » sont rem- placés par les mots : « de re- trait de visa » ;	2° Non modifié	2° Non modifié	
3° Au douzième ali- néa, les mots : « la mesure d'interdiction » sont rempla- cés par les mots : « le retrait de visa de publicité » ;	3° Non modifié	3° Non modifié	
4° Au seizième alinéa, les mots : « d'une mesure d'interdiction de publicité » sont remplacés par les mots : « d'un retrait de visa de pu- blicité ».	4° Non modifié	4° À la première phrase du seizième alinéa, les mots : « d'une mesure d'interdiction » sont rempla- cés par les mots : « d'un re- trait de visa ».	

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
—	—	—	—
<b>Article 4 bis (nouveau)</b>	<b>Article 4 bis A (nouveau)</b>	<b>Article 4 bis A</b>	<b>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</b>
Le code de la santé publique est ainsi modifié :	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.	<b>Supprimé</b>	
<b>Article 4 bis (nouveau)</b>	<b>Article 4 bis</b>	<b>Article 4 bis</b>	
Le code de la santé publique est ainsi modifié :	Alinéa sans modification	Sans modification	
1° À la seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 5122-15, les mots : « , après avis de la commis- sion prévue au deuxième ali- néa du présent article, » sont supprimés ;	1° Non modifié		
2° À la première phrase du second alinéa du même article, les mots : « après avis d'une commis- sion et » sont supprimés ;	2° Non modifié		
3° Le 4° de l'article L. 5122-16 est abrogé ;	3° Non modifié		
4° Au cinquième ali- néa de l'article L. 5323-4, après les deux occurrences du mot : « commissions », sont insérés les mots : « comités, groupes de travail ».	4° Au cinquième ali- néa de l'article L. 5323-4, les mots : « conseils et commis- sions » sont remplacés, deux fois, par les mots : « conseils, commissions, comités et groupes de travail ».		

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
<p style="text-align: center;"><b>Article 5</b></p> <p>I. – Le deuxième alinéa de l'article L. 5322-1 du code de la santé publique est remplacé par dix alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« Le conseil d'administration est composé, outre son président, des membres suivants :</p> <p>« 1° Des représentants de l'État ;</p> <p>« 2° De trois députés et de trois sénateurs ;</p> <p>« 3° Des représentants des régimes obligatoires de base d'assurance maladie ;</p> <p>« 4° Supprimé</p> <p>« 5° Des représentants des professionnels de santé autorisés à prescrire et à dispenser des produits mentionnés au même article L. 5311-1 ;</p> <p>« 6° Des représentants d'associations agréées au titre de l'article L. 1114-1 ;</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 5</b></p> <p>I. – Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« 1° Non modifié</p> <p>« 2° Non modifié</p> <p>« 3° Non modifié</p> <p>« 4 <b>Suppression maintenue</b></p> <p>« 5° Non modifié</p> <p>« 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 ;</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 5</b></p> <p>I. – Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« 1° Non modifié</p> <p>« 2° Non modifié</p> <p>« 3° Non modifié</p> <p>« 4 <b>Suppression maintenue</b></p> <p>« 5° Non modifié</p> <p>« 6° Des représentants d'associations agréées au titre de l'article L. 1114-1 ;</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p><b>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</b></p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
<p>—</p> <p>« 7° Des personnalités qualifiées ;</p>	<p>« 7° Non modifié</p>	<p>« 7° Non modifié</p>	<p>—</p> <p><b>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</b></p>
<p>« 8° Des représentants du personnel de l'agence.</p>	<p>« 8° Non modifié</p>	<p>« 8° Non modifié</p>	
<p>« 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. »</p>	<p>I bis. – Non modifié</p>	<p>I bis. – Non modifié</p>	
<p>I bis (nouveau). – Le troisième alinéa du même article L. 5322-1 est complété par une phrase ainsi rédigée :</p>	<p>I ter (nouveau). – Après le troisième alinéa du même article L. 5322-1, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>I ter. – Non modifié</p>	
<p>« Le directeur général est nommé pour une durée de trois ans renouvelable une fois. »</p>	<p>« 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. »</p>		
<p>II. – Le titre II du livre III de la cinquième partie du même code est complété par un chapitre IV ainsi rédigé :</p>	<p>II. – Alinéa sans modification</p>	<p>II. – Alinéa sans modification</p>	
<p>« CHAPITRE IV « Commissions</p>	<p>Division et intitulé sans modification</p>	<p>Division et intitulé sans modification</p>	
<p>« Art. L. 5324-1. – L'agence rend publics l'ordre du jour et les comptes rendus, assortis des détails et</p>	<p>« Art. L. 5324-1. – L'agence assure la publicité des réunions des commissions, des comités et des instances collé-</p>	<p>« Art. L. 5324-1. – L'agence rend publics l'ordre du jour et les comptes rendus, assortis des détails et explica-</p>	

<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale</b>	<b>Texte adopté par le Sénat</b>	<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture</b>	<b>Texte adopté par la commission en nouvelle lecture</b>
<p>explications des votes, y compris les opinions minoritaires, à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité industrielle ou commerciale ou relevant du secret médical, des réunions des commissions, des comités et des instances collégiales mentionnés au I de l'article L. 1451-1, dont les avis fondent une décision administrative.</p>	<p>giales 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.</p>	<p>tions des votes, y compris les opinions minoritaires, à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité industrielle ou commerciale ou relevant du secret médical, des réunions des commissions, des comités et des instances collégiales d'expertise mentionnés au I de l'article L. 1451-1, dont les avis fondent une décision administrative.</p>	<p><b>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</b></p>
<p>« Les modalités d'application du premier alinéa et notamment les conditions de la publicité sont fixées par décret en Conseil d'État. »</p>	<p>« Un décret en Conseil d'État fixe les conditions d'application du présent article. »</p>	<p>« Les modalités d'application du premier alinéa et notamment les conditions de la publicité sont fixées par décret en Conseil d'État. »</p>	
<p>III. – L'article L. 1413-8 du même code est ainsi modifié :</p>	<p>III. – Non modifié</p>	<p>III. – Non modifié</p>	
<p>1° Au premier alinéa, les mots : « composé dans les conditions prévues à l'article L. 5322-1 » sont supprimés ;</p>			
<p>2° Après le premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p>			
<p>« Le conseil d'administration comprend, outre son président, pour moitié des représentants de l'État et pour moitié des personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence dans les domaines entrant dans les missions de l'institut et des représentants du personnel. »</p>			
<p><b>Article 5 bis (nouveau)</b></p>	<p><b>Article 5 bis</b></p>	<p><b>Article 5 bis</b></p>	
<p>Après l'article L. 161-40 du code de la sécu-</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
rité sociale, il est inséré un article L. 161-40-1 ainsi rédigé :	« Art. L. 161-40-1. – La ... ... avec l'Agence française de sécurité des produits de santé et ...	« Art. L. 161-40-1. – L'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé en liaison avec la Haute Autorité de santé, et l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, sous l'égide du ministère chargé de la santé, met ... ...scientifiques sur les traitements, ...	<b>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</b>
...scientifiques sur les maladies et leurs traitements, destinée à servir de référence pour l'information des professionnels de santé, des usagers et des administrations compétentes en matière de produits de santé. Cette base de données répond aux critères définis dans la charte de qualité des bases de données médicamenteuses destinées aux éditeurs de logiciels d'aide à la prescription candidats à la procédure de certification prévue à l'article L. 161-38.	...scientifiques sur les maladies et leurs traitements, ainsi que sur le bon usage des produits de santé, consultable gratuitement, destinée ...	... gratuitement sur le site internet du ministère chargé de la santé, destinée ...	
« Un décret fixe les conditions dans lesquelles celle-ci est rendue gratuitement accessible au public. »	... L. 161-38.  Alinéa sans modification	... L. 161-38.  « Un décret fixe les conditions d'application du présent article et notamment les conditions dans lesquelles celle-ci est rendue gratuitement accessible au public. »	

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
TITRE III	TITRE III	TITRE III	La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable
<b>LE MÉDICAMENT À USAGE HUMAIN</b>	<b>LE MÉDICAMENT À USAGE HUMAIN</b>	<b>LE MÉDICAMENT À USAGE HUMAIN</b>	
CHAPITRE I <sup>ER</sup>	CHAPITRE I <sup>ER</sup>	CHAPITRE I <sup>ER</sup>	
<b>L'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>L'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>L'autorisation de mise sur le marché</b>	
<b>Article 6</b>	<b>Article 6</b>	<b>Article 6</b>	
I. – La seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 5121-8 du code de la santé publique est complétée par les mots : « , notamment l'obligation de réaliser des études de sécurité ou d'efficacité post- autorisation ».	I. – Non modifié	I. – Non modifié	
II. – Après le même article L. 5121-8, il est inséré un article L. 5121-8-1 ainsi rédigé :	II. – Alinéa sans modi- fication	II. – Alinéa sans modi- fication	
« Art. L. 5121-8-1. – Après délivrance de l'autorisation prévue à l'article L. 5121-8, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé doit, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État, exiger du ti- tulaire de l'autorisation qu'il ef- fectue, dans un délai qu'elle fixe :	« Art. L. 5121-8-1. – Après ... ... l'Agence française de sécurité des pro- duits de santé doit...  ... fixe :	« Art. L. 5121-8-1. – Après ... ... l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, dans  ... fixe :	
« 1° Des études de sé- curité post-autorisation dès que des signalements d'effets indésirables ont été constatés dans le cadre de la pharma- covigilance ou s'il existe des craintes quant aux risques de sécurité présentés par un mé- dicament autorisé ;	« 1° Non modifié	« 1° Des études de sé- curité post-autorisation <del>dès</del> <del>que des signalements d'effets</del> <del>indésirables ont été constatés</del> <del>dans le cadre de la pharma-</del> <del>covigilance</del> ou s'il existe des craintes quant aux risques de sécurité présentés par un mé- dicament autorisé ;	

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
<p>—</p> <p>« 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.</p> <p>« Les études mentionnées aux 1° et 2° sont faites au plus près des conditions réelles de soins, c'est-à-dire en comparaison avec les traitements de référence disponibles lorsqu'ils existent. »</p>	<p>—</p> <p>« 2° Non modifié</p>	<p>—</p> <p>« 2° Non modifié</p>	<p>—</p> <p><b>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</b></p>
<p>III (<i>nouveau</i>). – La première phrase du quatrième alinéa du même article L. 5121-8 est ainsi modifiée :</p>	<p>« Les études mentionnées aux 1° et 2° sont menées en comparaison avec les autres traitements disponibles, lorsqu'il en existe ;</p>	<p>« Les études mentionnées aux 1° et 2° sont faites au plus près des conditions réelles de soins, c'est-à-dire en comparaison avec les traitements de référence disponibles lorsqu'ils existent. »</p>	
<p>1° Les mots : « , pour des raisons justifiées ayant trait à la pharmacovigilance, » sont supprimés ;</p>	<p>« 3° Un suivi spécifique du risque, de ses complications et de sa prise en charge médico-sociale, au travers d'un registre de patients atteints, lorsque le médicament, bien qu'autorisé, est susceptible de provoquer un effet indésirable grave. La liste des effets indésirables concernés est fixée par décret. »</p>	<p>« 3° Un ...</p>	
<p>2° Le mot : « supplémentaire » est remplacé par le mot : « quinquennal ».</p>	<p>III . – Non modifié</p>	<p>... bien que retiré, est susceptible de provoquer un effet indésirable grave.</p>	
<p><b>Article 7</b></p>	<p><b>Article 7</b></p>	<p><b>Article 7</b></p>	
<p>Le dernier alinéa de</p>	<p>Le ...</p>	<p>Le ...</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
l'article L. 5121-9 du code de la santé publique est remplacé par huit alinéas ainsi rédigés :	... remplacé par dix alinéas ainsi rédigés :	... remplacé par sept alinéas ainsi rédigés :	<b>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</b>
« 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 :	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification	
« 1° Le médicament est nocif ;	« 1° Non modifié	« 1° Non modifié	
« 2° Le médicament ne permet pas d'obtenir de résultats thérapeutiques ;	« 2° Non modifié	« 2° Non modifié	
« 3° Le rapport entre les bénéfices et les risques n'est pas favorable ;	« 3° Non modifié	« 3° Non modifié	
« 4° La spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée ;	« 4° Non modifié	« 4° Non modifié	
« 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.	« 5° Alinéa sans modification	« 5° Non modifié	
« La suspension, le retrait ou la notification prévus au quatrième alinéa du présent article ainsi que tout refus de l'autorisation prévue à l'article L. 5121-8 sont rendus publics sans délai aux frais du titulaire ou du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché par tous moyens permettant une large diffusion auprès du grand public et des professionnels et	« La suspension, le retrait ou la modification prévus ...	Alinéa sans modification	

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
<p>établissements de santé. Le refus de prendre cette décision est également rendu public dans les mêmes conditions aux frais de l'agence.</p>	<p>.... l'agence.</p>	<p><i>Alinéa supprimé</i></p>	<p>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</p>
<p>« L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut être saisie, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État, par une association agréée au titre de l'article L. 1114-1 d'une demande visant à ce qu'elle fasse application du présent article. Le refus de prendre la décision demandée ainsi que les motifs attachés à cette décision sont rendus publics. »</p>	<p>« L'Agence française de sécurité des produits de santé peut ...</p>	<p><i>Alinéa supprimé</i></p>	
	<p>.... publics. »</p>	<p><i>Alinéa supprimé</i></p>	
	<p>« 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.</p>		
	<p>« 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</p>		

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;"><b>Article 8</b></p> <p>Après l'article L. 5121-9-1 du même code, sont insérés des articles L. 5121-9-2 à L. 5121-9-4 ainsi rédigés :</p> <p>« Art. L. 5121-9-2. – L'entreprise ou l'organisme exploitant un médicament ou un produit de santé communique immédiatement à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé tout arrêt de commercialisation, toute interdiction ou restriction imposée par l'autorité compétente de tout pays dans lequel le médicament à usage humain est mis sur le marché et toute autre information nouvelle de nature à influencer l'évaluation des bénéfices et des risques du médicament à usage humain ou du produit concerné. Le cas échéant, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé diligente immédiatement une réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques de ce médicament ainsi que de tous les produits présentant le même mécanisme d'action ou une structure chimique analogue.</p> <p>« Art. L. 5121-9-3. – Afin de pouvoir évaluer en continu le rapport entre les bénéfices et les risques liés au médicament tel que défini au premier alinéa de l'article L. 5121-9, l'Agence nationale de sécurité du médicament et</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>dangerosité. »</p> <p style="text-align: center;"><b>Article 8</b></p> <p>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 :</p> <p>« Art. L. 5121-9-2. – L'entreprise ...</p> <p>... l'Agence française de sécurité des produits de santé toute interdiction ou restriction ...</p> <p>... l'Agence française de sécurité des produits de santé diligente...</p> <p>... analogue.</p> <p>« Art. L. 5121-9-3. – Afin ...</p> <p>... l'Agence française de sécurité des produits de</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;"><b>Article 8</b></p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 5121-9-2. – L'entreprise ...</p> <p>... l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé toute interdiction ou restriction ...</p> <p>... l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé diligente...</p> <p>... analogue.</p> <p>« Art. L. 5121-9-3. – Afin ...</p> <p>... l'Agence nationale de sécurité du médicament et</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p><b>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</b></p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
<p>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.</p> <p>« Art. L. 5121-9-4 (<i>nouveau</i>). – Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché qui arrête la commercialisation d'un médicament dans un autre État que la France alors que ce produit reste commercialisé en France doit en informer immédiatement l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et lui communiquer le motif de cet arrêt de commercialisation. »</p>	<p>santé peut ...</p> <p>.... fa- vorable.</p> <p>« Art. L. 5121-9-4. – Le ...</p> <p>... l'Agence française de sécurité des produits de santé et ...</p> <p>... commercialisa- tion. »</p>	<p>des produits de santé peut ...</p> <p>.... fa- vorable.</p> <p>« Art. L. 5121-9-4. – Le ...</p> <p>... l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et ...</p> <p>... commercialisa- tion. »</p>	<p>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</p>
<p><b>Article 9 bis (<i>nouveau</i>)</b></p> <p>Après la première phrase du premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, est insérée une phrase ainsi rédigée :</p> <p>« Afin de bien déterminer l'amélioration du service médical rendu, l'inscription sur la liste est subordonnée à la réalisation d'essais cliniques versus des stratégies thérapeutiques lorsqu'elles existent pour la ou les mêmes pathologies. »</p>	<p><b>Article 9 bis</b></p> <p>Après le premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« 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. »</p>	<p><b>Article 9 bis</b></p> <p>Après la première phrase du premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, est insérée une phrase ainsi rédigée :</p> <p>« La demande d'inscription d'un médicament sur cette liste est subordonnée à la réalisation d'essais cliniques contre des stratégies thérapeutiques, lorsqu'elles existent, dans des conditions définies par décret en Conseil d'État. »</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
—	—	—	—
	<b>Article 9 ter (nouveau)</b>	<b>Article 9 ter</b>	<b>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</b>
	L'avant-dernier alinéa de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale est complété par une phrase ainsi rédigée :	Sans modification	
	« 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	CHAPITRE II	CHAPITRE II	
<b>La prescription</b>	<b>La prescription</b>	<b>La prescription</b>	
<b>Article 11</b>	<b>Article 11</b>	<b>Article 11</b>	
I. – Après l'article L. 5121-12 du même code, il est inséré un article L. 5121-12-1 ainsi rédigé :	I. – Après l'article L. 5121-12 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-12-1 ainsi rédigé :	I. – Alinéa sans modification	
« 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 :	« Art. L. 5121-12-1. – I. – Alinéa sans modification	« Art. L. 5121-12-1. – I. – Alinéa sans modification	

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
<p>—</p> <p>« 1° Que l'indication ou les conditions d'utilisation considérées aient fait l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, cette recommandation ne pouvant excéder trois ans ;</p>	<p>—</p> <p>« 1° Que ...</p> <p>... l'Agence française de sécurité des produits de santé, cette... ... trois ans ;</p>	<p>—</p> <p>« 1° Que ...</p> <p>... l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, cette ... ... trois ans ;</p>	<p>—</p> <p><b>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</b></p>
<p>« 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.</p>	<p>« 2° Non modifié</p>	<p>« 2° Non modifié</p>	
<p>« <i>I bis (nouveau)</i>. – Les recommandations temporaires d'utilisation mentionnées au I sont mises à disposition des prescripteurs.</p>	<p>« <i>I bis</i> . – Non modifié</p>	<p>« <i>I bis</i>. – Non modifié</p>	
<p>« <i>I ter (nouveau)</i>. – Le médecin prescripteur doit justifier que le patient, son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée en application de l'article L. 1111-6 a reçu une information adaptée à sa situation sur l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée, les risques encourus, les contraintes et le bénéfice susceptibles d'être apportés par le médicament. La procédure suivie est inscrite dans le dossier médical.</p>	<p>« <i>I ter</i>. – Supprimé</p>	<p>« <i>I ter</i>. – <b>Suppression maintenue</b></p>	
<p>« II. – Le prescripteur informe le patient que la prescription de la spécialité pharmaceutique n'est pas conforme à son autorisation de mise sur le marché, de l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée, des risques encourus et des</p>	<p>« II. – Le prescripteur initial informe le ...</p>	<p>« II. – Le prescripteur informe ...</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
<p>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 ".</p>	<p>... marché ".</p>	<p>... marché ".</p>	<p><b>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</b></p>
<p>« Il motive sa prescription dans le dossier médical du patient.</p>	<p>« Il informe le patient sur les conditions de prise en charge, par l'assurance maladie, de la spécialité pharmaceutique prescrite.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>« Il motive sa prescription dans le dossier médical du patient.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>« III. – Les recommandations temporaires d'utilisation mentionnées au I sont établies après information du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.</p>	<p>« III. – Alinéa sans modification</p>	<p>« III. – Non modifié</p>	
<p>« 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</p>	<p>« 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.</p>		
<p>« 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</p>	<p>Alinéa sans modification</p>		

<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale</b>	<b>Texte adopté par le Sénat</b>	<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture</b>	<b>Texte adopté par la commission en nouvelle lecture</b>
<p>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. »</p>	II. – Non modifié	II. – Non modifié	<b>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</b>
<p>II. – L'article L. 162-4 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p>			
<p>« Pour les spécialités pharmaceutiques mentionnées au 1°, l'inscription de la mention : "Prescription hors autorisation de mise sur le marché" prévue à l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique dispense de signaler leur caractère non remboursable. »</p>			
<b>Article 12</b>	<b>Article 12</b>	<b>Article 12</b>	
<p>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 :</p>	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification	
<p>« Art. L. 5121-1-2. – La prescription d'une spécialité pharmaceutique mentionne ses principes actifs, désignés par leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française. En l'absence de telles dénominations, elle mentionne leur dé-</p>	<p>« Art. L. 5121-1-2. – La prescription ...</p> <p>... l'Organisation mondiale de la santé.</p>	<p>« Art. L. 5121-1-2. – La prescription ...</p> <p>... santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française. En l'absence de telles dénominations, elle mentionne leur dénomination</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
<p>nomination commune usuelle. Elle peut également mentionner la dénomination de fantaisie de la spécialité.</p>	<p>« Art. L. 5121-1-3. – Non modifié</p>	<p>commune usuelle. Elle peut également mentionner la dénomination de fantaisie de la spécialité.</p>	<p><b>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</b></p>
<p>« Art. L. 5121-1-3 (<i>nouveau</i>). – 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. »</p>	<p><b>Article 12 bis (<i>nouveau</i>)</b></p> <p>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 ».</p>	<p>« Art. L. 5121-1-3. – Non modifié</p>	<p><b>Article 12 bis</b></p> <p>Sans modification</p>
<p>CHAPITRE III</p> <p><b>La délivrance des médicaments</b></p> <p><b>Article 14</b></p> <p>Après l'article L. 5121-14-1 du code de la</p>	<p>CHAPITRE III</p> <p><b>La délivrance des médicaments</b></p> <p><b>Article 14</b></p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>CHAPITRE III</p> <p><b>La délivrance des médicaments</b></p> <p><b>Article 14</b></p> <p>Alinéa sans modification</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
santé publique, il est inséré un article L. 5121-14-2 ainsi rédigé :	« Art. L. 5121-14-2. – I. – Sans ...	« Art. L. 5121-14-2. – I. – Sans ...	<b>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</b>
« Art. L. 5121-14-2. – I. – Sans préjudice des décisions de modification, de suspension ou de retrait d'autorisation de mise sur le marché, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, dans l'intérêt de la santé publique, interdire la prescription et la délivrance d'une spécialité pharmaceutique et la retirer du marché dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'État et notamment pour l'un des motifs suivants :	... l'Agence française de sécurité des produits de santé peut...	... l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut...	
« 1° La spécialité est nocive ;	... suivants :	... suivants :	
« 2° Le médicament ne permet pas d'obtenir de résultats thérapeutiques ;	« 1° Non modifié	« 1° Non modifié	
« 3° Le rapport entre les bénéfices et les risques n'est pas favorable ;	« 2° Non modifié	« 2° Non modifié	
« 4° La spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée ;	« 3° Non modifié	« 3° Non modifié	
« 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.	« 4° Non modifié	« 4° Non modifié	
« II. – L'agence peut limiter l'interdiction de délivrance et le retrait du marché aux seuls lots de fabrication	« 5° Non modifié	« 5° Non modifié	
	« II. – Non modifié	« II. – Non modifié	

<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale</b>	<b>Texte adopté par le Sénat</b>	<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture</b>	<b>Texte adopté par la commission en nouvelle lecture</b>
<p>le nécessitant.</p> <p>« 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.</p>	<p>« III . – Non modifié</p>	<p>« III . – Non modifié</p>	<p>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</p>
<p>« III (<i>nouveau</i>). – 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. »</p>	<p>« III . – Non modifié</p>	<p>« III . – Non modifié</p>	
<p><b>Article 14 bis (<i>nouveau</i>)</b></p>	<p><b>Article 14 bis</b></p>	<p><b>Article 14 bis</b></p>	
<p>En vue de répondre aux besoins des autorités de santé chargées de la veille sanitaire et sur demande expresse de leur part pour raisons de santé publique, le Conseil national de l'ordre des pharmaciens peut accéder et procéder au traitement des données anonymes relatives aux médicaments qui sont hébergées dans le cadre du dossier pharmaceutique mentionné à l'article L. 1111-23 du code de la santé publique.</p>	<p>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 ...</p>	<p>I. – Pour ...</p> <p>... l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé et ...</p>	
	<p>... publique.</p>	<p>... publique.</p>	
	<p>II (<i>nouveau</i>). – Après</p>	<p>II. – Non modifié</p>	

Texte adopté  
par l'Assemblée nationale

Texte adopté par le Sénat

Texte adopté  
par l'Assemblée nationale  
en nouvelle lecture

Texte adopté par la  
commission  
en nouvelle lecture

La commission propose  
l'adoption d'une motion  
tendant à opposer  
la question préalable

la première phrase du deuxième alinéa du même article L. 1111-23, il est inséré une phrase ainsi rédigée :

« Dans les mêmes conditions, les pharmaciens exerçant dans une pharmacie à usage intérieur peuvent consulter et alimenter ce dossier. »

III (*nouveau*). – À titre expérimental et pour une durée de trois ans à compter de la publication de la présente loi, les médecins peuvent, dans certains établissements de santé et dans le cadre de la prise en charge des patients, consulter avec leur autorisation leur dossier pharmaceutique.

Un décret pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et du Conseil national de l'ordre des pharmaciens fixe les conditions d'application de cette expérimentation et notamment les modalités de désignation des établissements objets de l'expérimentation.

**Article 14 ter (*nouveau*)**

I. – L'article L. 5123-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, la référence : « , L. 5121-12 » est supprimée ;

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

III. – Non modifié

**Article 14 ter**

I. – Non modifié

Texte adopté  
par l'Assemblée nationale

Texte adopté par le Sénat

Texte adopté  
par l'Assemblée nationale  
en nouvelle lecture

Texte adopté par la  
commission  
en nouvelle lecture

La commission propose  
l'adoption d'une motion  
tendant à opposer  
la question préalable

« Les médicaments faisant l'objet des autorisations mentionnées à l'article L. 5121-12 peuvent être achetés, fournis, pris en charge et utilisés par les collectivités publiques sans figurer sur la liste mentionnée au premier alinéa du présent article. »

II. – À titre expérimental, du 1<sup>er</sup> 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.

Les dispositions prévues au premier alinéa du présent II cessent de s'appliquer si aucune demande d'inscription sur la liste mentionnée au premier

II. – À ...

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

... marché.

Alinéa sans modification

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
—	<p>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.</p>	—	<p>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</p>
	<p>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<sup>er</sup> mars 2012 et le 1<sup>er</sup> 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.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
	<p><b>Article 14 quater (nouveau)</b></p>	<p><b>Article 14 quater</b></p>	
	<p>Le titre II du livre III de la sixième partie du code de la santé publique est complété par un chapitre VI ainsi rédigé :</p>	<p>Sans modification</p>	
	<p>« <i>CHAPITRE VI</i> « <i>Centres médicaux et équipes de soin mobiles du service de santé des armées</i></p>		
	<p>« 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</p>		

<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale</b>	<b>Texte adopté par le Sénat</b>	<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture</b>	<b>Texte adopté par la commission en nouvelle lecture</b>
<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">CHAPITRE IV</p> <p style="text-align: center;"><b>L'autorisation temporaire d'utilisation</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Article 15</b></p> <p>I. – L'article L. 5121-12 du code de la san- té publique est ainsi rédigé :</p> <p style="padding-left: 40px;">« Art. L. 5121-12. – I. – Les articles L. 5121-8 et L. 5121-9-1 ne font pas obs- tacle à l'utilisation, à titre ex- ceptionnel, de certains médi- caments destinés à traiter des maladies graves ou rares, en l'absence de traitement ap- pro-prié, lorsque la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée et que l'une</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>mentionnés à l'article L. 6147-9. Ces derniers peu- vent, dans le cadre de leur mission prioritaire mention- née à l'article L. 6147-7, dé- livrer, à titre gratuit et sous la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien, les médi- caments et dispositifs mé- dicaux et, le cas échéant, les dispositifs médicaux de dia- gnostic in vitro, nécessaires à leurs soins.</p> <p style="padding-left: 40px;">« Les centres médi- caux du service de santé des armées sont approvisionnés à titre gratuit par les établisse- ments de ravitaillement sani- taire du service de santé des armées mentionnés à l'article L. 5124-8.</p> <p style="padding-left: 40px;">« Les conditions d'application du présent arti- cle sont déterminées par dé- cret en Conseil d'État. »</p> <p style="text-align: center;">CHAPITRE IV</p> <p style="text-align: center;"><b>L'autorisation temporaire d'utilisation</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Article 15</b></p> <p>I. – Alinéa sans modi- fication</p> <p style="padding-left: 40px;">« Art. L. 5121-12. – I – Non modifié</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">CHAPITRE IV</p> <p style="text-align: center;"><b>L'autorisation temporaire d'utilisation</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Article 15</b></p> <p>I. – Alinéa sans modi- fication</p> <p style="padding-left: 40px;">« Art. L. 5121-12. – I – Non modifié</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;"><b>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</b></p>

<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale</b>	<b>Texte adopté par le Sénat</b>	<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture</b>	<b>Texte adopté par la commission en nouvelle lecture</b>
<p>des conditions suivantes est remplie :</p>			
<p>« 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 ;</p>			
<p>« 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.</p>			
<p>« II. – L'utilisation des médicaments mentionnés au I est autorisée, pour une durée limitée, éventuellement renouvelable, par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, à la demande du titu-</p>	<p>« II. – L'utilisation ... ... durée d'un an éventuellement renouvelable deux fois par l'Agence française de sécurité des produits de santé, à ...</p>	<p>« II. – L'utilisation ... ... durée limitée, éventuellement renouvelable, par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, à ...</p>	<p><b>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</b></p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
<p>laire des droits d'exploitation du médicament dans le cas prévu au <i>a</i> du I ou à la demande du médecin prescripteur dans le cas prévu au <i>b</i> du même I.</p>	<p>... I.</p>	<p>... I.</p>	<p>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</p>
<p>« III. – Une demande au titre du <i>b</i> du I n'est recevable que si le médicament a également fait l'objet, dans l'indication thérapeutique sollicitée, d'une demande au titre du <i>a</i> du même I ou s'il a fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 ou d'une demande d'autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne en application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments ou si le titulaire des droits d'exploitation s'engage à déposer dans un délai déterminé l'une des deux demandes précitées ou, à défaut, si des essais cliniques sont conduits en France sur le médicament dans l'indication thérapeutique sollicitée ou si une demande d'autorisation d'essai clinique a été déposée en France.</p>	<p>« III. – Une demande au titre du <i>b</i> du I n'est recevable que si, <u>pour une pathologie identique</u>, l'une des conditions suivantes est remplie :</p> <p>« 1° Le médicament a fait l'objet d'une demande au titre du <i>a</i> du I ;</p> <p>« 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 ;</p> <p>« 3° Des essais cliniques sont conduits en France ;</p> <p>« 4° (<i>nouveau</i>) 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.</p>	<p>« III. – Une ...</p> <p>... que si l'une ...</p> <p>... rem-</p> <p>plie :</p> <p>« 1° Non modifié</p> <p>« 2° Non modifié</p> <p>« 3° Des ...</p> <p>... France ou une demande d'essais clinique a été déposée ;</p> <p>« 4° Le ...</p> <p>...et 2°.</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
<p>« En cas de rejet de l'une de ces demandes, l'autorisation mentionnée au <i>b</i> du I accordée sur son fondement est retirée pour les indications thérapeutiques sollicitées dans la demande.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p><b>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</b></p>
<p>« IV. – Par dérogation aux dispositions du III, une autorisation demandée au titre du <i>b</i> du I peut être accordée dans l'un des cas suivants :</p>	<p>« IV. – Alinéa sans modification</p>	<p>« IV. – Alinéa sans modification</p>	
<p>« 1° Lorsque le pronostic vital du patient est engagé, en l'état des thérapeutiques disponibles ;</p>	<p>« 1° Lorsque, en l'état des thérapeutiques disponibles, des conséquences graves à court terme pour le patient sont très fortement probables ;</p>	<p>« 1° Lorsque, ... ...graves pour ... ... probables ;</p>	
<p>« 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 ;</p>	<p>« 2° Non modifié</p>	<p>« 2° Non modifié</p>	
<p>« 3° (<i>nouveau</i>) 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 <i>a</i> 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.</p>	<p>« 3° Non modifié</p>	<p>« 3° Non modifié</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
<p>—</p> <p>« 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.</p>	<p>—</p> <p>« V. – Alinéa sans modification</p>	<p>—</p> <p>« V. – Alinéa sans modification</p>	<p>—</p> <p><b>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</b></p>
<p>« 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.</p>	<p>« 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.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
	<p>« 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.</p>	<p>« Ces ... ... l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ... ... informations.</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
<p>—</p> <p>« 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. »</p>	<p>« VI. – Non modifié</p>	<p>« VI. – L'autorisation mentionnée au II peut ... publique. »</p>	<p>—</p> <p><b>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</b></p>
<p>II (<i>nouveau</i>). – Au premier alinéa de l'article L. 1121-16-1 et au quatorzième alinéa de l'article L. 1123-14 du même code, la référence : « a » est remplacée par la référence : « a du I ».</p>	<p>II . – Non modifié</p>	<p>II . – Non modifié</p>	
<p>CHAPITRE V</p>	<p>CHAPITRE V</p>	<p>CHAPITRE V</p>	
<p><b>La prise en charge hors autorisation de mise sur le marché</b></p>	<p><b>La prise en charge hors autorisation de mise sur le marché</b></p>	<p><b>La prise en charge hors autorisation de mise sur le marché</b></p>	
<p><b>Article 16</b></p>	<p><b>Article 16</b></p>	<p><b>Article 16</b></p>	
<p>Le premier alinéa de l'article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>1° La première phrase est remplacée par deux phrases ainsi rédigées :</p>	<p>1° Alinéa sans modification</p>	<p>1° Alinéa sans modification</p>	
<p>« 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 pré-</p>	<p>« Lorsqu'il ...</p>	<p>« Lorsqu'il ...</p>	

<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale</b>	<b>Texte adopté par le Sénat</b>	<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture</b>	<b>Texte adopté par la commission en nouvelle lecture</b>
<p>vues 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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, à l'exception des spécialités pharmaceutiques faisant déjà l'objet, dans l'indication thérapeutique concernée, d'une recommandation temporaire d'utilisation prévue à l'article L. 5121-12-1 du même code. » ;</p>	<p>... l'Agence française de sécurité des produits de santé pour...</p>	<p>... l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour...</p>	<p><b>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</b></p>
<p>2° Au début de la troisième phrase, les mots : « L'arrêté » sont remplacés par les mots : « En accord, le cas échéant, avec la recommandation temporaire d'utilisation mentionnée ci-dessus et la convention afférente conclue entre l'entreprise et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'arrêté ».</p>	<p>2° Au ...</p>	<p>2° Au ...</p>	
	<p>... l'Agence française de sécurité des produits de santé, l'arrêté ».</p>	<p>... l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'arrêté ».</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
CHAPITRE VI	CHAPITRE VI	CHAPITRE VI	La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable
La pharmacovigilance	La pharmacovigilance	La pharmacovigilance	
Article 17	Article 17	Article 17	
I. – Après le chapitre I <sup>er</sup> du titre II du livre I <sup>er</sup> de la cinquième partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre I <sup>er</sup> <i>bis</i> ainsi rédigé :	I. – Alinéa sans modification	I. – Alinéa sans modification	
« CHAPITRE I <sup>ER</sup> BIS « <i>Pharmacovigilance</i>	Division et intitulé sans modification	Division et intitulé sans modification	
« 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.	« Art. L. 5121-22. – Non modifié	« Art. L. 5121-22. – Non modifié	
« Art. L. 5121-23. – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé assure la mise en oeuvre du système de pharmacovigilance pour procéder à l'évaluation scientifique de toutes les informations, pour examiner les options permettant de prévenir les risques ou les réduire et, au besoin, pour prendre des mesures appropriées. Elle définit les orientations de la pharmacovigilance, anime et coordonne les actions des différents intervenants, veille au respect des procédures de surveillance et participe aux activités de l'Union européenne dans ce domaine.	« Art. L. 5121-23. – L'Agence française de sécurité des produits de santé assure...	« Art. L. 5121-23. – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé assure ...	
« Art. L. 5121-24. – Toute entreprise ou orga-	... domaine. « Art. L. 5121-24. – Non modifié	... domaine. « Art. L. 5121-24. – Non modifié	

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
<p>nisme 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.</p>	<p>« Art. L. 5121-25. – Non modifié</p>	<p>« Art. L. 5121-25. – Non modifié</p>	<p>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</p>
<p>« Art. L. 5121-25. – Les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens déclarent tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article L. 5121-1 dont ils ont connaissance.</p>	<p>« Art. L. 5121-25. – Non modifié</p>	<p>« Art. L. 5121-25. – Non modifié</p>	
<p>« Les autres professionnels de santé, les patients et les associations agréées de patients peuvent signaler tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit mentionné au même article L. 5121-1 dont ils ont connaissance.</p>	<p>« Art. L. 5121-26. – Les règles ...</p>	<p>« Art. L. 5121-26. – Non modifié</p>	
<p>« 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</p>	<p>« Art. L. 5121-26. – Les règles ...</p>	<p>« Art. L. 5121-26. – Non modifié</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
d'analyse des signalements et les procédures de suivi et de retour de l'information vers les personnes mentionnées à l'article L. 5121-25.	... d'analyse des signaux et les procédures ...		<b>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</b>
« Art. L. 5121-27 (nouveau). – Aucune personne ne peut faire l'objet d'une mesure discriminatoire, être écartée d'une procédure de recrutement ou de l'accès à une formation, aucun salarié ne peut être sanctionné, licencié ou faire l'objet d'une mesure discriminatoire, directe ou indirecte, notamment en matière de rémunération, de formation, de reclassement, d'affectation, de qualification, de classification, de promotion professionnelle, de mutation ou de renouvellement de contrat pour avoir signalé, de bonne foi, soit à son employeur, soit aux autorités sanitaires un effet indésirable suspecté dû à un médicament ou produit mentionné à l'article L. 5121-1 dont il aurait eu connaissance dans l'exercice de ses fonctions.	... l'article L. 5121-25.  « Art. L. 5121-27. – <b>Supprimé</b>	« Art. L. 5121-27. – <b>Suppression maintenue</b>	
« Toute rupture du contrat de travail qui en résulterait, toute disposition ou tout acte contraire est nul de plein droit.			
« En cas de litige relatif à l'application des deux premiers alinéas, dès lors que la personne concernée établit des faits qui permettent de présumer qu'elle a relaté des effets indésirables suspectés, il incombe à la partie défenderesse, au vu de ces éléments, de prouver que sa décision est justifiée par des éléments objectifs étrangers			

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
aux signalements ou au témoignage de la personne concernée. »			
II. – Le 13° de l'article L. 5121-20 du même code est abrogé.		II. – Non modifié	<b>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</b>
III. – L'article L. 5421-6-1 du même code est ainsi rédigé :		III. – Non modifié	
« Art. L. 5421-6-1. – Est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 € d'amende le fait pour toute personne exploitant un médicament ou produit mentionnés à l'article L. 5121-1 ou pour tout titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-6 de méconnaître les obligations de signalement d'un effet indésirable grave suspecté d'être dû à ce médicament ou produit dont il a eu connaissance. »			
	<b>Article 17 bis (nouveau)</b>	<b>Article 17 bis</b>	
	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 ».	<b>Supprimé</b>	
	CHAPITRE VI <i>BIS</i>	CHAPITRE VI <i>BIS</i>	
	<b>Réparation des accidents médicamenteux</b> (Division et intitulé nouveaux)	<b>Réparation des accidents médicamenteux</b>	
	<b>Article 17 ter (nouveau)</b>	<b>Article 17 ter</b>	

Texte adopté  
par l'Assemblée nationale

Texte adopté par le Sénat

Texte adopté  
par l'Assemblée nationale  
en nouvelle lecture

Texte adopté par la  
commission  
en nouvelle lecture

La commission propose  
l'adoption d'une motion  
tendant à opposer  
la question préalable

Le chapitre I<sup>er</sup> bis du titre II du livre I<sup>er</sup> de la cinquième partie du code de la santé publique inséré par l'article 17 est complété par un article L. 5121-27-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 5121-27-1. –  
I. – Est considérée comme la manifestation probable d'un effet indésirable accepté d'un médicament ou produit de santé à usage humain tel que défini à l'article L. 5121-1 :

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

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

« II. – Tout doute sur l'implication d'un produit de santé dans l'affection considérée doit bénéficier à la victime.

« III. – La liste définie par décret en Conseil d'État précise tous les éléments de nature à établir le dommage et l'implication d'un médicament dans la survenue de ce dernier. »

*Supprimé*

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
—	—	—	—
CHAPITRE VII	CHAPITRE VII	CHAPITRE VII	La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable
<b>Information et publicité sur le médicament à usage humain</b>	<b>Information et publicité sur le médicament à usage humain</b>	<b>Information et publicité sur le médicament à usage humain</b>	
<b>Article 18</b>	<b>Article 18</b>	<b>Article 18</b>	
I. – Le second alinéa de l'article L. 5122-2 du code de la santé publique est com- plété par les mots : « ainsi que les stratégies thérapeuti- ques recommandées par la Haute Autorité de santé ».	I. – Non modifié	I. – Non modifié	
II. – L'article L. 5122-3 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :	II. – Non modifié	II. – Alinéa sans modi- fication	
« La publicité pour un médicament est interdite lorsque ce médicament fait l'objet d'une réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques à la suite d'un si- gnalement de pharmacovigi- lance. Les professionnels de santé sont informés par l'exploitant du médicament de la réévaluation conduite dans le cadre du présent ali- néa. »		« La publicité ...	
III. – Au premier ali- néa de l'article L. 5122-5 du même code, après la référé- nce : « L. 5122-8 », est in- sérée la référence : « , L. 5122-9 » et la référé- nce : « aux articles L. 5122-9 et » est remplacée par les mots : « à l'article ».	III. – Non modifié	... alinéa. L'information ainsi prodi- guée doit être conforme à celle délivrée par l'Agence nationale de sécurité du mé- dicament et des produits de santé. »	
		III. – Non modifié	

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
IV. – Les troisième à avant-dernier alinéas de l'article L. 5122-6 du même code sont ainsi rédigés :	IV. – Les ... ... L. 5122-6 du code de la santé publique sont remplacés par un alinéa ainsi rédigé :	IV. – Les troisième à avant-dernier alinéas de l'article L. 5122-6 du même code sont remplacés par quatre alinéas ainsi rédigés :	<b>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</b>
« Par dérogation au premier alinéa, les campagnes publicitaires pour les médicaments mentionnés à l'article L. 5121-2 ou pour des vaccins soumis à prescription médicale ou remboursables peuvent s'adresser au public.	« Par ... ... L. 5121-2 peuvent s'adresser au public. »	« Par dérogation au premier alinéa, les campagnes publicitaires pour les médicaments mentionnés à l'article L. 5121-2 ou pour des vaccins soumis à prescription médicale ou remboursables peuvent s'adresser au public.	
« Les campagnes publicitaires non institutionnelles auprès du public pour des vaccins mentionnés au troisième alinéa ne sont autorisées que si les conditions suivantes sont réunies :	<i>Alinéa supprimé</i>	« Les campagnes publicitaires non institutionnelles auprès du public pour des vaccins mentionnés au troisième alinéa ne sont autorisées que si les conditions suivantes sont réunies :	
« 1° Ils figurent sur une liste de vaccins établie pour des motifs de santé publique par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du Haut Conseil de la santé publique ;	<i>Alinéa supprimé</i>	« 1° Ils figurent sur une liste de vaccins établie pour des motifs de santé publique par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du Haut Conseil de la santé publique ;	
« 2° Le contenu de ces campagnes publicitaires est conforme à l'avis du Haut Conseil de la santé publique et est assorti, de façon clairement identifiée, des mentions minimales obligatoires déterminées par cette instance. Ces mentions sont reproduites in extenso, sont facilement audibles et lisibles, selon le support du message publicitaire concerné, sont sans renvoi et sont en conformité avec des caractéristiques définies par arrêté du ministre chargé de la santé. »	<i>Alinéa supprimé</i>	« 2° Le contenu de ces campagnes publicitaires est conforme à l'avis du Haut Conseil de la santé publique et est assorti, de façon clairement identifiée, des mentions minimales obligatoires déterminées par cette instance. Ces mentions sont reproduites in extenso, sont facilement audibles et lisibles, selon le support du message publicitaire concerné, sont sans renvoi et sont en conformité avec des caractéristiques définies par arrêté du ministre chargé de la santé. »	

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
V. – L'article L. 5122-9 du même code est ainsi rédigé :	V. – Alinéa sans mo- dification	V. – Alinéa sans mo- dification	<b>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</b>
« Art. L. 5122-9. – La publicité pour un médicament auprès des membres des pro- fessions 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 natio- nale de sécurité du médica- ment et des produits de santé dénommée "visa de publici- té".	« Art. L. 5122-9. – La ...  ...l'Agence fran- çaise de sécurité des produits de santé dénommée "visa de publicité".	« Art. L. 5122-9. – La ...  ...l'Agence natio- nale de sécurité du médica- ment et des produits dénom- mée "visa de publicité".	
« Ce visa est délivré pour une durée qui ne peut excéder la durée de l'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments soumis à cette autorisation.	Alinéa sans modifica- tion	Alinéa sans modifica- tion	
« En cas de mécon- naissance des articles L. 5122-2 ou L. 5122-3, le vi- sa peut être suspendu en cas d'urgence ou retiré par déci- sion motivée de l'agence.	Alinéa sans modifica- tion	Alinéa sans modifica- tion	
« Toute publicité au- près des professionnels de santé pour des vaccins est as- sortie, de façon clairement identifiée et sans renvoi, des recommandations in extenso de l'avis du Haut Conseil de la santé publique. »	Alinéa sans modifica- tion	Alinéa sans modifica- tion	
VI. – Après le même article L. 5122-9, il est inséré un article L. 5122-9-1 ainsi rédigé :	VI. – Alinéa sans mo- dification	VI. – Alinéa sans mo- dification	
« Art. L. 5122-9-1. – Les demandes de visa pré- vues à l'article L. 5122-9 sont effectuées selon un calendrier et durant une période déter-	« Art. L. 5122-9-1. – Les ...	« Art. L. 5122-9-1. – Les ...	

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
minés par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. »	... l'Agence française de sécurité des produits de santé. »	... l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. »	La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable
VII. – Le 5° de l'article L. 5122-16, l'article L. 5422-3 et l'article L. 5422-4 du même code sont abrogés.	VII. – Non modifié	VII. – Non modifié	
VIII. – L'article L. 5422-6 du même code est ainsi modifié :	VIII. – Non modifié	VIII. – Non modifié	
1° Au premier alinéa, après le mot : « public », sont ajoutés les mots : « ou des professionnels de santé » ;			
2° Au 2°, la référence : « à l'article L. 5122-8 » est remplacée par les références : « aux articles L. 5122-8 et L. 5122-9 ».			
IX ( <i>nouveau</i> ). – Le 3° de l'article L. 5422-11 du même code est ainsi rédigé :	IX. – Non modifié	IX. – Non modifié	
« 3° Qui n'a pas fait l'objet du visa de publicité prévu à l'article L. 5122-9 ou qui est effectuée malgré la décision de suspension ou de retrait de celui-ci prise en application du même article. »			
X ( <i>nouveau</i> ). – Après le d de l'article L. 613-5 du code de la propriété intellectuelle, il est inséré un d <i>bis</i> ainsi rédigé :	X. – Non modifié	X. – Non modifié	
« d <i>bis</i> ) Aux actes nécessaires à l'obtention du visa de publicité mentionné à l'article L. 5122-9 du code de la santé publique ; ».			

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
			<p>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</p>
<p align="center"><b>Article 19</b></p> <p>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, à l'exception des produits visés aux 1° à 3° de l'article R. 5121-77 du même code, effectuée dans les établissements de santé ne peut avoir lieu que devant plusieurs professionnels de santé, dans les conditions définies par convention conclue entre chaque établissement de santé et l'employeur de la personne concernée, dont les modalités sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la Haute Autorité de santé.</p>	<p align="center"><b>Article 19</b></p> <p>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.</p>	<p align="center"><b>Article 19</b></p> <p>I. – À ...</p> <p>... santé publique, à l'exception des médicaments réservés à l'usage hospitalier et de ceux à prescription hospitalière initiale ou non ainsi que des produits visés à l'article L. 5211 1 du même code, effectuée ...</p> <p>... Haute Autorité de santé.</p>	
<p>Avant le 1<sup>er</sup> janvier 2013, le Gouvernement présente au Parlement un rapport dressant le bilan de l'expérimentation prévue au premier alinéa. Ce rapport peut proposer les évolutions législatives découlant du bilan, notamment en ce qui concerne la pérennisation des dispositions en cause ainsi que leur éventuelle adaptation à la médecine de ville.</p>	<p>Avant ...</p> <p>... alinéa, réalisé à partir d'une évaluation conduite par la Haute Autorité de santé. Ce rapport ...</p> <p>... ville.</p>	<p align="center">Alinéa sans modification</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
II. – L'article L. 162-17-8 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :	II. – Alinéa sans modification	II. – Alinéa sans modification	<b>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</b>
1° Le second alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :	1° Alinéa sans modification	1° Alinéa sans modification	
« À cet effet, le Comité économique des produits de santé peut fixer des objectifs annuels chiffrés d'évolution de ces pratiques, le cas échéant pour certaines classes pharmaco-thérapeutiques. » ;	« À ...  ... pharmaco-thérapeutiques ou pour certains produits. » ;	Alinéa sans modification	
2° Sont ajoutés trois alinéas ainsi rédigés :	« 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.	2° Alinéa sans modification	
« Le Comité économique des produits de santé peut fixer, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à l'encontre de l'entreprise qui n'a pas respecté les décisions du comité mentionnées au deuxième alinéa prises à son encontre. Le montant de la pénalité ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par l'entreprise au titre du dernier exercice clos pour le ou les produits considérés. La pénalité est déterminée en fonction de la gravité du manquement constaté.		« Le Comité économique des produits de santé peut fixer, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à l'encontre de l'entreprise qui n'a pas respecté les décisions du comité mentionnées au deuxième alinéa prises à son encontre. Le montant de la pénalité ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par l'entreprise au titre du dernier exercice clos pour le ou les produits considérés. La pénalité est déterminée en fonction de la gravité du manquement constaté.	
« La pénalité est recouverte par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Son produit est affecté aux régimes obligatoires de		« La pénalité est recouverte par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Son produit est affecté aux régimes obligatoires de	

<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale</b>	<b>Texte adopté par le Sénat</b>	<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture</b>	<b>Texte adopté par la commission en nouvelle lecture</b>
<p>base d'assurance maladie selon les modalités prévues à l'article L. 162-37. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.</p> <p>« Les règles et délais de procédure ainsi que les modes de calcul de la pénalité financière sont définis par décret en Conseil d'État. »</p>	<p>« Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.</p> <p>« Les règles de procédure et le mode de calcul applicables à cette baisse de prix sont déterminés par décret en Conseil d'État. »</p>	<p>base d'assurance maladie selon les modalités prévues à l'article L. 162-37. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.</p> <p>« Les règles et délais de procédure ainsi que les modes de calcul de la pénalité financière sont définis par décret en Conseil d'État. »</p>	<p>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</p>
	<p><b>Article 19 bis (nouveau)</b></p>	<p><b>Article 19 bis</b></p>	
	<p>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.</p>	<p><b>Supprimé</b></p>	
	<p>Il procède à l'identification des besoins et à une évaluation de la qualité et de l'indépendance des formations dispensées.</p>		
	<p>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 :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- du dispositif de développement professionnel continu ;</li><li>- de l'instauration d'une évaluation périodique des pratiques professionnelles soumises à obligation ;</li><li>- du renforcement de l'enseignement de la pharmacologie clinique et de la</li></ul>		

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
<p>—</p> <p><b>Article 20</b></p> <p>Après l'article L. 5121-14-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-14-3 ainsi rédigé :</p>	<p>thérapeutique en formation initiale.</p>	<p>—</p>	<p>—</p> <p><b>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</b></p>
<p>« 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.</p>	<p><b>Article 20</b></p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 5121-14-3. – Alinéa sans modification</p>	<p><b>Article 20</b></p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 5121-14-3. – Alinéa sans modification</p>	
<p>« Elle prend toutes les mesures d'information qu'elle juge appropriées à l'attention des professionnels de santé relevant de la quatrième partie du présent code lorsqu'elle constate des prescriptions non conformes au bon usage de cette spécialité tel que défini au premier alinéa et en avise sans délai l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. »</p>	<p>« Elle ...</p> <p>... l'Agence française de sécurité des produits de santé. »</p>	<p>« Elle ...</p> <p>... l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. »</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
—	—	—	—
<p>CHAPITRE VIII</p> <p><b>Les logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation</b></p>	<p>CHAPITRE VIII</p> <p><b>Les logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation</b></p>	<p>CHAPITRE VIII</p> <p><b>Les logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation</b></p>	<p><b>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</b></p>
<p><b>Article 21</b></p>	<p><b>Article 21</b></p>	<p><b>Article 21</b></p>	
<p>L'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :</p>	<p>L'article ...</p> <p>... ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 161-38. – I. – La Haute Autorité de santé établit la procédure de certification des sites informatiques dédiés à la santé.</p> <p>« 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 informa-</p>	<p>Sans modification</p>	
	<p><b>Article 20 bis (nouveau)</b></p>	<p><b>Article 20 bis</b></p>	
	<p>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.</p>	<p><i>Supprimé</i></p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
<p>1° Au second alinéa, les mots : « À compter du 1<sup>er</sup> janvier 2006, » sont supprimés et les mots : « un organisme accrédité » sont remplacés par les mots : « des organismes certificateurs accrédités par le Comité français d'accréditation ou par l'organisme compétent d'un autre État membre de l'Union européenne » ;</p>	<p>tion relative à leur concepteur et à la nature de leur financement.</p> <p>« Cette procédure de certification participe à l'amélioration des pratiques de prescription médicamenteuse. Elle garantit la conformité des logiciels à des exigences minimales en termes de sécurité, de conformité et d'efficacité de la prescription.</p>		<p>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</p>
<p>2° Sont ajoutés trois alinéas ainsi rédigés :</p>	<p><i>Alinéa supprimé</i></p> <p>« 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.</p>		
<p>« La procédure de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale mentionnée au premier alinéa participe à l'amélioration des pratiques de prescription médicamenteuse. Elle garantit la conformité des logiciels à des exigences minimales en termes de sécurité, de conformité et d'efficacité de la prescription.</p>	<p>« 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.</p>		
<p>« La Haute Autorité de santé est également char-</p>	<p><i>Alinéa supprimé</i></p>		

<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale</b>	<b>Texte adopté par le Sénat</b>	<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture</b>	<b>Texte adopté par la commission en nouvelle lecture</b>
<p>gée d'établir la procédure de certification des logiciels d'aide à la dispensation. Cette procédure participe à l'amélioration des pratiques de dispensation officinale. Elle garantit la conformité des logiciels d'aide à la dispensation à des exigences minimales en termes de sécurité et de conformité de la dispensation. Elle garantit notamment que ces logiciels assurent la traduction des principes actifs des médicaments selon leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française.</p> <p>« Les certifications prévues aux troisième et avant-dernier alinéas sont rendues obligatoires pour tout logiciel dont au moins une des fonctionnalités est de proposer une aide à l'édition des prescriptions médicales ou une aide à la dispensation des médicaments dans des conditions prévues par décret en Conseil d'État et au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2015. »</p>	<p>« 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.</p>	<p>« Ces certifications sont rendues obligatoires ...</p>	<p>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</p>
	<p>... 1<sup>er</sup> janvier 2015. »</p>		

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
CHAPITRE IX	CHAPITRE IX	CHAPITRE IX	La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable
Les études en santé publique	Les études en santé publique	Les études en santé publique	
Article 22	Article 22	Article 22	
Après le chapitre I <sup>er</sup> du titre II du livre I <sup>er</sup> de la cin- quième partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre I <sup>er</sup> ter ainsi rédi- gé :	Alinéa sans modifica- tion	Alinéa sans modifica- tion	
« CHAPITRE I <sup>ER</sup> TER « <i>Études en santé publique</i>	Division et intitulé sans mo- dification	Division et intitulé sans mo- dification	
« Art. L. 5121-28. – Lorsque la réalisation d'études, notamment de pharmacovigilance et de pharmacoépidémiologie, rend nécessaire un accès au sys- tème national d'information interrégimes de l'assurance maladie mentionné à l'article L. 161-28-1 du code de la sé- curité sociale ou une extrac- tion de ses données, l'accès ou l'extraction peuvent être autorisés par un groupement d'intérêt public constitué à cette fin et régi par le chapi- tre II de la loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 de simplification et d'amélioration de la qualité du droit.	« 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 ...	« Art. L. 5121-28. – Lorsque ... ... impliquant notamment les ...	
	... fin entre l'État, la Haute Autorité de santé, l'Agence française de sécurité des pro- duits 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 simplifica- tion et d'amélioration de la qualité du droit.	... l'Agence na- tionale de sécurité du médi- cament et des produits de santé ...	
		... droit.	
« L'autorisation est accordée en fonction des fina- lités poursuivies par ces étu- des et de la contribution qu'elles sont susceptibles	Alinéa sans modifica- tion	Alinéa sans modifica- tion	

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
<p>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.</p>	<p>« Le ... ... études de vigilance et d'épidémiologie impliquant les produits mentionnés à l'article L. 5311-1. Il ...</p>	<p>« Le ... ... impliquant notamment les ...</p>	<p>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</p>
<p>« Le groupement d'intérêt public mentionné au premier alinéa peut conduire lui-même des études, notamment de pharmacovigilance et de pharmacoépidémiologie. Il peut aussi lancer des appels d'offres pour la réalisation d'études, sous réserve que celles-ci ne fassent pas l'objet d'un financement par une ou plusieurs entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou assurant des prestations associées à ces produits.</p>	<p>... mentionnés au même article L. 5311-1 ...</p>	<p>... produits.</p>	
<p>« Un rapport d'activité décrivant le résultat des études menées et formulant des recommandations est remis chaque année au Parlement.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>« 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. »</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
TITRE IV	TITRE IV	TITRE IV	La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable
<b>DISPOSITIFS MÉDICAUX</b>	<b>DISPOSITIFS MÉDICAUX</b>	<b>DISPOSITIFS MÉDICAUX</b>	
<b>Article 23</b>	<b>Article 23</b>	<b>Article 23</b>	
I. – Le titre I <sup>er</sup> du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique est complété par un chapitre III ainsi rédigé :	I. – Alinéa sans modification	I. – Alinéa sans modification	
« <i>CHAPITRE III</i> « <i>Publicité</i>	Division et intitulé sans modification	Division et intitulé sans modification	
« 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.	« Art. L. 5213-1. – Non modifié	« Art. L. 5213-1. – Non modifié	
« II. – Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition :			
« 1° L'étiquetage et la notice d'instruction des dispositifs médicaux ;			
« 2° La correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un dispositif médical particulier ;			

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
<p>« 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 ;</p>	<p>« Art. L. 5213-2. – Non modifié</p>	<p>« Art. L. 5213-2. – Non modifié</p>	<p>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</p>
<p>« 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.</p>	<p>« Art. L. 5213-2. – Non modifié</p>	<p>« Art. L. 5213-2. – Non modifié</p>	
<p>« 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.</p>	<p>« Art. L. 5213-2. – Non modifié</p>	<p>« Art. L. 5213-2. – Non modifié</p>	
<p>« 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.</p>	<p>« Art. L. 5213-2. – Non modifié</p>	<p>« Art. L. 5213-2. – Non modifié</p>	
<p>« La publicité ne peut ni être trompeuse, ni présenter un risque pour la santé publique.</p>	<p>« Art. L. 5213-2. – Non modifié</p>	<p>« Art. L. 5213-2. – Non modifié</p>	
<p>« 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</p>	<p>« Art. L. 5213-3. – Non modifié</p>	<p>« Art. L. 5213-3. – Non modifié</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
faible risque pour la santé humaine dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.			<p>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</p>
<p>« Art. L. 5213-4. – La publicité de certains dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine et dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé est soumise à une autorisation préalable délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.</p>	<p>« Art. L. 5213-4. – La ...  ... l'Agence française de sécurité des produits de santé.</p>	<p>« Art. L. 5213-4. – La ...  ... l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.</p>	
<p>« Cette autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans renouvelable.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>« Cette autorisation peut être suspendue ou retirée par décision motivée de l'agence.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>« Art. L. 5213-5. – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, dans les conditions fixées à l'article L. 5312-4-1, mettre en demeure la personne concernée de retirer la publicité, de présenter ses observations et de régulariser la situation, au besoin en assortissant cette mise en demeure d'une astreinte. Elle peut prononcer une interdiction de la publicité, après que l'entreprise concernée a été mise en demeure.</p>	<p>« Art. L. 5213-5. – L'Agence française de sécurité des produits de santé ...  ... demeure.</p>	<p>« Art. L. 5213-5. – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ....  ... demeure.</p>	
<p>« Art. L. 5213-6. – Le présent chapitre ne s'applique pas aux produits mentionnés aux articles L. 5134-1 et L. 5134-2.</p>	<p>« Art. L. 5213-6. – Non modifié</p>	<p>« Art. L. 5213-6. – Non modifié</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
<p>« Art. L. 5213-7. – Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'État. »</p>	<p>« Art. L. 5213-7. – Non modifié</p>	<p>« Art. L. 5213-7. – Non modifié</p>	<p>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</p>
<p>II. – Le chapitre I<sup>er</sup> 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 :</p>	<p>II. – Alinéa sans modi- fication</p>	<p>II. – Alinéa sans modi- fication</p>	
<p>« Art. L. 5461-6. – Est puni de deux ans d'emprison- nement et de 30 000 € d'amende le fait pour les fa- bricants de dispositifs médi- caux ou leurs mandataires, ainsi que pour toute personne qui se livre à la distribution ou à l'importation de disposi- tifs médicaux, de réaliser ou diffuser :</p>	<p>« Art. L. 5461-6. – Alinéa sans modification</p>	<p>« Art. L. 5461-6. – Alinéa sans modification</p>	
<p>« 1° Une publicité de caractère trompeur ou de na- ture à présenter un risque pour la santé publique ;</p>	<p>« 1° Non modifié</p>	<p>« 1° Non modifié</p>	
<p>« 2° Une publicité de dispositif médical soumise à autorisation préalable lorsque l'Agence nationale de sécouri- té du médicament et des pro- duits de santé n'a pas délivré, a refusé de délivrer, a suspen- du ou a retiré cette autori- sation.</p>	<p>« 2° Une ... ... l'Agence française de sécouri- té des produits de santé n'a... ... autori- sation.</p>	<p>« 2° Une ... ... l'Agence nationale de sécouri- té du médicament et des produits de santé n'a... ... autori- sation.</p>	
<p>« Art. L. 5461-7. – Les personnes physiques coupables des infractions dé- finies au présent chapitre en- courent également les peines complémentaires suivantes :</p>	<p>« Art. L. 5461-7. – Non modifié</p>	<p>« Art. L. 5461-7. – Non modifié</p>	
<p>« 1° La diffusion de la décision de condamnation et celle d'un ou plusieurs com- muniés informant le public</p>			

<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale</b>	<b>Texte adopté par le Sénat</b>	<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture</b>	<b>Texte adopté par la commission en nouvelle lecture</b>
<p>de cette décision, dans les conditions prévues à l'article 131-35 du code pénal ;</p> <p>« 2° L'affichage de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues au même article 131-35 ;</p> <p>« 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 ;</p> <p>« 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.</p> <p>« 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 :</p> <p>« 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 ;</p>	<p>« Art. L. 5461-8. – Non modifié</p>	<p>« Art. L. 5461-8. – Non modifié</p>	<p>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
<p>—</p> <p>« 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. »</p>	III. – Non modifié	III. – Non modifié	<p>—</p> <p><b>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</b></p>
<p>III. – Le premier alinéa de l'article L. 165-8 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :</p>			
<p>« La mention, dans la publicité auprès du public pour des produits ou prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 autres que des dispositifs médicaux mentionnés à l'article L. 5213-3 du code de la santé publique, que ces produits sont remboursés, même partiellement, par les régimes obligatoires d'assurance maladie ou par un régime complémentaire est interdite. »</p>			
<p>IV (<i>nouveau</i>). – Au troisième alinéa de l'article L. 5212-1 du code de la santé publique, le mot : « revente » est remplacé par les mots : « cession à titre onéreux ou à titre gratuit ».</p>	IV. – Non modifié	IV. – Non modifié	
<p>V (<i>nouveau</i>). – À l'article L. 5222-2 du même code, le mot : « revente » est remplacé par les mots : « cession à titre onéreux ou à titre gratuit ».</p>	V. – Non modifié	V. – Non modifié	
	<p>VI (<i>nouveau</i>). – Le titre II du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique est complété par un chapitre III ainsi rédigé :</p>	<p>VI (<i>nouveau</i>). – Alinéa sans modification</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
—	<p>gé :</p> <p>« <i>CHAPITRE III</i> « <b>Publicité</b></p> <p>« 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.</p> <p>« II. – Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition :</p> <p>« 1° L'étiquetage et la notice d'instruction des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;</p> <p>« 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 ;</p> <p>« 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 ;</p>	<p>Division et intitulé sans modification</p> <p>« Art. L. 5223-1. – Non modifié</p>	<p>—</p> <p><b>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</b></p>

Texte adopté  
par l'Assemblée nationale

Texte adopté par le Sénat

Texte adopté  
par l'Assemblée nationale  
en nouvelle lecture

Texte adopté par la  
commission  
en nouvelle lecture

La commission propose  
l'adoption d'une motion  
tendant à opposer  
la question préalable

« 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.

« 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.

« La publicité définit de façon objective le produit, le cas échéant ses performances et sa conformité aux exigences essentielles concernant la sécurité et la santé, telles qu'elles sont attestées par le certificat mentionné au même article L. 5221-2, et favorise son bon usage.

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

« Art. L. 5223-3. – La publicité de certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dont la défaillance est susceptible de causer un risque grave pour la santé et dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé est soumise à une autorisation préalable délivrée par l'Agence française de sécurité des produits de santé.

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

« Art. L. 5223-2. –  
Non modifié

« Art. L. 5223-3. –  
La ...

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

Alinéa sans modification

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;"><b>Article 24</b></p> <p>Après l'article L. 165-1-1 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 165-1-2 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 165-1-2. – I. – Pour les produits inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 et relevant de son champ de compétence, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut effectuer ou faire effectuer par des organismes compétents un contrôle du respect des spécifications techniques auxquelles l'inscription sur la liste est subordonnée. Les fabricants</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>« Cette autorisation peut être suspendue ou retirée par décision motivée de l'agence.</p> <p>« 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.</p> <p>« Art. L. 5223-5. – Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'État. »</p> <p style="text-align: center;"><b>Article 24</b></p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 165-1-2. – I. – Pour ... ... compétence, l'Agence française de sécurité des produits de santé peut ...</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 5223-4. – L'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé ... ...demeure.</p> <p>« Art. L. 5223-5. – Non modifié</p> <p style="text-align: center;"><b>Article 24</b></p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 165-1-2. – I. – Pour ... ... compétence, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut ...</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p><b>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</b></p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
<p>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.</p>	<p>... contrôles.</p>	<p>... contrôles.</p>	<p>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</p>
<p>« 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.</p>	<p>« II. – Alinéa sans modification</p>	<p>« II. – Lorsqu'elle ...</p>	
<p>« 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.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>... ainsi que les pénalités encourues.</p>	
<p>« Le comité peut fixer, après que le fabricant ou son mandataire ou le distributeur concerné a été mis en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à la charge du fabricant ou de son mandataire ou du distributeur.</p>	<p>« 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.</p>	<p>« Le comité peut fixer, après que le fabricant ou son mandataire ou le distributeur concerné a été mis en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à la charge du fabricant ou de son mandataire ou du distributeur.</p>	
<p>« Le montant de cette pénalité ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par le fabricant ou distributeur au titre du dernier exercice clos pour le ou les pro-</p>		<p>« Le montant de cette pénalité ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par le fabricant ou distributeur au titre du dernier exercice clos pour le ou les pro-</p>	

<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale</b>	<b>Texte adopté par le Sénat</b>	<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture</b>	<b>Texte adopté par la commission en nouvelle lecture</b>
<p>duits considérés. Le montant de la pénalité est fixé en fonction de la gravité du manquement constaté.</p>	<p>« Le montant de la baisse de prix est fixé en fonction de la gravité du manquement constaté.</p>	<p>duits considérés. Le montant de la pénalité est fixé en fonction de la gravité du manquement constaté.</p>	<p><b>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</b></p>
<p>« La pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Son produit est affecté aux régimes obligatoires de base d'assurance maladie selon les modalités prévues à l'article L. 162-37. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.</p>	<p>« Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.</p>	<p>« La pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Son produit est affecté aux régimes obligatoires de base d'assurance maladie selon les modalités prévues à l'article L. 162-37. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.</p>	
<p>« III. – Lorsqu'un manquement retenu par l'agence en application du II a entraîné un remboursement indu par l'assurance maladie, les organismes nationaux des régimes obligatoires d'assurance maladie engagé, par subrogation aux organismes locaux d'assurance maladie concernés, la procédure de recouvrement de l'indu prévue à l'article L. 133-4 à l'encontre du fabricant ou de son mandataire ou du distributeur du produit concerné. Les directeurs des organismes nationaux exercent, dans les mêmes conditions, les pouvoirs que les directeurs des organismes locaux tirent des dispositions de l'avant-dernier alinéa de ce même article L. 133-4.</p>	<p>« III. – Non modifié</p>	<p>« III. – Non modifié</p>	
<p>« IV. – Si le manquement constaté dans le cas du II a rendu nécessaire la dispensation d'actes de soins, de prestations ou de produits</p>	<p>« IV. – Non modifié</p>	<p>« IV. – Si le manquement retenu par l'agence en application du II a rendu ...</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
<p>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.</p> <p>« 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. »</p>	<p>« V. – Non modifié</p>	<p>... affilié.</p> <p>« V. – Non modifié</p>	<p>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</p>
<p><b>Article 26</b></p> <p>La sous-section 1 de la section 1 du chapitre V du titre VI du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale est complétée par des articles L. 165-11 à L. 165-13 ainsi rédigés :</p> <p>« 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</p>	<p><b>Article 26</b></p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 165-11. – Non modifié</p>	<p><b>Article 26</b></p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 165-11. – Non modifié</p>	

**Texte adopté  
par l'Assemblée nationale**

**Texte adopté par le Sénat**

**Texte adopté  
par l'Assemblée nationale  
en nouvelle lecture**

**Texte adopté par la  
commission  
en nouvelle lecture**

après avis de la commission mentionnée à l'article L. 165-1.

« II. – Les catégories homogènes mentionnées au I comprennent les produits de santé qui, pour justifier de leur financement dans le cadre des prestations d'hospitalisation définies à l'article L. 162-22-6, doivent répondre, au regard de leur caractère invasif ou des risques qu'ils peuvent présenter pour la santé humaine, à au moins l'une des exigences suivantes :

« 1° La validation de leur efficacité clinique ;

« 2° La définition de spécifications techniques particulières ;

« 3° L'appréciation de leur efficacité au regard des alternatives thérapeutiques disponibles.

« III. – En vue de l'inscription éventuelle sur la liste prévue au I, les fabricants ou leurs mandataires ou les distributeurs de produits de santé appartenant aux catégories homogènes déposent une demande d'inscription auprès de la commission prévue à l'article L. 165-1.

« IV. – L'inscription sur la liste est prononcée pour une durée 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

**La commission propose  
l'adoption d'une motion  
tendant à opposer  
la question préalable**

<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale</b>	<b>Texte adopté par le Sénat</b>	<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture</b>	<b>Texte adopté par la commission en nouvelle lecture</b>
<p>les fabricants ou leurs mandataires ou par les distributeurs d'études complémentaires demandées sur les produits de santé.</p>	<p>« Art. L. 165-12. – Non modifié</p>	<p>« Art. L. 165-12. – Non modifié</p>	<p>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</p>
<p>« 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.</p>			
<p>« 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.</p>			
<p>« 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</p>			

<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale</b>	<b>Texte adopté par le Sénat</b>	<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture</b>	<b>Texte adopté par la commission en nouvelle lecture</b>
<p>notifiée à l'établissement et est recouverte 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.</p>	<p>« Art. L. 165-13. – En cas d'absence de réalisation dans les délais requis, par le fabricant ou le mandataire ou par le distributeur d'un dispositif médical, des études complémentaires demandées en application du IV de l'article L. 165-11, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent prononcer, après que les intéressés ont été mis en mesure de présenter leurs observations, une pénalité financière à leur encontre.</p>	<p>« Art. L. 165-13. – En cas d'absence de réalisation dans les délais requis, par le fabricant ou le mandataire ou par le distributeur d'un dispositif médical, des études complémentaires demandées en application du IV de l'article L. 165-11, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent prononcer, après que les intéressés ont été mis en mesure de présenter leurs observations, une pénalité financière à leur encontre.</p>	<p>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</p>
<p>« Art. L. 165-13. – En cas d'absence de réalisation dans les délais requis, par le fabricant ou le mandataire ou par le distributeur d'un dispositif médical, des études complémentaires demandées en application du IV de l'article L. 165-11, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent prononcer, après que les intéressés ont été mis en mesure de présenter leurs observations, une pénalité financière à leur encontre.</p>	<p>« Art. L. 165-13. – En cas d'absence de réalisation dans les délais requis, par le fabricant ou le mandataire ou par le distributeur d'un dispositif médical, des études complémentaires demandées en application du IV de l'article L. 165-11, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent prononcer, après que les intéressés ont été mis en mesure de présenter leurs observations, une pénalité financière à leur encontre.</p>	<p>« Art. L. 165-13. – En cas d'absence de réalisation dans les délais requis, par le fabricant ou le mandataire ou par le distributeur d'un dispositif médical, des études complémentaires demandées en application du IV de l'article L. 165-11, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent prononcer, après que les intéressés ont été mis en mesure de présenter leurs observations, une pénalité financière à leur encontre.</p>	
<p>« Le montant de cette pénalité ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par le fabricant ou le mandataire ou par le distributeur, au titre du ou des produits considérés, durant les douze mois précédant la constatation du manquement. Le montant de la pénalité est fixé en fonction de la gravité du manquement constaté.</p>	<p>« Le montant de la baisse de prix est fixé en fonction de l'importance du manquement constaté.</p>	<p>« Le montant de cette pénalité ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par le fabricant ou le mandataire ou par le distributeur, au titre du ou des produits considérés, durant les douze mois précédant la constatation du manquement. Le montant de la pénalité est fixé en fonction de la gravité du manquement constaté.</p>	
<p>« La pénalité est recouverte par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Son produit est affecté aux régimes obligatoires de base d'assurance maladie selon les modalités prévues à l'article L. 162-37. Le recours présenté contre la déci-</p>	<p>« Le recours présenté contre la décision prononçant</p>	<p>« La pénalité est recouverte par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Son produit est affecté aux régimes obligatoires de base d'assurance maladie selon les modalités prévues à l'article L. 162-37. Le recours présenté contre la déci-</p>	

<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale</b>	<b>Texte adopté par le Sénat</b>	<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture</b>	<b>Texte adopté par la commission en nouvelle lecture</b>
sion prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.	cette pénalité est un recours de pleine juridiction.	sion prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.	<b>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</b>
« Les règles et délais de procédure ainsi que les modes de calcul de la pénalité financière sont définis par décret en Conseil d'État. »	« 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. »	« Les règles et délais de procédure ainsi que les modes de calcul de la pénalité financière sont définis par décret en Conseil d'État. »	
TITRE V	TITRE V	TITRE V	
<b>DISPOSITIONS DIVERSES</b>	<b>DISPOSITIONS DIVERSES</b>	<b>DISPOSITIONS DIVERSES</b>	
<b>Article 27</b>	<b>Article 27</b>	<b>Article 27</b>	
I. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance, dans un délai de douze mois à compter de la publication de la présente loi, les mesures relevant du domaine de la loi qui ont pour objet de transposer la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil, du 8 juin 2011, modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, ainsi que les mesures tendant à modifier la législation applicable aux autres produits de santé mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique afin d'encadrer, en ce qui les concerne, l'information et le commerce électroniques.	<i>Supprimé</i>	I. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance, dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, les mesures relevant du domaine de la loi qui ont pour objet de transposer la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil, du 8 juin 2011, modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, ainsi que les mesures tendant à modifier la législation applicable aux autres produits de santé mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique afin d'encadrer, en ce qui les concerne, l'information et le commerce électroniques.	

**Texte adopté  
par l'Assemblée nationale**

II. – Les mesures mentionnées au I comprennent les mesures nécessaires à leur extension et à leur adaptation aux îles Wallis et Futuna et, en tant qu'elles relèvent des compétences de l'État, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française.

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

**Article 28**

Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance, dans un délai de vingt-quatre mois à compter de la publication de la présente loi, les mesures relevant du domaine de la loi qui ont pour objet :

1° D'harmoniser et de mettre en cohérence les dispositions relatives aux sanctions pénales et aux sanctions administratives dans le domaine des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique avec les dispositions de la présente loi instituant de telles sanctions ;

2° D'adapter les prérogatives des agents et des autorités chargés de constater les manquements punis par ces sanctions et de mettre celles-ci en œuvre.

**Texte adopté par le Sénat**

**Article 28**

*Supprimé*

**Texte adopté  
par l'Assemblée nationale  
en nouvelle lecture**

II. – Les mesures mentionnées au I comprennent les mesures nécessaires à leur extension et à leur adaptation aux îles Wallis et Futuna et, en tant qu'elles relèvent des compétences de l'État, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française.

III. – Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance.

**Article 28**

Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance, dans un délai de vingt-quatre mois à compter de la promulgation de la présente loi, les mesures relevant du domaine de la loi qui ont pour objet :

1° D'harmoniser et de mettre en cohérence les dispositions relatives aux sanctions pénales et aux sanctions administratives dans le domaine des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique avec les dispositions de la présente loi instituant de telles sanctions ;

2° D'adapter les prérogatives des agents et des autorités chargés de constater les manquements punis par ces sanctions et de mettre celles-ci en œuvre.

**Texte adopté par la  
commission  
en nouvelle lecture**

**La commission propose  
l'adoption d'une motion  
tendant à opposer  
la question préalable**

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
<p>Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de quatre mois à compter de la publication de l'ordonnance.</p>		<p>Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance.</p>	<p>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</p>
<p><b>Article 29</b></p>	<p><b>Article 29</b></p>	<p><b>Article 29</b></p>	
<p>Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance, dans un délai de douze mois à compter de la publication de la présente loi, les mesures relevant du domaine de la loi nécessaires à l'extension et à l'adaptation des dispositions de la présente loi aux îles Wallis et Futuna et, en tant qu'elles relèvent des compétences de l'État, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française.</p>	<p>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.</p>	<p>Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance, dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, les mesures relevant du domaine de la loi nécessaires à l'extension et à l'adaptation des dispositions de la présente loi aux îles Wallis et Futuna et, en tant qu'elles relèvent des compétences de l'État, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française.</p>	
<p>Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de quatre mois à compter de la publication de l'ordonnance.</p>	<p><i>Alinéa supprimé</i></p>	<p>Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance.</p>	
<p><b>Article 30</b></p>	<p><b>Article 30</b></p>	<p><b>Article 30</b></p>	
<p>I. – Les II et III de l'article 1<sup>er</sup> prennent effet à la date d'entrée en vigueur du décret prévu à l'article L. 1451-3 du code de la santé publique et au plus tard le 1<sup>er</sup> août 2012.</p>	<p>I. – Non modifié</p>	<p>I. – Le II de l'article 1<sup>er</sup> prend effet ...  ... 1<sup>er</sup> août 2012.</p>	
<p>II. – Les dispositions de l'article L. 1454-3 du même code s'appliquent aux conventions conclues et aux avantages accordés à compter de la date de publication du décret pris pour l'application</p>	<p>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<sup>er</sup> août 2012, pour les</p>	<p>II. – Non modifié</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
<p>de ces dispositions et au plus tard le 1<sup>er</sup> août 2012. Elles s'appliquent également à compter de cette date aux conventions conclues antérieurement mais dont les effets se poursuivent après cette même date.</p>	<p>conventions appliquées ou conclues et les avantages accordés et rémunérations versées à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2012.</p>		<p><b>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</b></p>
<p>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<sup>er</sup> août 2012. Dès cette entrée en vigueur, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé exerce l'ensemble des droits et supporte l'ensemble des obligations de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.</p>	<p>III. – L'article ...</p> <p>... l'Agence française de sécurité des produits de santé ...</p>	<p>III. – L'article ...</p> <p>... l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé ...</p>	
<p>Jusqu'à l'entrée en vigueur mentionnée au premier alinéa, les compétences et pouvoirs que la présente loi attribue à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sont exercés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.</p>	<p>... santé.</p> <p>Jusqu'à ...</p> <p>... l'Agence française de sécurité des produits de santé ...</p>	<p>... santé.</p> <p>Jusqu'à l'entrée en vigueur mentionnée au premier alinéa du présent III ...</p> <p>... l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ...</p>	
<p>IV. – Les V à VII de l'article 4 entrent en vigueur à compter du 21 juillet 2012.</p>	<p>... santé.</p> <p>IV. – Non modifié</p>	<p>... santé.</p> <p>IV. – Non modifié</p>	
	<p>IV <i>bis</i> (nouveau). – Les dispositions insérées dans l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale par l'article 9 <i>bis</i> sont applicables aux demandes déposées à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2013.</p>	<p>IV <i>bis</i>. – L'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale est applicable aux demandes déposées à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2012.</p>	
<p>V. – L'article 12 entre en vigueur dans les conditions définies par le décret</p>	<p>V. – Non modifié</p>	<p>V. – Non modifié</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
<p>prévu à l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale et au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2015.</p>			
<p>VI. – Les autorisations accordées sur le fondement des dispositions de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique dans leur rédaction antérieure à la promulgation de la présente loi demeurent régies par ces dispositions, y compris pour leur renouvellement, pendant les trois années suivant la promulgation de la présente loi. Ces dispositions continuent également de s'appliquer, pendant la même période, aux nouvelles demandes d'autorisation mentionnées au <i>b</i> du même article L. 5121-12 si des autorisations de même nature ont déjà été accordées dans la même indication pour le médicament concerné.</p>	VI. – Non modifié	VI. – Non modifié	<p>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</p>
<p>VII. – Les publicités ayant fait l'objet, avant la date de promulgation de la présente loi, du dépôt prévu à l'article L. 5122-9 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure à cette promulgation continuent, pendant un délai d'un an à compter de cette même date, d'être régies par le chapitre II du titre II des livres I<sup>er</sup> et IV de la cinquième partie de ce même code ainsi que par l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale dans leur rédaction antérieure à la promulgation de la présente loi.</p>	VII. – Non modifié	VII. – Non modifié	
<p>VIII (<i>nouveau</i>). – Le Gouvernement remet au Parlement, avant le 1<sup>er</sup> janvier</p>	VIII – Non modifié	VIII – Non modifié	

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
2013, un rapport formulant des propositions en matière de réparation des dommages quand le risque lié à un médicament se réalise.	<p>IX (<i>nouveau</i>). – 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.</p>	<p>IX. – Avant le 30 juin 2012, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ...</p> <p>... l'améliorer.</p>	<p>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</p>
	<p><b>Article 30 bis A (<i>nouveau</i>)</b></p>	<p><b>Article 30 bis A</b></p>	
	<p>I. – Le titre IV du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique est complété par un chapitre IV ainsi rédigé :</p>	<p><i>Supprimé</i></p>	
	<p>« <i>CHAPITRE IV</i> « <i>Action de groupe</i></p>		
	<p>« 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.</p>		
	<p>« 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</p>		

Texte adopté  
par l'Assemblée nationale

Texte adopté par le Sénat

Texte adopté  
par l'Assemblée nationale  
en nouvelle lecture

Texte adopté par la  
commission  
en nouvelle lecture

—

entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 ou assurant des prestations liées à ces produits.

« Art. L. 1144-3. – Lorsque plusieurs associations introduisent plusieurs actions de groupe visant les mêmes faits, l'action est regroupée devant une même juridiction. Les associations désignent, par un accord, l'une d'entre elles pour l'accomplissement des actes procéduraux. À défaut d'accord, le juge procède à cette désignation.

« Art. L. 1144-4. – La recevabilité de l'action de groupe est soumise à quatre conditions :

« 1° L'existence du préjudice ;

« 2° Le lien de causalité entre le préjudice et le fait du professionnel ;

« 3° Le caractère sérieux et commun des prétentions ;

« 4° L'impossibilité de mener une procédure conjointe ou une procédure avec mandat.

« Art. L. 1144-5. – Les victimes ayant subi un dommage objet de l'action mentionnée à l'article L. 1144-1, ainsi que les victimes par ricochet, bénéficient de l'interruption de la prescription résultant de l'introduction de l'action de

—

**La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable**

**Texte adopté  
par l'Assemblée nationale**

**Texte adopté par le Sénat**

**Texte adopté  
par l'Assemblée nationale  
en nouvelle lecture**

**Texte adopté par la  
commission  
en nouvelle lecture**

groupe, pendant la durée de la procédure et, au plus tard, jusqu'au jour du prononcé du jugement statuant sur la responsabilité de l'exploitant.

« Art. L. 1144-6. – Le cas échéant, le juge définit les critères de rattachement au groupe dans le jugement déclarant la responsabilité de l'exploitant.

« Art. L. 1144-7. – Le juge ordonne, aux frais de l'exploitant intéressé, la diffusion, par tous moyens appropriés, de l'information sur le jugement déclarant sa responsabilité afin de permettre aux victimes ayant subi un dommage objet de l'action prévue par l'article L. 1144-1 d'en avoir connaissance.

« Art. L. 1144-8. – Toute personne physique qui estime avoir subi un dommage de la nature de celui ou de ceux qui ont fait l'objet du jugement déclaratoire de responsabilité peut demander à l'exploitant intéressé une indemnité correspondant aux préjudices subis.

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

« Art. L. 1144-9. – La victime qui refuse l'offre de l'exploitant ou à laquelle aucune offre d'indemnité n'a été faite dans le délai imparti

**La commission propose  
l'adoption d'une motion  
tendant à opposer  
la question préalable**

Texte adopté  
par l'Assemblée nationale

Texte adopté par le Sénat

Texte adopté  
par l'Assemblée nationale  
en nouvelle lecture

Texte adopté par la  
commission  
en nouvelle lecture

La commission propose  
l'adoption d'une motion  
tendant à opposer  
la question préalable

adresse une demande à la juridiction ayant prononcé le jugement déclaratoire de responsabilité.

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

« Art. L. 1144-10. – Lorsqu'aucune offre d'indemnité n'a été faite dans le délai imparti ou si l'offre proposée par l'exploitant est manifestement insuffisante, le juge qui fixe l'indemnité peut d'office condamner l'exploitant à verser à titre de pénalité à la victime une somme au plus égale à 50 % de l'indemnité allouée.

« Art. L. 1144-11. – Les tribunaux de grande instance appelés à connaître des actions de groupe sont déterminés par décret.

« Art. L. 1144-12. – Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'État. »

II. – Le Gouvernement remet au Parlement, avant le 1<sup>er</sup> janvier 2015, un rapport sur le fonctionnement et la mise en oeuvre des actions de groupe.

**Article 30 bis (nouveau)**

**Article 30 bis**

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
—	<p>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.</p>	<i>Supprimé</i>	<p>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</p>
<b>Article 31 (nouveau)</b>	<b>Article 30 ter (nouveau)</b>	<b>Article 30 ter</b>	
<p>Le chapitre III du titre I<sup>er</sup> du livre VII de la deuxième partie du code de la propriété intellectuelle est complété par un article L. 713-7 ainsi rédigé :</p>	<p>Un rapport du Gouvernement est remis au Parlement, avant le 1<sup>er</sup> 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.</p>	<i>Supprimé</i>	
« Art. L. 713-7. –	<b>Article 31</b>	<b>Article 31</b>	
	<p>Après l'article L. 5121-10-2 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-10-3 ainsi rédigé :</p>	Sans modification	
	« Art. L. 5121-10-3. –		

<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale</b>	<b>Texte adopté par le Sénat</b>	<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture</b>	<b>Texte adopté par la commission en nouvelle lecture</b>
<p>L'enregistre-ment d'une marque protégeant l'aspect tridimensionnel ou la couleur de la forme pharmaceutique d'une spécialité de référence ne permet pas à son titulaire d'interdire l'usage par un tiers du même signe ou d'un signe similaire pour une spécialité générique, au sens du 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, destinée à être substituée à cette spécialité de référence dans les conditions prévues à l'article L. 5125-23 du même code, pour autant que cet usage ne soit pas tel qu'il donne l'impression qu'il existe un lien commercial entre le tiers et le titulaire de la marque. »</p>	<p>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. »</p>		<p>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</p>
<b>Article 32 (nouveau)</b>	<b>Article 32</b>	<b>Article 32</b>	
<p>Le livre IV de la première partie du code de la santé publique est complété par un titre VI ainsi rédigé :</p>	<p>Après l'article L. 5312-4-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5312-4-2 ainsi rédigé :</p>	<p>Sans modification</p>	
<p>« TITRE VI « PROTECTION DES PERSONNES</p>	<p>Division et intitulé supprimés</p>		
<p>« Art. L. 1461-1. – Aucune personne ne peut faire l'objet d'une mesure discriminatoire, être écartée d'une procédure de recrutement ou de l'accès à un stage ou à une période de formation professionnelle, ni être sanctionnée ou faire l'objet d'une mesure discriminatoire, directe ou indirecte, notamment en matière de rémunération, de traitement, de formation,</p>	<p>« Art. L. 5312-4-2. – Aucune ...</p>		

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
<p>de reclassement, d'affectation, de qualification, de classification, de promotion professionnelle, de mutation ou de renouvellement de contrat pour avoir relaté ou témoigné, de bonne foi, soit à son employeur, soit aux autorités judiciaires ou administratives de faits attentatoires à la sécurité sanitaire des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 dont elle aurait eu connaissance dans l'exercice de ses fonctions.</p> <p>« Toute disposition ou tout acte contraire est nul de plein droit.</p> <p>« En cas de litige relatif à l'application des deux premiers alinéas, dès lors que la personne établit des faits qui permettent de présumer qu'elle a relaté ou témoigné de faits attentatoires à la sécurité sanitaire, il incombe à la partie défenderesse, au vu des éléments, de prouver que sa décision est justifiée par des éléments objectifs étrangers à la déclaration ou au témoignage de l'intéressé. Le juge forme sa conviction après avoir ordonné, en cas de besoin, toutes les mesures d'instruction qu'il estime utiles. »</p>	<p>... faits relatifs à la sécurité ...</p> <p>... fonctions.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« En ...</p> <p>... faits relatifs à la sécurité ...</p> <p>... utiles. »</p>		<p>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</p>
<p><b>Article 34</b></p>	<p><b>Article 34</b></p>	<p><b>Article 34</b></p>	
<p>I. – Le deuxième alinéa de l'article L. 245-6 du code de la sécurité sociale est complété par les mots et une phrase ainsi rédigée : « et des ventes ou reventes à destination de l'étranger. Les reven-</p>	<p><i>Supprimé</i></p>	<p>I. – Le deuxième alinéa de l'article L. 245-6 du code de la sécurité sociale est complété par les mots et une phrase ainsi rédigée : « et des ventes ou reventes à destination de l'étranger. Les reven-</p>	

**Texte adopté  
par l'Assemblée nationale**

deurs indiquent à l'exploitant de l'autorisation de mise sur le marché les quantités revendues ou destinées à être revendues en dehors du territoire national pour une liste de produits fixée par arrêté et dans des conditions définies par une convention tripartite passée entre l'État, un ou plusieurs syndicats ou organisations représentant les entreprises fabriquant ou exploitant des médicaments et un ou plusieurs syndicats ou organisations représentant les grossistes-répartiteurs. »

II. – Après la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 5121-17 du code de la santé publique, est insérée une phrase ainsi rédigée :

« Les revendeurs indiquent au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché les quantités revendues ou destinées à être revendues en dehors du territoire national pour une liste de produits fixée par arrêté et dans des conditions définies par une convention tripartite passée entre l'État, un ou plusieurs syndicats ou organisations représentant les entreprises fabriquant ou exploitant des médicaments et un ou plusieurs syndicats ou organisations représentant les grossistes-répartiteurs. »

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

« Les deux premiers alinéas ne s'appliquent pas

**Texte adopté par le Sénat**

**Texte adopté  
par l'Assemblée nationale  
en nouvelle lecture**

deurs indiquent à l'exploitant de l'autorisation de mise sur le marché les quantités revendues ou destinées à être revendues en dehors du territoire national pour une liste de produits fixée par arrêté et dans des conditions définies par une convention tripartite passée entre l'État, un ou plusieurs syndicats ou organisations représentant les entreprises fabriquant ou exploitant des médicaments et un ou plusieurs syndicats ou organisations représentant les grossistes-répartiteurs. »

II. – Après la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 5121-17 du code de la santé publique, est insérée une phrase ainsi rédigée :

« Les revendeurs indiquent au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché les quantités revendues ou destinées à être revendues en dehors du territoire national pour une liste de produits fixée par arrêté et dans des conditions définies par une convention tripartite passée entre l'État, un ou plusieurs syndicats ou organisations représentant les entreprises fabriquant ou exploitant des médicaments et un ou plusieurs syndicats ou organisations représentant les grossistes-répartiteurs. »

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

« Les deux premiers alinéas ne s'appliquent pas

**Texte adopté par la  
commission  
en nouvelle lecture**

**La commission propose  
l'adoption d'une motion  
tendant à opposer  
la question préalable**

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture	Texte adopté par la commission en nouvelle lecture
aux médicaments et produits non consommés en France et destinés à l'exportation. »	<p data-bbox="507 629 743 658"><b>Article 35 (nouveau)</b></p> <p data-bbox="461 696 791 815">Le premier alinéa de l'article L. 5124-6 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p data-bbox="461 853 791 972">1° À la première phrase, les mots : « six mois » sont remplacés par les mots : « un an » ;</p> <p data-bbox="461 1010 791 1072">2° La troisième phrase est supprimée ;</p> <p data-bbox="461 1111 791 1328">3° À la sixième phrase, après le mot : « in- former », sont insérés les mots : « de manière motivée » et après le mot : « stock », sont insérés, deux fois, les mots : « ou de toute rupture .</p> <p data-bbox="507 1364 743 1393"><b>Article 36 (nouveau)</b></p> <p data-bbox="461 1431 791 1615">Après l'article L. 5124-17 du code de la santé publique, sont in- sérés deux articles L. 5124-17-1 et L. 5124-17-2 ainsi rédigés :</p> <p data-bbox="461 1653 791 1935">« Art. L. 5124-17-1. – Un système d'astreinte est organisé pour répondre aux besoins urgents en médica- ments en dehors des jours d'ouverture généralement pratiqués par les grossistes- répartiteurs sur leur territoire de répartition.</p> <p data-bbox="461 1973 791 2092">« Tous les grossistes- répartiteurs mentionnés au premier alinéa sont tenus de participer à ce système.</p>	<p data-bbox="804 472 1134 562">aux médicaments et produits non consommés en France et destinés à l'exportation. »</p> <p data-bbox="911 629 1026 658"><b>Article 35</b></p> <p data-bbox="868 696 1069 725">Sans modification</p> <p data-bbox="911 1364 1026 1393"><b>Article 36</b></p> <p data-bbox="868 1431 1069 1460">Sans modification</p>	<p data-bbox="1169 344 1449 463"><b>La commission propose l'adoption d'une motion tendant à opposer la question préalable</b></p>

Texte adopté  
par l'Assemblée nationale

Texte adopté par le Sénat

Texte adopté  
par l'Assemblée nationale  
en nouvelle lecture

Texte adopté par la  
commission  
en nouvelle lecture

La commission propose  
l'adoption d'une motion  
tendant à opposer  
la question préalable

« 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 du dit système.

« Les modalités d'organisation du système d'astreinte sont déterminées par décret en Conseil d'État.

« Art. L. 5124-17-2. – Les grossistes-répartiteurs sont tenus de respecter sur leur territoire de répartition les obligations de service public déterminées par décret en Conseil d'État.

« Ils assurent l'approvisionnement continu du marché national de manière à couvrir les besoins des patients sur leur territoire de répartition. »

**Article 37 (nouveau)**

À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 6325-1 du code de la santé publique, après le mot : « médecin », sont insérés les mots : « , d'un chirurgien-dentiste ».

**Article 37**

Sans modification