

**PROJET DE LOI PORTANT DIVERSES DISPOSITIONS**  
**D'ADAPTATION AU DROIT COMMUNAUTAIRE**

**TITRE I :**

**DISPOSITIONS RELATIVES AUX MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN**

**Section 1 : Définitions**

**Article 1**

L'article L.5121-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

I. Le 5° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 5° a) Sans préjudice des dispositions des articles L. 611-2 et suivants du code de la propriété intellectuelle, spécialité générique d'une spécialité de référence, celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. Une spécialité ne peut être spécialité de référence que si son autorisation de mise sur le marché a été délivrée au vu d'un dossier complet. Pour l'application du présent alinéa, les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique et les différentes formes pharmaceutiques orales à libération modifiée peuvent être considérées comme une même forme pharmaceutique lorsqu'elles appartiennent à la même catégorie de forme pharmaceutique à libération modifiée sauf si elles présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité. Pour l'application du présent alinéa, les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'un principe actif sont considérés comme ayant la même composition qualitative en principe actif, sauf s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être apportées ;

b) groupe générique le regroupement d'une spécialité de référence et des spécialités qui en sont génériques. Une spécialité remplissant les conditions pour être une spécialité de référence, qui présente la même composition qualitative et quantitative en substance active et la même forme pharmaceutique qu'une spécialité de référence d'un groupe générique déjà existant, et dont la bioéquivalence avec cette spécialité est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées, peut figurer dans ce groupe générique, à condition que ces deux spécialités soient considérées comme relevant d'une même autorisation de mise sur le marché globale. En l'absence de spécialité de référence, un groupe générique peut être constitué de spécialités ayant la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique et dont le profil de sécurité et d'efficacité est équivalent. »

II. Il est ajouté un 14° ainsi rédigé :

« 14 ° Médicament biologique, tout médicament dont la substance est produite à partir d'une source biologique ou en est extraite et dont la caractérisation et la détermination de la qualité nécessitent une combinaison d'essais physiques, chimiques et biologiques ainsi que la connaissance de son procédé de fabrication et de son contrôle. »

III. Il est ajouté un 15° ainsi rédigé :

« 15 ° Sans préjudice des dispositions des articles L.611-2 et suivants du code de la propriété intellectuelle, médicament biologique similaire, tout médicament biologique de même composition qualitative et quantitative en substance active et de même forme pharmaceutique qu'un médicament biologique de référence et pouvant présenter par rapport à ce

médicament de référence des différences liées notamment à la variabilité de la matière première ou aux procédés de fabrication nécessitant la fourniture de données précliniques et cliniques supplémentaires »

## **Section 2 : Autorisations et enregistrements**

### **Article 2**

L'article L. 5121-8 du code de la santé publique est modifié ainsi qu'il suit :

I. Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel, ainsi que tout générateur, trousse ou précurseur qui ne fait pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par la Communauté européenne en application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 doit faire l'objet, avant sa commercialisation ou sa délivrance, à titre gratuit ou onéreux, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. L'autorisation peut être assortie de conditions adéquates. »

II. Après le premier alinéa, sont insérés deux alinéas rédigés comme suit :

« Lors du dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, le demandeur transmet à l'Agence une description détaillée de son dispositif de pharmacovigilance et, le cas échéant, du système de gestion des risques qu'il envisage de mettre en place.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit être établi dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen. »

III. Au quatrième alinéa, la première phrase est supprimée.

IV. Au dernier alinéa, entre les mots « le fabricant » et les mots « , s'il est distinct », le mot « ou » est remplacé par le mot « et ».

### **Article 3**

I. Après l'article L. 5121-8 du code de la santé publique, sont insérés des articles L. 5121-8-1, L. 5121-8-2 et L. 5121-8-3 ainsi rédigés :

« Article L. 5121-8-1 :

L'autorisation de mise sur le marché est délivrée pour une durée de cinq ans, au terme de laquelle elle est renouvelable sur la base d'une réévaluation du rapport bénéfice-risque par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Une fois renouvelée, l'autorisation de mise sur le marché est valable pour une durée illimitée. Toutefois, l'Agence peut, soit à l'occasion du renouvellement, soit postérieurement, décider, pour des raisons justifiées relatives à la pharmacovigilance, que cette autorisation doit faire l'objet d'un renouvellement supplémentaire. Dans ce cas, un nouveau renouvellement intervient cinq ans après cette décision.

Article L. 5121-8-2 :

L'autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé devient caduque s'il apparaît :

1° qu'elle n'est pas suivie d'une mise sur le marché du médicament sur le territoire national dans les trois années qui suivent sa délivrance,

2° que le médicament, précédemment mis sur le marché sur le territoire national, n'est plus sur le marché pendant trois années consécutives.

Une dérogation à ces dispositions peut être accordée par l'Agence à titre exceptionnel, soit pour des raisons de santé publique, soit lorsque le médicament n'a pas pu être légalement commercialisé pendant la période considérée, soit lorsque le médicament est exclusivement destiné à l'exportation. Une décision de l'Agence détermine la procédure applicable à la délivrance de cette dérogation.

Article L. 5121-8-3 :

Le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est responsable de l'exactitude et de la sincérité des documents et données fournis à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Le demandeur ou le titulaire transmet sans délai à l'Agence, en signalant la portée, toute donnée nouvelle dont il dispose ou a connaissance, notamment les résultats d'études ou de recherches biomédicales effectuées dans ou en dehors de la Communauté européenne ou de l'Espace économique européen, qui, avant ou après la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché, pourrait entraîner une modification de l'évaluation du rapport bénéfice/risque du médicament.

Afin de pouvoir évaluer en permanence le rapport bénéfice/risque du médicament, l'Agence 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. »

II. Les autorisations de mise sur le marché ayant déjà fait l'objet d'au moins un renouvellement au plus tard à la date de publication de la présente loi doivent faire l'objet d'un renouvellement supplémentaire afin de pouvoir bénéficier d'une validité illimitée dans les conditions prévues à l'article L. 5121-8-1.

Les autorisations de mise sur le marché dont la validité expire dans un délai de neuf mois à compter de la date de publication de la présente loi sont prorogées de neuf mois. A l'issue de cette prorogation, elles feront l'objet d'un renouvellement dans les conditions prévues à l'article L. 5121-8-1.

III. Pour l'application de l'article L. 5121-8-2, le décompte des trois ans avant la caducité d'une autorisation de mise sur le marché est effectué à partir :

- De la date de publication de la présente loi pour les autorisations de mise sur le marché délivrées jusqu'à cette date ;
- De la date de délivrance de l'autorisation de mise sur le marché pour celles délivrées après l'entrée en vigueur de la présente loi.

#### **Article 4**

L'article L. 5121-9 du code de la santé publique est modifié comme suit :

I. Au premier alinéa, les mots « que le médicament ou produit est nocif dans les conditions normales d'emploi » sont remplacés par les mots « que le rapport bénéfice/risque du médicament ou produit n'est pas favorable », et le mot « justifié » est remplacé par le mot « démontré ».

II. Le troisième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Dans des circonstances exceptionnelles, lorsque le demandeur peut démontrer qu'il n'est pas en mesure de fournir des renseignements complets sur l'efficacité et la sécurité du médicament dans des conditions normales d'emploi, l'autorisation de mise sur le marché peut toutefois être délivrée sous réserve du respect d'obligations spécifiques, concernant notamment la sécurité du médicament, la notification à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de tout incident lié à son utilisation et les mesures à prendre.

Les motifs pouvant justifier la délivrance d'une telle autorisation, ainsi que les obligations spécifiques pouvant être imposées au titulaire, sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Les obligations imposées au titulaire et leurs délais d'exécution sont rendues publiques.

Le maintien de cette autorisation est décidé par l'Agence sur la base d'une réévaluation annuelle de ces obligations et de leur respect par le titulaire. »

#### **Article 5**

Après l'article L. 5121-9 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-9-1 ainsi rédigé :

« En l'absence d'autorisation de mise sur le marché ou de demande en instance pour un médicament autorisé dans un autre Etat membre, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut toutefois, pour des raisons de santé publique justifiées, autoriser la mise sur le marché de ce médicament. »

#### **Article 6**

I. Après l'article L.5121-9-1, il est inséré un article L.5121-9-2 ainsi rédigé :

« Article L.5121-9-2

Le demandeur peut être dispensé par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de fournir certains éléments du dossier qui doit être présenté à l'appui de la demande d'autorisation prévue à l'article L.5121-8, soit lorsque la demande porte sur un médicament générique d'un médicament de référence qui est ou a été autorisé depuis au moins huit ans, en France ou à défaut dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou de l'Espace économique européen, soit lorsque la demande porte sur un médicament biologique similaire d'un médicament

biologique de référence qui est ou a été autorisé depuis au moins huit ans, en France ou à défaut dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou de l'Espace économique européen.

Les dispositions du précédent alinéa sont également applicables lorsque la demande porte sur un médicament présentant des caractéristiques communes par rapport à un médicament de référence qui est ou a été autorisé depuis au moins huit ans, en France ou à défaut dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou de l'Espace économique européen, mais ne répondant pas à la définition du médicament générique en raison de différences portant sur un ou plusieurs éléments de cette définition sur lesquels les résultats des essais précliniques et cliniques doivent être fournis.

Le demandeur peut également être dispensé de fournir certains éléments du dossier lorsque ceux-ci peuvent être remplacés, soit par des données fournies pour un médicament déjà autorisé, à condition que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de ce médicament ait consenti à ce qu'il soit fait référence à ces données, soit par des données issues de la littérature scientifique publiée si la demande porte sur un médicament dont la substance active est d'un usage médical bien établi depuis au moins dix ans en France, dans la Communauté européenne ou dans l'Espace économique européen et présentant une efficacité reconnue ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité. »

II. Les périodes de huit ans mentionnées aux deux premiers alinéas de l'article L.5121-9-2 ne sont applicables que lorsque l'autorisation initiale de mise sur le marché du médicament de référence ou du médicament biologique de référence a été accordée suite à une demande déposée à compter du 30 octobre 2005.

Pour les médicaments de référence et les médicaments biologiques de référence dont l'autorisation initiale de mise sur le marché a été accordée en France suite à une demande déposée avant le 30 octobre 2005, la période mentionnée aux deux premiers alinéas de l'article L.5121-9-2 est de dix ans. Pour les médicaments de référence et les médicaments biologiques de référence dont l'autorisation initiale de mise sur le marché a été accordée dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou de l'Espace économique européen, la période est celle qui s'appliquait dans l'Etat concerné lors de la demande de l'autorisation.

III. Après l'article L.5121-9-2, il est inséré un article L.5121-9-3 ainsi rédigé :

« Article L.5121-9-3

Lorsqu'une nouvelle indication est autorisée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, sur la base d'études précliniques et cliniques considérées comme significatives lors de l'évaluation scientifique conduite en vue de cette autorisation, pour un médicament dont la substance active est d'un usage médical bien établi depuis au moins dix ans en France, dans la Communauté européenne ou dans l'Espace économique européen, une demande d'autorisation de la même indication pour un autre médicament ne peut faire référence à ces études pendant une période d'un an.

Lorsque la période d'un an mentionnée au premier alinéa s'applique à une indication d'un médicament figurant dans un groupe générique, le répertoire des groupes génériques mentionne l'indication concernée et la période correspondante. »

IV. Après l'article L.5121-9-3, il est inséré un article L.5121-9-4 ainsi rédigé :

« Article L.5121-9-4

Lorsqu'une modification du classement d'un médicament ayant pour objet de ne plus le soumettre à prescription médicale obligatoire est autorisée, sur la base d'études précliniques et cliniques considérées comme significatives lors de l'évaluation scientifique conduite en vue de cette autorisation, une demande d'autorisation de la même modification pour un autre médicament contenant la même substance active ne peut faire référence à ces études pendant une période d'un an. »

## **Article 7**

Au dernier alinéa de l'article L. 5121-11 du code de la santé publique, entre les mots « ne peut être renouvelée » et les mots « qu'en cas de persistance des conditions susnommées. » sont insérés les mots « ,par périodes de deux ans, ».

## **Article 8**

L'article L. 5121-12 du code de la santé publique est modifié comme suit :

I. Le b) est remplacé par les dispositions suivantes :

« Ou que ces médicaments, le cas échéant importés, sont prescrits à des malades nommément désignés et n'ayant pu être inclus dans une recherche biomédicale, sous la responsabilité de leur médecin, dès lors qu'ils sont susceptibles de présenter un bénéfice et que, soit leur efficacité et leur sécurité sont présumées en l'état des connaissances scientifiques, soit une issue létale rapide est, en l'état des thérapeutiques disponibles, inéluctable pour le patient. Le médecin demandeur doit justifier que le patient, le cas échéant, 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 encourus, les contraintes et le bénéfice susceptible d'être apporté par le médicament.

II. Au quatrième alinéa, le mot "traitant" est remplacé par "prescripteur".

### **Article 9**

Au premier alinéa de l'article L. 5121-15 du code de la santé publique, après les mots « L. 5121-13 et L. 5121-14 » sont insérés les mots « ou de modification de cet enregistrement ».

### **Article 10**

A l'article L. 5121-16 du code de la santé publique, après les mots « demande d'autorisation de mise sur le marché » sont insérés les mots « ou de modification d'autorisation de mise sur le marché. »

### **Article 11**

L'article L.5121-20 du code de la santé publique est modifié ainsi qu'il suit :

I. Le 1° est ainsi rédigé : « 1° Les critères scientifiques justifiant le cas échéant l'exonération des études de biodisponibilité des spécialités génériques définies au 5° de l'article L. 5121-1, les catégories de forme pharmaceutique à libération modifiée, les hypothèses dans lesquelles des autorisations de mise sur le marché sont considérées comme faisant partie d'une autorisation globale, la procédure d'inscription au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article L. 5121-10, ainsi que les modalités, sur saisine du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la sécurité sociale, de l'inscription dans un groupe générique existant d'une spécialité remplissant la condition pour être spécialité de référence et de la création de groupes génériques en l'absence de spécialité de référence ; »

II. le 3° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 3° Les règles concernant la présentation, l'étiquetage, la notice et la dénomination des médicaments et produits mentionnés au présent chapitre ; »

III. Le 4° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 4° Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8, le contenu du dossier présenté à l'appui de ces demandes, les conditions à remplir pour que celui-ci soit considéré comme un dossier complet pour l'application du 5° de l'article L.5121-1, ainsi que les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, modifiant, renouvelant, suspendant ou supprimant ces autorisations ; »

IV. Le 6° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 6° Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir l'enregistrement des médicaments homéopathiques prévu à l'article L. 5121-13, le contenu du dossier présenté à l'appui de ces demandes, ainsi que les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, modifiant, renouvelant, suspendant ou supprimant ces enregistrements ; »

V. Le 7° est abrogé

VI. Le 8° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 8° Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir l'autorisation temporaire d'utilisation prévue à l'article L. 5121-12, le contenu du dossier présenté à l'appui de ces demandes, ainsi que les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, modifiant, renouvelant, suspendant ou supprimant ces autorisations ; »

VII. Le 11° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 11° Les règles applicables en cas de changement du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement de médicament homéopathique ; »

VIII. Le 12° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 12° Les modalités d'application de l'article L. 5121-9-1. »

IX. Le 13° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 13° Les règles applicables à la pharmacovigilance exercée, postérieurement à leur mise sur le marché, sur les médicaments et produits mentionnés aux articles L. 5111-2 et L. 5121-1 et sur les contraceptifs mentionnés à l'article

L. 5134-1 ; ces règles fixent notamment les obligations de signalement incombant aux membres des professions de santé et aux entreprises exploitant un médicament ou un produit soumis aux dispositions du présent titre ; »

X. Le 15° est abrogé.

### **Section 3 : Médicaments génériques**

#### **Article 12**

L'article L5121-10 du code de la santé publique est ainsi modifié :

I. Au premier alinéa, après les mots « la spécialité de référence concernée.», est insérée la phrase suivante :  
« Les études et essais requis en vue d'obtenir cette autorisation, ainsi que les actes nécessaires à leur réalisation et à l'obtention de l'autorisation, ne portent pas atteinte à ces droits. »

II. A la fin du troisième alinéa est ajoutée une phrase ainsi rédigée :  
« Préalablement à la commercialisation, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité générique informe le directeur général de l'agence des indications, formes pharmaceutiques et dosages de la spécialité de référence pour lesquels les droits de propriété intellectuelle n'ont pas expiré. »

#### **Article 13**

A l'article L. 613-5 du code de la propriété intellectuelle, il est ajouté un d) rédigé comme suit :

« d) Aux études et essais requis en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché pour un médicament, ainsi qu'aux actes nécessaires à leur réalisation et à l'obtention de l'autorisation. »

#### **Article 14**

I. Après l'article L. 5121-10 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-10-1 rédigé comme suit :

« Article L. 5121-10-1

Sans préjudice des dispositions de l'article L. 5121-10, une spécialité générique autorisée en application de l'article L.5121-9-2 ne peut être commercialisée qu'à l'expiration d'une période de dix ans suivant l'autorisation initiale de la spécialité de référence. Toutefois, si pendant les huit premières années suivant l'autorisation initiale de la spécialité de référence le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de cette spécialité obtient une ou plusieurs indications thérapeutiques nouvelles considérées, lors de l'évaluation scientifique conduite en vue de leur autorisation, comme apportant un avantage clinique important pas rapport aux thérapies existantes, la spécialité générique ne peut être commercialisée qu'à l'expiration d'une période de onze ans suivant l'autorisation initiale de la spécialité de référence.»

II. Le point I du présent article n'est applicable que lorsque l'autorisation initiale de mise sur le marché de la spécialité de référence a été accordée suite à une demande déposée à compter du 30 octobre 2005.

#### **Article 15**

Le troisième alinéa de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique est ainsi modifié :

I. Les mots « à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient, par une mention expresse portée sur la prescription, et » sont supprimés.

II. Il est ajouté la phrase suivante :

« Toutefois le prescripteur exclut cette possibilité par une mention expresse portée sur la prescription, soit lorsque le médicament est prescrit dans une indication et pendant la période pour laquelle le répertoire des groupes génériques indique que les dispositions de l'article L.5121-9-3 s'appliquent, soit lorsque cela est justifié pour des raisons particulières de santé ou de sécurité tenant au patient. »

### **Section 4 : Médicaments biologiques similaires**

## Article 16

I. Après l'article L. 5121-10-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-10-2 rédigé comme suit :

« Article L. 5121-10-2

Pour un médicament biologique similaire défini au 15° de l'article L.5121-1, l'autorisation de mise sur le marché peut être délivrée avant l'expiration des droits de propriété intellectuelle qui s'attachent au médicament biologique de référence concerné. Les études et essais requis en vue d'obtenir cette autorisation, ainsi que les actes nécessaires à leur réalisation et à l'obtention de l'autorisation, ne portent pas atteinte à ces droits. Le demandeur de cette autorisation informe le titulaire de ces droits concomitamment au dépôt de la demande.

Lorsque l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a délivré une autorisation de mise sur le marché d'un médicament biologique similaire, elle en informe le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament biologique de référence.

La commercialisation du médicament biologique similaire ne peut intervenir qu'après l'expiration des droits de propriété intellectuelle du médicament biologique de référence, sauf accord du titulaire de ces droits. Préalablement à la commercialisation, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament biologique similaire informe le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des indications, formes pharmaceutiques et dosages du médicament biologique de référence pour lesquels les droits de propriété intellectuelle n'ont pas expiré.

Aux seules fins d'en garantir la publicité, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé tient disponible au public la liste des titres de propriété intellectuelle attachés à un médicament biologique de référence si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de ce médicament la lui a communiquée à cet effet. Le laboratoire est seul responsable de l'exactitude des informations fournies. Les conditions de rémunération du service rendu par l'agence sont fixées par une décision de son conseil d'administration. »

II. Après l'article L.5121-10-2 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-10-3 rédigé comme suit :

« Article L.5121-10-3

Sans préjudice des dispositions de l'article L. 5121-10-2, un médicament biologique similaire autorisé en application de l'article L.5121-9-2 ne peut être commercialisé qu'à l'expiration d'une période de dix ans suivant l'autorisation initiale du médicament biologique de référence. Toutefois, si pendant les huit premières années suivant l'autorisation initiale du médicament biologique de référence le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de ce médicament obtient une ou plusieurs indications thérapeutiques nouvelles considérées, lors de l'évaluation scientifique conduite en vue de leur autorisation, comme apportant un avantage clinique important pas rapport aux thérapies existantes, le médicament biologique similaire ne peut être commercialisé qu'à l'expiration d'une période de onze ans suivant l'autorisation initiale du médicament biologique de référence. »

III. Le point II du présent article n'est applicable que lorsque l'autorisation initiale du médicament biologique de référence a été accordée suite à une demande déposée à compter du 30 octobre 2005.

## Section 5 : Transparence

### Article 17

A l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, la phrase « Elle rend publique une synthèse des dossiers d'autorisation de tout nouveau médicament. » est remplacée par les dispositions suivantes :

« Elle rend publiques les décisions d'autorisations de mise sur le marché des médicaments qu'elle a délivrées, accompagnées du résumé des caractéristiques du produit correspondant et d'un rapport de synthèse de l'évaluation effectuée comprenant, pour chaque indication thérapeutique revendiquée, les motifs justifiant la décision, à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité industrielle ou commerciale. »

### Article 18

A l'article L. 5323-4 du code de la santé publique, le septième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Les personnes mentionnées aux articles L. 5323-1, L. 5323-2 et L. 5323-3, ainsi que les personnes mentionnées aux deux alinéas précédents, adressent au directeur général, à l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonctions, puis annuellement, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les entreprises ou établissements dont les produits entrent dans son champ de compétence, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs. Cette déclaration est actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient

concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués. La déclaration adressée par les personnes mentionnées aux deux alinéas précédents est rendue publique .»

## **Section 6 : Dispositions diverses**

### **Article 19**

L'article L.3110-3 du code de la santé publique est modifié ainsi qu'il suit :

I. Après les mots « d'un médicament hors » », sont insérés les mots « des indications thérapeutiques ou ».

II. Après les mots « autorisation de mise sur le marché » , sont insérés les mots « ,ou d'un médicament ne bénéficiant pas d'une autorisation de mise sur le marché, d'une autorisation temporaire d'utilisation ou d'une autorisation d'importation, »

III. Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Le fabricant et le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché ne peuvent être tenus pour responsables des dommages résultant de l'utilisation d'un médicament hors des indications thérapeutiques ou des conditions normales d'utilisation prévues par l'autorisation de mise sur le marché, ou de l'utilisation d'un médicament ne bénéficiant pas d'une autorisation de mise sur le marché, d'une autorisation temporaire d'utilisation ou d'une autorisation d'importation, lorsque cette utilisation avait été recommandée par le ministre chargé de la santé en application de l'article L.3110-1. Cette disposition n'exonère pas le fabricant et le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché de la responsabilité que l'un ou l'autre peut encourir dans les conditions du droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché du médicament. »

### **Article 20**

L'article L.5124-13 est complété par un 3<sup>e</sup> alinéa et un 4<sup>e</sup> alinéa rédigés ainsi qu'il suit :

« L'importation par un particulier, par une autre voie que le transport personnel, d'un médicament faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 6 de la directive 2001/83 du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 dans l'Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen d'où il provient ou bien faisant l'objet d'un enregistrement au sens des articles 14 et 16 bis de la même directive dans tout Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, n'est pas soumise à autorisation préalable.

Lorsque les particuliers transportent personnellement un médicament, ils sont dispensés d'autorisation.»



## TITRE II : HABILITATION A PRENDRE DES ORDONNANCES

### Article 21

I- Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre, par ordonnance, les dispositions législatives nécessaires à la transposition des directives ou parties de directives suivantes, ainsi que les mesures d'adaptation de la législation liées à cette transposition :

a) Directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain telle que modifiée par les directives 2004/27/CE et 2004/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 ;

b) Directive 2001/82/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires telle que modifiée par la directive 2004/28/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 ;

c) Directive 2003/15/CE du 27 février 2003 modifiant la directive 76/768/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux produits cosmétiques ;

d) Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil, en date du 27 janvier 2003, établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain et des composants sanguins

e) Directive n°2004/23/CE relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains.

II- Dans les mêmes conditions, le Gouvernement est autorisé à prendre, par ordonnance, les dispositions législatives suivantes :

- d'adaptation au droit communautaire en matière de médicaments à usage humain, de médicaments vétérinaires, d'aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, d'insecticides et acaricides destinés à l'homme, de produits cosmétiques, de matières premières à usage pharmaceutique, de produits de tatouage, d'huiles essentielles et de plantes médicinales ;

- en matière de compétence de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

- en matière de pouvoirs d'enquête des agents mentionnés au 1° de l'article L. 215-1 du code de la consommation dans les conditions prévues à l'article L. 5414-1 du code de la santé publique.

### Article 22

Les ordonnances prévues à l'article précédent devront être prises dans les douze mois suivant la promulgation de la présente loi.

Les projets de loi de ratification des ordonnances devront être déposés devant le Parlement au plus tard le dernier jour du deuxième mois à compter de l'expiration des délais mentionnés aux alinéas précédents.