

**Propositions d'amendements de Prescrire au
Projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et
des produits de santé**

Les propositions de suppressions sont **barrées et surlignées en rouge**

Les propositions d'ajout sont écrites **en gras rouge et encadrées**

Des commentaires sont écrits en **[italique rouge entre crochets et encadrées]**

Les points manquants dans le projet de loi sont précisés en fin du document.

TITRE I^{er}

TRANSPARENCE DES LIENS D'INTERETS

CHAPITRE I^{er}

LIENS D'INTERETS

Article 1^{er}

I. - Le titre V du livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le titre est intitulé : « Règles déontologiques et expertise sanitaire » ;

2° Le chapitre I^{er} est intitulé : « Liens d'intérêts et transparence » ;

3° L'article L. 1451-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 1451-1. - I. - Les membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ainsi que les dirigeants, personnels de direction et d'encadrement et les membres des instances collégiales, des commissions, **groupes de travail** **[Pour protéger les patients, il faut une gestion exigeante des conflits d'intérêts à tous niveaux]** et conseils des autorités, agences, organismes et établissements 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.

« Cette déclaration, adressée selon le cas aux ministres, aux directeurs ou aux présidents de ces autorités, agences, organismes ou établissements, mentionne leurs liens directs ou indirects

actuels ou noués au cours des 5 années précédentes [Pour protéger les patients, il faut une gestion des conflits d'intérêts exigeante, et limiter les effets des liens passés mais récents.]

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 ils siègent, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs. Elle est rendue publique. Elle est actualisée, à leur initiative, **chaque année et** [L'évolution peut être rapide est décisive : il faut la surveiller de près] dès qu'une évolution intervient concernant ces liens d'intérêts.

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

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

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

« Art. L. 1451-1-1. - Les séances des commissions, conseils **groupes de travail** et instances collégiales mentionnés à l'article L. 1451-1 **et à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale** [notamment pour la commission de la transparence] ~~peuvent~~ **doivent** [Très important : le facultatif, le partiel, ouvrent grand la porte au doute, ravageur et décrédibilisant. Les éventuelles données en cours d'examen dans d'autres agences doivent de la même façon être publiées : il s'agit de données cliniques, et l'intérêt clinique passe avant l'intérêt commercial]. être rendues publiques **intégralement** [vidéo + verbatim] et leurs débats ~~peuvent~~ **doivent** être enregistrés et portés **intégralement** sur les sites internet du ministère chargé de la santé et des autorités, agences, organismes ou établissements mentionnés au même article, à l'exclusion de toute information ~~présentant un caractère de confidentialité commerciale ou~~ relevant du secret médical, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. **Les données et documents discutés sont mis à disposition du public en annexe des comptes rendus des réunions** [L'esprit critique du public doit pouvoir s'exercer sur les travaux des divers groupes, et donc avoir accès aux mêmes données]

» ;

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

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

b) Après la première phrase du second alinéa, il est ajoutée une phrase ainsi rédigée : « L'obligation prévue au premier alinéa de l'article L. 4113-13 est étendue aux liens avec les entreprises intervenant dans le domaine de compétence des autorités, agences, organismes et établissements mentionnés au premier alinéa de l'article L. 1451-1. » ;

6° Après l'article L. 1451-2, il est ajouté un article ainsi rédigé :

« Art. L. 1451-3. - Les conditions d'application des dispositions 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'Etat. » ;

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

8° Après le chapitre I^{er}, il est inséré un chapitre II ainsi rédigé :

« CHAPITRE II

« **EXPERTISE SANITAIRE**

« Art. L. 1452-1. - Une charte de l'expertise sanitaire, approuvée par décret en Conseil d'Etat, 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, agences, organismes et établissements mentionnés à 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 conflits 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.

à préciser dans la charte :

Lors des réunions des commissions, comités et autres groupes de travail, auditionner les personnes ayant au moins un lien d'intérêt avec une firme concernée (directement ou en tant que concurrente) (par exemple médecin investigateur) ; puis rendre obligatoire la sortie de la salle des personnes (experts ou autres) ayant au moins un lien d'intérêt (qu'il soit majeur ou mineur) avec au moins une firme concernée, lors de la discussion de prise de position ou de décision.

Diversifier et croiser les compétences des experts dans les commissions et groupes de travail (épidémiologistes, soignants de premier recours, patients, etc.).

« 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 consultatives des autorités, agences et établissements mentionnés à l'article L. 1451-1 sans être membres de ces commissions, conseils ou instances déposent au préalable une déclaration d'intérêts.

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

II. - Sont abrogés :

1° Le deuxième alinéa de l'article L. 1123-3, le sixième alinéa de l'article L. 1142-22, le troisième alinéa de l'article L. 1142-24-3, le cinquième 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, l'article L. 1413-11, l'article L. 1417-7, le premier alinéa et la deuxième phrase du troisième alinéa de l'article L. 1418-6, le premier alinéa de l'article L. 3135-3 ainsi que les sixième et septième alinéas de l'article L. 5323-4 du code de la santé publique ;

2° L'article L. 161-44 du code de la sécurité sociale ;

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 ;

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.

III. - A l'article L. 1313-10 du code de la santé publique, le IV devient le II.

CHAPITRE II

AVANTAGES

Article 2

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

« CHAPITRE III

« AVANTAGES CONSENTIS PAR LES ENTREPRISES

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

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

« 2° Les associations de professionnels de santé ;

« 3° Les étudiants en médecine **en pharmacie** et en odontologie ; **en soins infirmiers et toutes professions de santé, y compris paramédicales** *[Pour bien protéger les patients, et faciliter le travail des soignants, il faut voir large, sans distinction entre professions]*

« 4° Les associations de patients ;

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

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

« 7° Les organes de presse ~~spécialisée s'adressant principalement aux professionnels de santé.~~

« II. - La même obligation s'applique, ~~au-delà d'un seuil fixé par décret,~~ *[Les petits avantages créent aussi des liens, cela est démontré par diverses études scientifiques, et cela explique la quantité de petits cadeaux distribués par les firmes]* aux avantages en nature ou en espèces que les mêmes entreprises procurent directement ou indirectement aux personnes, associations, établissements, fondations, sociétés, organismes et organes mentionnés au I.

« III. - Un décret en Conseil d'Etat 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. » *[Pour bien protéger les patients, il faut que la base soit très facile à interroger récipiendaire par récipiendaire, et pas seulement donateur par donateur]*

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

1° Au premier alinéa, avant les mots : « membres des professions médicales **[attention ici limité aux professions médicales, contrairement à l'article L. 1453-1 cité plus haut]**», sont ajoutés les mots : « les étudiants en médecine **en pharmacie** et en odontologie et **en soins infirmiers et toutes professions de santé, y compris paramédicales** » ;

2° Le deuxième alinéa est complété par la phrase suivante : « Il ne s'applique également pas aux avantages prévus par conventions passées entre des étudiants en médecine **en pharmacie** et en odontologie ; **en soins infirmiers et toutes professions de santé, y compris paramédicales** 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 la phrase suivante : « Il en va de même, en ce qui concerne les étudiants en médecine et en odontologie, 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. »~~
[Pour bien protéger les patients, la formation des étudiants doit être totalement indépendante des firmes des produits de santé, d'équipement professionnel, du secteur agro-alimentaire, etc.]

CHAPITRE III

SANCTIONS PENALES

Article 3

I. - Après l'article L. 1454-1 du même code, sont insérés quatre articles ainsi rédigés :

« Art. L. 1454-2. - Est puni de 30 000 € d'amende le fait pour les personnes mentionnées à 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.

« 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 professionnels de santé, les associations de professionnels de santé, les étudiants en médecine et en odontologie, les associations de patients, les établissements de santé, les fondations, les sociétés savantes, les organes de presse spécialisée, et les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs, ainsi que les avantages, mentionnés au même article, qu'elles leur procurent.

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

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

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

« 3° L'interdiction des droits civiques selon les modalités prévues par l'article 131-26 du code pénal ;

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

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

« Art. L. 1454-5. - Les personnes morales déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, des infractions prévues au présent chapitre encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38, les peines prévues par les 2° à 9° de l'article 131-39 du même code. »

II. - A l'article L. 4163-1 du même code, après les mots : « L. 4163-4 », sont ajoutés les mots : « et à l'article L. 4221-17 ».

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

1° Après les mots : « des professions médicales mentionnées au présent livre », sont ajoutés les mots : « et les étudiants en médecine **en pharmacie** et en odontologie **en soins infirmiers et toutes professions de santé, y compris paramédicales** » ;

~~2° Après les mots : « en espèces », sont ajoutés les mots : « au-delà du seuil mentionné à l'article L. 1453-1, ».~~ **[Les petits avantages créent aussi des liens]**

TITRE II

GOVERNANCE DES PRODUITS DE SANTE

Article 4

I. - L'article L. 5311-1 du même code est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« I. - L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est un établissement public de l'Etat. **Elle est financée intégralement sur fonds publics.**

Transposer ici de l'article 102 bis de la Directive 2001/83/CE « La gestion des fonds destinés à financer les activités liées à la pharmacovigilance, le fonctionnement des réseaux de communication et la surveillance du marché sont placés sous le contrôle permanent des autorités nationales compétentes afin de garantir leur indépendance dans l'exécution de ces activités de pharmacovigilance »

« 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. » ; **Ces évaluations et réévaluations sont faites au plus près des conditions réelles de soins, c'est-à-dire en comparaison aux traitements de référence disponibles. L'évaluation concerne le médicament lui-même et tous les éléments constituant la spécialité pharmaceutique véhiculant ce médicament (nom commercial, étiquetage, notice, conditionnements primaires et secondaires, dispositifs associés, modalités de préparation, adéquation de la présentation aux modalités d'emploi, en particulier aux posologies, etc.)** *[Pour bien protéger les patients, il faut concentrer les prises de risques sur les nouveautés apportant un progrès pour soigner ; et intégrer dans l'analyse tout ce qui est dangereux ou utile]*

2° Après le 19°, il est créé un III qui regroupe l'ensemble des alinéas suivants ;

3° La première phrase du deuxième alinéa du III résultant du 2° est supprimée ;

4° L'avant-dernier alinéa du III résultant du 2° est supprimé.

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

1° A la fin du 3°, il est ajoutée une phrase ainsi rédigée : « elle apporte l'appui scientifique et technique nécessaire à l'élaboration et à la mise en œuvre des plans de santé publique ; »

2° Il est ajouté un 6° et un 7° ainsi rédigés :

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

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

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

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

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

3° Il est ajoutée une phrase ainsi rédigée : « Ces mesures et leur coût sont, le cas échéant, à la charge de la personne physique ou morale responsable de la mise sur le marché, de la mise en service ou de l'utilisation du ou des produits concernés. »

IV. - Aux articles L. 1121-1, L. 1121-3, L. 1121-15, L. 1123-14, L. 1125-1, L. 1125-2, L. 1125-3, L. 1161-5, L. 1221-8, L. 1221-8-2, L. 1221-13, L. 1222-1, L. 1222-3, L. 1223-2, L. 1223-3, L. 1223-5, L. 1223-6, L. 1235-5, L. 1241-1, L. 1242-1, L. 1243-2, L. 1243-3, L. 1243-5, L. 1243-6, L. 1245-1, L. 1245-5, L. 1245-6, L. 1261-2, L. 1271-8, L. 1413-4, L. 1421-3, L. 1435-7, L. 1522-4, L. 1525-4, L. 1541-4, L. 1542-9, L. 1543-3, L. 2133-1, L. 2151-7, L. 2323-1, L. 3114-1, L. 3421-5, L. 4151-4, L. 4163-1, L. 4211-6, L. 4211-8, L. 4211-9, L. 4222-7, L. 4232-7, L. 4232-8, L. 4311-1, L. 4314-2, L. 4323-2, L. 4344-1, L. 5121-1, L. 5121-5, L. 5121-7, L. 5121-8, L. 5121-9, L. 5121-9-1, L. 5121-10, L. 5121-10-2, L. 5121-12, L. 5121-14-1, L. 5121-15, L. 5121-17, L. 5121-18, L. 5121-20, L. 5122-5, L. 5122-6, L. 5122-9, L. 5122-15, L. 5124-3, L. 5124-6, L. 5124-11, L. 5124-13, L. 5124-18, L. 5125-1, L. 5125-23-1, L. 5126-1, L. 5126-2, L. 5131-2, L. 5131-5, L. 5131-7, L. 5132-7-2, L. 5131-7-3, L. 5131-9, L. 5138-3, L. 5138-4, L. 5138-5, L. 5139-1, L. 513-10-3, L. 5211-2, L. 5211-3, L. 5211-4, L. 5211-5-2, L. 5211-6, L. 5212-1, L. 5212-2, L. 5221-6, L. 5221-2, L. 5221-7, L. 5222-2, L. 5222-3, L. 5232-4, L. 5311-1, L. 5414-1, L. 5422-4, L. 5431-1, L. 5431-2, L. 5431-6, L. 5461-2, L. 5462-1, L. 5462-2, L. 5511-4, L. 5521-1-1, L. 5521-6, L. 5523-1, L. 5541-2, L. 6211-3, L. 6211-22, L. 6221-6, L. 6221-9, L. 6221-11 et L. 6231-1 du code de la santé publique, dans l'intitulé du livre III de la cinquième partie du même code, aux articles L. 161-37, L. 161-39, L. 162-4-2, L. 162-12-15, L. 162-17-2-1, L. 162-17-4, L. 162-22-7-2 et L. 165-5 du code de la sécurité sociale, à l'article L. 221-10 du code de la consommation, à l'article L. 234-2 du code rural et de la pêche maritime et aux articles L. 521-12 et L. 521-14 du code de l'environnement, les mots : « l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

V. - Il est inséré, après l'article L. 5312-4 du code de la santé publique, un article ainsi rédigé :

« Art. L. 5312-4-1. - L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé prononce, à l'encontre des personnes physiques ou morales produisant ou commercialisant des

produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou assurant les prestations associées à ces produits des amendes administratives qui peuvent être assorties d'astreintes journalières, dans les cas prévus par la loi et, le cas échéant, par décret en Conseil d'Etat.

« L'agence met préalablement en demeure la personne physique ou morale concernée de présenter ses observations et de régulariser la situation, au besoin en assortissant cette mise en demeure d'une astreinte. En cas de constatation d'un manquement au titre du 7° 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.

« Le montant maximum de l'amende et de l'astreinte est fixé, pour chaque cas prévu, par la loi. Il est proportionné à la gravité des manquements constatés.

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

VI. - Le livre IV de la cinquième partie du même code est intitulé « Sanctions pénales et financières ».

VII. - Après l'article L. 5421-7 sont ajoutés quatre articles ainsi rédigés :

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

« 1° Le fait pour toute personne exploitant un médicament ou produit, ou pour tout titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-6 de méconnaître l'obligation de mise en œuvre d'un système de pharmacovigilance en vue de recueillir des informations concernant les risques que présentent les médicaments pour la santé des patients ou pour la santé publique ;

« 2° Le fait pour toute personne exploitant un médicament ou produit, ou pour tout titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-6, ayant eu connaissance d'un effet indésirable suspecté, de s'abstenir de le signaler sans délai selon les modalités définies par voie réglementaire à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

« 2bis° 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'une utilisation hors AMM, de s'abstenir de le signaler sans délai selon les modalités définies par voie réglementaire à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ; [Pour bien protéger les patients, les utilisations hors AMM doivent être évaluées et donc connues].

« 3° Le fait pour toute personne exploitant un médicament ou produit, ou pour tout titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-6, de méconnaître, en matière de pharmacovigilance, l'obligation de transmission du rapport périodique actualisé ou de maintien en continu de la présence d'une personne responsable ;

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

« 5° Le fait pour le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de ne pas transmettre dans les délais requis le résultat des études mentionnées à l'article L. 5121-8-1. Lorsque ce manquement est également susceptible de faire l'objet d'une pénalité financière au titre du 4 bis de l'article L. 162-17-4 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 ;

« 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 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 concerné ou de ne

pas transmettre dans les délais requis les données demandées par l'agence en application de l'article L. 5121-9-3 ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

« 1° L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions prévues par 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 par l'article 131-27 du code pénal ;

« 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, conformément à l'article 131-21 du code pénal.

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

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

1° Au dixième alinéa, les mots : « Lorsqu'une mesure d'interdiction de publicité a été prononcée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les

mots : « Lorsqu'un retrait de visa de publicité a été prononcé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » ;

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

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

4° Au seizième alinéa, les mots : « d'une mesure d'interdiction de publicité » sont remplacés par les mots : « d'un retrait de visa de publicité ».

Article 5

I. - Le deuxième alinéa de l'article L. 5322-1 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

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

« 1° Des représentants de l'Etat ;

« 2° D'un député et d'un sénateur ;

« 3° Des représentants des caisses nationales d'assurance maladie ;

~~« 4° Des représentants des entreprises fournissant les produits de santé ;~~ **Les firmes ne peuvent pas être juges et parties dans la conduite de l'agence. L'agence doit protéger les patients, pas travailler à un consensus mou, toujours défavorable aux plus faibles**

« 5° Des représentants des professionnels de santé autorisés à prescrire et à dispenser ;

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

« 7° Des personnalités qualifiées ;

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

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

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

« CHAPITRE IV

« COMMISSIONS **ET GROUPES DE TRAVAIL**

« Art. L. 5324-1. - L'agence rend publics l'ordre du jour, les comptes rendus, assortis des détails et explications des votes, y compris les opinions minoritaires, à l'exclusion de toute information ~~présentant un caractère de confidentialité industrielle ou commerciale ou~~ relevant du secret médical, des réunions des commissions d'expertise mentionnées à l'article L. 1451-1 **et des groupes de travail de l'agence.**

« Les modalités d'application de l'alinéa précédent et notamment les conditions de la publicité sont fixées par décret en Conseil d'Etat. » **[Vidéo + verbatim sont les 2 moyens les plus efficaces de restaurer et garantir la confiance]**

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

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

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

« Le conseil d'administration comprend, outre son président, pour moitié des représentants de l'Etat 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. »

TITRE III

LE MEDICAMENT A USAGE HUMAIN

CHAPITRE I^{ER}

L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Article 6

I. - Le premier alinéa de l'article L. 5121-8 du même code est complété par les mots : « , notamment l'obligation de réaliser des études de sécurité ou d'efficacité post-autorisation **au plus près des conditions réelles de soins, c'est-à-dire en comparaison aux traitements de référence disponibles.** ».

II. - Après le même article, il est inséré un article L. 5121-8-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 5121-8-1. - Après délivrance de l'autorisation prévue à l'article L. 5121-8, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, exiger du titulaire de l'autorisation qu'il effectue :

« 1° Des études de sécurité post-autorisation s'il existe des craintes quant aux risques de sécurité présentés par un médicament autorisé ;

« 2° Des études d'efficacité post-autorisation lorsque la compréhension de la maladie ou la méthodologie clinique indique que les évaluations d'efficacité antérieures pourraient devoir être revues de manière significative. »

« 3° Les études mentionnées aux 1° et 2° sont faites au plus près des conditions réelles de soins, c'est-à-dire en comparaison aux traitements de référence disponibles. »

Article 7

Le quatrième alinéa de l'article L. 5121-9 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« L'autorisation prévue à l'article L. 5121-8 est suspendue, retirée ou modifiée dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment pour l'un des motifs suivants :

« 1° Le médicament est nocif ;

« 2° L'**intérêt** **effet** thérapeutique fait défaut **au-delà de l'effet placebo** *[Attention cependant à ne pas éliminer tous les « placebos » utiles et sans danger, qui peuvent apporter un soulagement au moins passager dans de nombreux cas]* ;

2°bis Le médicament a un rapport entre le bénéfice et les risques nettement moins favorable que d'autres médicaments dans les mêmes indications ;

« 3° Le rapport entre le bénéfice et les risques n'est pas favorable ;

« 4° La spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée ;

« 4°bis La forme pharmaceutique ou le conditionnement de la spécialité pharmaceutique rend défavorable le rapport entre le bénéfice et les risques du médicament, particulièrement en raison de la survenue d'erreurs aux conséquences graves ;

« 4°ter Un usage habituel hors AMM du médicament est nocif ;

« 5° Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ne respecte pas les conditions prévues à l'article L. 5121-8 ou les obligations qui lui sont imposées conformément aux articles L. 5121-8-1 et L. 5121-24.

« L'**intérêt** **effet** thérapeutique fait défaut lorsqu'il est considéré que le médicament ne permet pas d'obtenir de résultats thérapeutiques **au-delà de l'effet placebo ou présente un rapport entre le bénéfice et les risques nettement moins favorable que d'autres médicaments dans les mêmes indications.** ».

Article 8

Après l'article L. 5121-9-1, sont insérés deux articles ainsi rédigés :

« Art. L. 5121-9-2. - Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché communique immédiatement à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé toute interdiction ou restriction imposée par l'autorité compétente de tout pays dans lequel le médicament à usage humain est mis sur le marché et toute autre information nouvelle qui pourrait influencer l'évaluation des bénéfices et des risques du médicament à usage humain concerné.

« Art. L. 5121-9-3. - Afin de pouvoir évaluer en continu le rapport entre le bénéfice et les risques liés au médicament tel que défini au premier alinéa de l'article L. 5121-9, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut à tout moment demander au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de transmettre des **données d'évaluation clinique recueillies au plus près des conditions réelles de soins, c'est-à-dire en comparaison aux traitements de référence disponibles.** ~~démontrant que ce rapport reste favorable.~~ »

Article 9

Au troisième alinéa de l'article L. 5124-11 du même code, après les mots : « de santé publique », sont ajoutés les mots : « ou dont l'autorisation de mise sur le marché n'a pas été renouvelée pour les mêmes raisons ».

CHAPITRE II

LA PRESCRIPTION

Article 10

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

1° Au 1°, après les mots : « malade déterminé », sont ajoutés les mots : « , en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou de l'absence d'autorisation mentionnée à l'article L. 5121-12 » ;

2° Au 2°, après les mots : « en raison de l'absence », sont ajoutés les mots : « d'autorisation mentionnée à l'article L. 5121-12 ou de l'absence ».

Article 11

I. - Après l'article L. 5121-12, il est inséré un article ainsi rédigé :

« Art. L. 5121-12-1. - I. - Une spécialité pharmaceutique peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son autorisation de mise sur le marché en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation, sous réserve :

« 1° Que 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 ; **sous condition que la forme pharmaceutique, le dosage et le conditionnement de cette spécialité pharmaceutique soient appropriés à cette utilisation et n'induisent pas de risque sanitaire.**

« 1°bis La liste des spécialités (classées par DCI) faisant l'objet d'utilisations recommandées par l'Agence en dehors de la conformité à leur AMM, les recommandations temporaires d'utilisation, ainsi que des documents analogues à un RCP et une notice sont rendus publics sans délais sur le site internet de l'Agence.

« 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.

« 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 et porte sur l'ordonnance la mention « prescription hors AMM ». **Le prescripteur remet au patient le complément d'information de type notice relatif à l'utilisation hors AMM mis à disposition par l'Agence sur son site internet.**

« Il motive sa prescription dans le dossier médical du patient.

« III. - Les recommandations temporaires d'utilisation mentionnées au I sont établies après information du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

« Ces recommandations sont assorties d'un recueil **au moins trimestriel** des informations concernant l'efficacité, les effets indésirables et les conditions réelles d'utilisation du médicament par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou l'entreprise exploitant la spécialité, dans des conditions précisées par une convention conclue avec l'agence. La convention peut comporter l'engagement, pour le titulaire de l'autorisation, de déposer dans un délai déterminé une demande de modification de cette autorisation. **Les recueils d'information sont rendus publics dans leur intégralité sur le site internet de l'Agence** »

II. - L'article L. 162-4 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Pour les spécialités pharmaceutiques mentionnées au 1°, l'inscription de la mention « prescription hors AMM » prévue à l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique dispense de signaler leur caractère non remboursable. »

Article 12

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

« Art. L.5121-1-2. - La prescription d'une spécialité pharmaceutique, **quel que soit le nombre de principes actifs que cette spécialité contient,** ~~contenant jusqu'à trois principes actifs~~ **[Pour protéger les patients, la prescription en DCI doit être encouragée, sans exception, et sans favoriser les associations complexes de principes actifs]** mentionne ces principes actifs, désignés par leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française. En l'absence de telles dénominations, elle mentionne leur dénomination commune usuelle. Elle peut également mentionner le nom de fantaisie de la spécialité.

~~« Si la spécialité comporte plus de trois principes actifs, son nom de fantaisie est mentionné sur l'ordonnance, qui peut également mentionner la dénomination commune des principes actifs. »~~

Article 13

Après l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 162-17-4-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 162-17-4-1. - I. - Les conventions mentionnées à l'article L. 162-17-4 peuvent comporter l'engagement de l'entreprise de mettre en œuvre des moyens tendant à limiter l'usage constaté des médicaments en dehors des indications de leur autorisation de mise sur le marché, lorsque cet usage ne correspond pas à des recommandations des autorités sanitaires compétentes.

« Ces moyens consistent notamment en des actions d'information spécifiques mises en œuvre par l'entreprise en direction des prescripteurs.

« II. - En cas de manquement d'une entreprise à un engagement souscrit en application du I, le Comité économique des produits de santé peut prononcer, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à l'encontre de cette entreprise. La pénalité est reconductible chaque année, dans les mêmes conditions, en cas de persistance du manquement.

« Le montant de cette pénalité ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par l'entreprise au titre du ou des médicaments objets de l'engagement souscrit, durant les douze mois précédant la constatation du manquement. Le montant de la pénalité est fixé en fonction de l'importance du manquement.

« 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 d'assurance maladie selon les règles prévues à l'article L. 138-8. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.

« Les règles et délais de procédure, les modes de calcul de la pénalité financière, ainsi que la répartition de son produit entre les organismes de sécurité sociale, sont définis par décret en Conseil d'Etat. »

LA DELIVRANCE DES MEDICAMENTS

Article 14

Il est inséré, après l'article L. 5121-14-1 du code de la santé publique, un article L. 5121-14-2 ainsi rédigé :

« Art. L. 5121-14-2. - I. - Sans préjudice des décisions de modification, de suspension ou de retrait d'autorisation de mise sur le marché, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, dans l'intérêt de la santé publique, interdire la délivrance d'une spécialité pharmaceutique et la retirer du marché dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment pour l'un des motifs suivants :

« 1° Le médicament est nocif ;

« 2° L'**intérêt** **effet** thérapeutique fait défaut **au-delà de l'effet placebo** **[Attention cependant à ne pas éliminer tous les « placebos »]** ;

2°bis Le médicament a un rapport entre le bénéfice et les risques nettement moins favorable que d'autres médicaments dans les mêmes indications ;

« 3° Le rapport entre le bénéfice et les risques n'est pas favorable ;

« 4° Le médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée ;

« 4°bis La forme pharmaceutique ou le conditionnement de la spécialité pharmaceutique rendent défavorable le rapport entre le bénéfice et les risques du médicament, particulièrement en raison de la survenue d'erreurs aux conséquences graves ;

« 4°ter Un usage habituel hors AMM du médicament est nocif ;

« 5° Les contrôles sur le médicament ou sur les composants et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.

« II. - L'agence peut limiter l'interdiction de délivrance et le retrait du marché aux seuls lots de fabrication le nécessitant.

« Pour une spécialité pharmaceutique dont la délivrance a été interdite ou qui a été retirée du marché, l'agence peut, dans des circonstances exceptionnelles et pour une période transitoire, autoriser la délivrance de la spécialité à des patients qui sont déjà traités avec elle, dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat. »

CHAPITRE IV

L'AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION

Article 15

L'article L. 5121-12 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 5121-12. - I. - Les dispositions des articles L. 5121-8 et L. 5121-9-1 ne font pas obstacle à l'utilisation, à titre exceptionnel, de certains médicaments destinés à traiter des maladies graves ou rares, en l'absence de traitement approprié, lorsque l'initiation du traitement ne peut pas être différée et que l'une des conditions suivantes est remplie :

« a) L'efficacité et la sécurité de ces médicaments sont fortement présumées, au vu des résultats d'essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue d'une demande d'autorisation de mise sur le marché qui a été déposée ou que l'entreprise intéressée s'engage à déposer dans un délai déterminé ;

« b) Ces médicaments, le cas échéant importés, sont prescrits, sous la responsabilité d'un médecin, à un patient nommément désigné et ne pouvant participer à une recherche biomédicale, dès lors qu'ils sont susceptibles de présenter un bénéfice pour lui et que leur efficacité et leur sécurité sont présumées en l'état des connaissances scientifiques. Le médecin prescripteur doit justifier que le patient, son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée en application de l'article L. 1111-6 a reçu une information adaptée à sa situation sur l'absence d'alternative 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.

« II. - L'utilisation de ces médicaments est autorisée, pour une durée limitée, par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, à la demande du titulaire des droits d'exploitation du médicament dans le cas prévu au a ou à la demande du médecin prescripteur dans le cas prévu au b. **La liste des autorisations accordées au titre du b, assorties d'une version en français de leur RCP et de leur notice, de leur protocole d'utilisation thérapeutique et des rapports complets de recueil d'informations, sont rendus publics sans délais sur le site internet de l'Agence.**

« III. - Une demande au titre du b n'est recevable que si le médicament a également fait l'objet, dans l'indication sollicitée, d'une demande au titre du a ou s'il a fait l'objet d'une demande 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, à défaut, si des essais cliniques sont conduits sur le médicament dans l'indication sollicitée sur le territoire national.

« En cas de rejet de l'une de ces demandes, l'autorisation mentionnée au b accordée sur son fondement est retirée pour les indications sollicitées dans la demande.

« IV. - Par dérogation aux dispositions du III, une autorisation demandée au titre du b peut être accordée dans l'un des cas suivants :

« 1° Lorsqu'une issue fatale à court terme pour le patient est, en l'état des thérapeutiques disponibles, inéluctable ;

« 2° Lorsque la spécialité pharmaceutique a fait l'objet d'un arrêt de commercialisation, si l'indication 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 sollicitée.

« V. - Sauf si elle est accordée conformément aux dispositions du 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 **au moins trimestriel** concernant l'efficacité, les effets indésirables, les conditions réelles d'utilisation ainsi que les caractéristiques de la population bénéficiant du médicament ainsi autorisé.

« Pour les médicaments autorisés au titre du IV, les prescripteurs transmettent à l'agence, à l'expiration de l'autorisation et, le cas échéant, à l'occasion de chaque renouvellement, des données de suivi des patients traités. La nature de ces données est précisée par l'autorisation.

« VI. - L'autorisation mentionnée au I peut être suspendue ou retirée si les conditions prévues au présent article ne sont plus remplies ou pour des motifs de santé publique ».

CHAPITRE V

LA PRISE EN CHARGE HORS AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Article 16

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

1° La première phrase est remplacée par les dispositions suivantes :

« Lorsqu'il n'existe pas d'alternative appropriée, toute spécialité pharmaceutique faisant l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation prévue à l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique, tout produit ou toute prestation prescrit en dehors du périmètre des biens et services remboursables pour le traitement d'une affection de longue durée remplissant les conditions prévues au 3° ou au 4° de l'article L. 322-3 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 doivent 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 concernée, d'une recommandation temporaire d'utilisation prévue à l'article L. 5121-12-1 du même code. » ;

2° A la troisième phrase du premier alinéa, avant les mots : « L'arrêté peut fixer les conditions », sont insérés 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, ».

CHAPITRE VI

LA PHARMACOVIGILANCE

Article 17

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

« CHAPITRE I^{ER} BIS

« PHARMACOVIGILANCE

« Art. L. 5121-22. - La pharmacovigilance a pour objet la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effet indésirable **et d'erreur** **[Les erreurs médicamenteuses sont une cause majeure d'effets indésirables ; pour bien protéger les patients, il faut peu à peu étendre le champ de la pharmacovigilance]** résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain mentionnés à l'article L. 5121-1.

« Art. L. 5121-23. - L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé assure la mise en œuvre du système de pharmacovigilance pour procéder à l'évaluation scientifique de toutes les informations **recueillies par les Centres régionaux de pharmacovigilance, par les centres de pharmacovigilance internationaux ou de pays tiers, ou publiées dans des revues spécialisées**, 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, **notamment les Centres régionaux de pharmacovigilance** veille au respect des procédures de surveillance et participe aux activités de l'Union européenne dans ce domaine. **Elle met à disposition du public sur internet une base de données sur les effets indésirables des médicaments : toutes les données et les notifications enregistrées dans les bases de données des centres de pharmacovigilance (régionaux, nationaux, internationaux) ; toutes les données recensées dans les rapports périodiques de type Periodic safety update reports (PSUR) ; toutes les mesures de suivi détaillées nationales et internationales ("follow up measures").** *[Pour bien protéger les patients, il faut une transparence maximale, à même de restaurer et garantir la confiance]*

« Art. L. 5121-24. - Toute entreprise ou organisme exploitant un médicament ou un produit mentionnés à l'article L. 5121-1 est tenu de respecter les obligations qui lui incombent en matière de pharmacovigilance et en particulier de mettre en œuvre un système de pharmacovigilance ainsi que d'enregistrer, de déclarer et de suivre tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit mentionnés à l'article L. 5121-1 dont il a connaissance et de mettre en place des études post-autorisation dans les délais impartis.

« Art. L. 5121-25. - Les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, pharmaciens **déclarent doivent déclarer** tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit mentionnés à l'article L. 5121-1 dont ils ont connaissance. **Cette déclaration est transmise au Centre régional de pharmacovigilance qui transmet dans un délai inférieur à 5 jours ouvrables au service compétent de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.** *[Entretenir un réseau de centres régionaux est un moyen efficace d'entretenir des liens avec la population, et d'entretenir un nombre important de professionnels compétents en pharmacovigilance]*

« Les autres professionnels de santé, les patients et les associations agréées de patients peuvent signaler tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit mentionnés à l'article L. 5121-1 dont ils ont connaissance. **Ce signalement est transmis au Centre régional de pharmacovigilance qui transmet dans un délai inférieur à 5 jours ouvrables au service compétent de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.**

« 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'Etat, notamment ses modalités d'organisation ainsi que les procédures de détection, de recueil et d'analyse des signaux. » ***[préciser rôles des CRPV : Donner les moyens humains et financiers suffisants aux centres régionaux de pharmacovigilance pour traiter les notifications des soignants et des patients, mener des études de pharmacovigilance indépendantes et assurer une activité de formation et d'information des soignants et du public. Dans l'étude EVISA menée en France, les effets indésirables évitables ont coûté plus cher à la sécurité sociale que les effets inévitables ; L'information et la réduction du nombre d'effets indésirables est un gisement de réduction des dépenses de santé, outre l'amélioration de la qualité des soins]***

II. - A l'article L. 5121-20 du même code, le 13° est supprimé.

III. - L'article L. 5421-6-1 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 5421-6-1. - Est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende le fait pour toute personne exploitant un médicament ou produit à usage humain 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 dont il a eu connaissance. »

CHAPITRE VII

INFORMATION ET PUBLICITE SUR LE MEDICAMENT A USAGE HUMAIN

Article 18

I. - Le second alinéa de l'article L. 5122-2 du même code est complété par les mots : « et respecter les stratégies thérapeutiques recommandées par la Haute Autorité de santé ».

II. - L'article L. 5122-3 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« La publicité pour un médicament est interdite lorsque ce médicament fait l'objet d'une réévaluation du rapport entre le bénéfice et les risques à la suite d'un signalement de pharmacovigilance. »

III. - A l'article L. 5122-5 du même code, après les mots : « L. 5122-8 », sont insérés les mots : « , L. 5122-9 » et les mots : « aux articles L. 5122-9 et » sont remplacés par les mots : « à l'article ».

IV. - Les troisième, quatrième, cinquième et sixième alinéas de l'article L. 5122-6 du même code sont remplacés par les dispositions suivantes :

« 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 à l'alinéa précédent ne sont autorisées que si les conditions suivantes sont réunies :

1° Ils figurent sur une liste de vaccins établie pour des motifs de santé publique par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du Haut Conseil de la santé publique ;

2° Le contenu de ces campagnes publicitaires est conforme à l'avis du Haut Conseil de la santé publique et est assorti, de façon clairement identifiée, des mentions minimales obligatoires déterminées par cette instance. Ces mentions sont reproduites in extenso, sont facilement audibles et lisibles, selon le support du message publicitaire concerné, sont sans renvoi et sont en conformité avec des caractéristiques définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

V. - L'article L. 5122-9 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 5122-9.* - La publicité pour un médicament auprès des membres des professions de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art est soumise à une autorisation préalable de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dénommée visa de publicité.

« Ce visa est délivré pour une durée qui ne peut excéder la durée de l'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments soumis à cette autorisation.

« En cas de méconnaissance des dispositions des articles L. 5122-2 ou L. 5122-3, le visa peut être suspendu en cas d'urgence ou retiré par décision motivée de l'agence.

« Toute publicité auprès des professionnels de santé pour des vaccins est assortie, de façon clairement identifiée et sans renvoi, des recommandations in extenso de l'avis du Haut Conseil de la santé publique ».

VI. - Il est inséré, après le même article, un article L. 5122-9-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5122-9-1.* - Les demandes de visa prévues à l'article L. 5122-9 sont effectuées selon un calendrier et durant une période déterminée par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. »

VII. - Le 5° de l'article L. 5122-16, l'article L. 5422-3 et l'article L. 5422-4 du même code est sont abrogés.

VIII. - L'article L. 5422-6 du même code est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, après le mot : « public », sont ajoutés les mots : « et des professionnels de santé » ;

2° Au 2°, les mots : « à l'article L. 5122-8 » sont remplacés par les mots : « aux articles L. 5122-8 et L. 5122-9 ».

Article 19

I. - A 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 effectuée dans les établissements de santé par l'une des personnes mentionnées aux articles L. 5122-11 et L. 5122-12 du code de la santé publique ne peut avoir lieu que devant plusieurs professionnels de santé, dans les conditions définies par conventions conclues entre chaque établissement de santé et les entreprises concernées.

Avant le 1^{er} janvier 2013, le Gouvernement présente au Parlement un rapport dressant le bilan de l'expérimentation prévue à l'alinéa précédent. Ce rapport peut proposer les évolutions législatives découlant du bilan, notamment en ce qui concerne la pérennisation des dispositions en cause ainsi que leur éventuelle adaptation à la médecine de ville.

II. - L'article L. 162-17-8 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Le second alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « A cet effet, le Comité économique des produits de santé peut fixer, par décision, des objectifs annuels chiffrés d'évolution de ces pratiques, le cas échéant pour certaines classes pharmaco-thérapeutiques. » ;

2° L'article est complété par trois alinéas ainsi rédigés :

« Le Comité économique des produits de santé peut fixer, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à l'encontre de l'entreprise qui n'a pas respecté les décisions du comité mentionnées au deuxième alinéa prises à son égard. Le montant de la pénalité ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par l'entreprise au titre du dernier exercice clos pour le ou les produits considérés. La pénalité est déterminée en fonction de la gravité du manquement constaté.

« La pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Son produit est affecté aux régimes d'assurance maladie selon les règles prévues à l'article L. 138-8. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.

« Les règles de procédure et le mode de calcul applicables à cette pénalité ainsi que la répartition de son produit entre les organismes de sécurité sociale sont déterminés par décret en Conseil d'Etat. »

Article 20

Après l'article L. 5121-14-2 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-14-3, ainsi rédigé :

« Art. L. 5121-14-3. - L'entreprise qui exploite une spécialité pharmaceutique contribue au bon usage de cette dernière en veillant notamment à ce que la spécialité soit prescrite dans le respect de son autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 et, le cas échéant, des

recommandations temporaires d'utilisation mentionnées à l'article L. 5121-12-1, de son autorisation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article L. 5121-12, de son enregistrement mentionnés aux articles L. 5121-13 ou L. 5121-14-1, de son autorisation mentionnée à l'article L. 5121-9-1 ou de son autorisation d'importation parallèle mentionnée à l'article L. 5121-17.

« Elle prend toutes les mesures d'information qu'elle juge appropriées à l'attention des professionnels de santé relevant de la quatrième partie du présent code lorsqu'elle constate des prescriptions non conformes au bon usage de cette spécialité tel que défini à l'alinéa précédent. Elle et en avise **systematiquement et** sans délai l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé **de toute prescription non conforme à l'AMM venue à sa connaissance.** »

CHAPITRE VIII

LES LOGICIELS D'AIDE A LA PRESCRIPTION ET A LA DISPENSATION

Article 21

L'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Au second alinéa, les mots : « A compter du 1^{er} janvier 2006, » sont supprimés et les mots : « un organisme accrédité » sont remplacés par les mots : « des organismes certificateurs accrédités par le Comité français d'accréditation ou par l'organisme compétent d'un autre Etat membre de l'Union européenne » ;

2° L'article est complété par trois alinéas ainsi rédigés :

« 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 du logiciel à des exigences minimales en termes de sécurité, de conformité et d'efficience de la prescription.

« La Haute Autorité de santé est également chargée d'établir la procédure de certification des logiciels d'aide à la dispensation. Cette procédure participe à l'amélioration des pratiques de dispensation officinale. Elle garantit la conformité du logiciel d'aide à la dispensation à des exigences minimales en termes de sécurité et de conformité de la dispensation.

« Les certifications prévues aux deux alinéas précédents 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'Etat et au plus tard le 1^{er} janvier 2015. »

Les certifications délivrées conformément aux alinéas précédents sont réévaluées périodiquement au regard des événements indésirables et des erreurs liés à l'utilisation des logiciels, déclarés dans le cadre de la pharmacovigilance. À la suite de la survenue d'un évènement indésirable grave imputable à un logiciel, sa certification est réévaluée dans un délai de 2 mois afin notamment de réduire le risque sanitaire.

CHAPITRE IX

LES ETUDES EN SANTE PUBLIQUE

Article 22

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

« CHAPITRE I^{ER} TER

« **ETUDES EN SANTE PUBLIQUE**

« Art. L. 5121-27. - Lorsque la réalisation d'études, notamment de pharmacovigilance et de pharmacoépidémiologie, rend nécessaire un accès au système national d'information inter régimes de l'assurance maladie mentionné à l'article L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale ou une extraction de ses données, l'accès ou l'extraction peuvent être autorisés par un groupement d'intérêt public constitué à cette fin et régi par les dispositions du chapitre II de la loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 de simplification et d'amélioration de la qualité du droit.

« L'autorisation est accordée en fonction des finalités poursuivies par ces études et de la contribution qu'elles sont susceptibles d'apporter, par leur qualité scientifique et dans le respect de la protection des données personnelles, notamment du secret médical, à la santé publique ou à l'efficacité des dépenses d'assurance maladie.

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

TITRE IV

DISPOSITIFS MEDICAUX

Article 23

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

« CHAPITRE III

« **PUBLICITE**

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

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

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

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

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

« 4° Les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un dispositif médical.

« Art. L. 5213-2. - La publicité définie à l'article L. 5213-1 porte sur les dispositifs médicaux qui respectent les obligations fixées à l'article L. 5211-3.

« La publicité définit de façon objective le produit, le cas échéant ses performances et sa conformité aux exigences essentielles concernant la sécurité et la santé, telles qu'elles sont attestées par le certificat mentionné à l'article L. 5211-3 et favorise son bon usage.

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

« Art. L. 5213-3. - Ne peuvent faire l'objet d'une publicité auprès du public les dispositifs médicaux pris en charge ou financés, même partiellement, par les régimes obligatoires d'assurance maladie.

« Art. L. 5213-4. - La publicité de certains dispositifs médicaux, présentant un degré important de risque pour la santé humaine et dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, est soumise à une autorisation préalable délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

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

« Cette autorisation peut être suspendue ou retirée par décision motivée de l'agence.

« Art. 5213-5. - L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, dans les conditions fixées par l'article L. 5312-3-1, mettre en demeure la personne concernée de retirer la publicité, de présenter ses observations et de régulariser la situation, au besoin en assortissant cette mise en demeure d'une astreinte. Elle peut prononcer une interdiction de la publicité, après que l'entreprise concernée a été mise en demeure.

« Art. L. 5213-6. - Les dispositions du présent chapitre ne s'appliquent pas aux produits mentionnés aux articles L. 5134-1 et L. 5134-2.

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

II. - Après l'article L. 5461-5 du même code, sont ajoutés trois articles ainsi rédigés :

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

« 1° Une publicité de caractère trompeur ou de nature à porter atteinte à la santé publique ;

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

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

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

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

« 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 ;

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

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

« 1° L'affichage de la décision prononcée ou la diffusion de celle-ci soit par la presse écrite, soit par tout moyen de communication audiovisuelle, dans les conditions prévues au 9° de l'article 131-39 du même code ;

« 2° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements ou de l'un ou de plusieurs des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues au 4° de l'article 131-39 du même code. »

III. - Le premier alinéa de l'article L. 165-8 du code de la sécurité sociale est remplacé par les dispositions suivantes :

« 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. 5212-3 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. »

Article 24

Après l'article L. 165-1-1 du même code, il est inséré un article L. 165-1-2 ainsi rédigé :

« Art. L. 165-1-2. - I. - Pour les produits inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1, et relevant de son champ de compétence, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut effectuer, ou faire effectuer par des organismes compétents, un contrôle du respect des spécifications techniques auxquelles l'inscription sur la liste est subordonnée. Les fabricants ou leurs mandataires, ou les distributeurs, sont tenus de compenser la perte financière subie par l'acheteur des produits qui sont saisis par l'agence dans le cadre de ses contrôles.

« II. - Lorsqu'elle constate qu'une spécification technique requise pour l'inscription du produit mentionné au I sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 n'est pas respectée, et après qu'elle a mis l'entreprise concernée en mesure de présenter ses observations, l'agence adresse au fabricant ou à son mandataire, ou au distributeur, un courrier lui notifiant les manquements retenus à son encontre.

« Une copie de ce courrier est adressée aux ministres de la Santé et de l'Économie, au ministre de la Santé, au Comité économique des produits de santé et au directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.

« Le comité peut fixer, après que le fabricant ou son mandataire, ou le distributeur concerné a été mis en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à la charge du fabricant ou distributeur.

« Le montant de cette pénalité ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par le fabricant ou distributeur au titre du dernier exercice clos pour le ou les produits considérés. Le montant de la pénalité est fixé en fonction de la gravité du manquement constaté.

« La pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Son produit est affecté aux régimes d'assurance maladie selon les règles prévues à l'article L. 138-8. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.

« III. - Lorsque le manquement mentionné au II retenu à l'encontre du fabricant ou de son mandataire, ou du distributeur d'un produit mentionné au I a entraîné un remboursement indu par l'assurance maladie, les organismes nationaux 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 du distributeur. Leurs directeurs exercent, dans les mêmes conditions, les pouvoirs que les directeurs des organismes locaux tirent des dispositions du neuvième alinéa de cet article.

« IV. - Si le manquement constaté dans le cas du II a rendu nécessaire la dispensation d'actes de soins, de prestations ou de produits de santé à un assuré, le professionnel ou l'établissement de santé qui a connaissance de ce manquement et a accompli les actes en cause en informe, dans le respect du secret médical, l'organisme local d'assurance maladie auquel l'assuré est affilié.

« V. - Les conditions d'application du présent article, notamment les modalités de réalisation des contrôles prévus au I, les règles et délais de procédure, les modes de calcul de la pénalité financière mentionnée au II ainsi que la répartition de son produit entre les organismes de sécurité sociale, sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. »

Article 25

I. - Après l'article L. 162-1-19 du même code, il est ajouté un article L. 162-1-20 ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-1-20.* - Les agents assermentés des organismes locaux d'assurance maladie mentionnés à l'article L. 114-10 peuvent réaliser leurs enquêtes sur pièces et sur place aux fins d'obtenir communication des documents et informations mentionnés à l'article L. 114-19. A cet effet, ils ont le droit d'être reçus dans les établissements de santé ou par toute autre personne physique ou morale autorisée à réaliser une prestation de service ou à délivrer les produits ou prestations mentionnés à l'article L. 165-1 et les produits prévus à l'article L. 162-17 aux bénéficiaires mentionnés au 1° du I de l'article L. 162-1-14, sous réserve qu'ils aient avisé la personne contrôlée dans un délai et dans des formes définis par décret en Conseil d'Etat et, notamment, qu'ils l'aient informée de son droit de se faire assister pendant l'enquête du conseil de son choix.

« Lorsque l'enquête a pour objet des faits relevant du VII de l'article L. 162-1-14, cette information préalable n'est pas requise. »

II. - A l'article L. 114-10 du même code, après les mots : « praticiens conseils », sont insérés les mots : « et auditeurs comptables ».

III. - Au 5° du II de l'article L. 162-1-14 du même code, après la référence à l'article L. 162-1-17, est ajoutée la référence à l'article L. 162-1-20.

Article 26

Après l'article L. 165-10 du code de la sécurité sociale, sont ajoutés trois articles ainsi rédigés :

« *Art. L. 165-11.* - I. - L'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation par les établissements de santé mentionnés à l'article L. 162-22-6 des produits de santé autres que les médicaments mentionnés à l'article L. 162-17, financés au titre des prestations d'hospitalisation définies à l'article L. 162-22-6 et qui entrent dans des catégories homogènes définies par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, sont limités aux produits inscrits sur une liste établie par arrêté des mêmes ministres après avis de la commission mentionnée à l'article L. 165-1.

« II. - Les catégories homogènes mentionnées au I comprennent les produits 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 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 les fabricants ou mandataire, ou par les distributeurs, d'études complémentaires demandées sur les produits.

« V. - Les conditions d'application du présent article, notamment les modalités de détermination des catégories homogènes de produits concernées, les modalités d'inscription de ces produits sur la liste mentionnée au I, les modalités d'évaluation et délais de procédure sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

« Art. L. 165-12. - Les établissements de santé qui achètent ou utilisent des produits de santé appartenant aux catégories homogènes mentionnées au I de l'article L. 165-11 sans être inscrits sur la liste prévue au même I sont passibles d'une sanction financière.

« Cette sanction est prononcée par le directeur général de l'agence régionale de santé, à la suite d'un contrôle réalisé sur pièces et sur place par les inspecteurs de santé publique ou les praticiens-conseils 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 l'importance du manquement constaté, ne peut excéder le coût total d'achat par l'établissement des produits considérés durant l'année précédant la constatation du manquement. La sanction est notifiée à l'établissement et est recouvrée par la caisse mentionnée à l'article L. 174-2-1 ou L. 174-18 dans les conditions prévues au septième alinéa du IV de l'article L. 162-1-14.

« Art. L. 165-13. - En cas d'absence de réalisation par le fabricant ou le mandataire, ou par le distributeur, ou de non réalisation dans les délais requis des études de suivi des dispositifs médicaux mentionnées à l'article L. 165-11, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent prononcer, après que le fabricant ou le mandataire, ou le distributeur, a été mis en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à son encontre.

« Le montant de cette pénalité ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par le fabricant ou le mandataire, ou par le distributeur, au titre du ou des produits considérés, durant les douze mois précédant la constatation du manquement. Le montant de la pénalité est fixé en fonction de l'importance du manquement constaté.

« La pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Son produit est affecté aux régimes d'assurance maladie selon les règles prévues à l'article L. 138-8. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.

« Les règles et délais de procédure, les modes de calcul de cette pénalité financière, ainsi que la répartition de son produit entre les organismes de sécurité sociale, sont définis par décret en Conseil d'Etat. »

TITRE V

DISPOSITIONS DIVERSES

Article 27

~~I. — Dans les conditions prévues par 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 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 des mesures tendant à modifier la législation applicable aux autres produits de santé mentionnés à l'article L. 5311-1 afin d'encadrer, en ce qui les concerne, l'information et le commerce électroniques~~ **[L'enjeu de la contrefaçon est trop important pour être traité par ordonnance]**

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

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

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

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

Article 29

Dans les conditions prévues par 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'Etat, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française.

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

Article 30

I. - Les dispositions du II et du III de l'article 1^{er} 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 31 juillet 2012.

II. - Les dispositions de l'article L. 1454-3 du même code s'appliquent aux conventions conclues et aux avantages accordés à compter de la date de publication du décret pris pour l'application de ces dispositions et au plus tard le 31 juillet 2012. Elles s'appliquent également à compter de cette date aux conventions conclues antérieurement mais dont les effets se poursuivent après cette date.

III. - Les dispositions de l'article 4, à l'exception de celles de ses V, VI et VII, et de l'article 5 entrent en vigueur à une date prévue par le décret pris pour leur application et au plus tard le 31 juillet 2012.

A compter de cette date, l'établissement, sous sa nouvelle dénomination d'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.

IV. - Les dispositions des V, VI et VII de l'article 4 entrent en vigueur à compter du 21 juillet 2012.

V. - Les dispositions de l'article 12 entrent en vigueur ~~dans les conditions définies par le décret prévu à l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale et~~ au plus tard le 1^{er} janvier 2015 **2013**.

VI. - Les autorisations accordées sur le fondement des dispositions de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure à l'intervention de la présente loi demeurent régies par ces dispositions, y compris pour leur renouvellement, pendant les trois années suivant sa publication. Ces dispositions continuent également de s'appliquer, pendant la même période, aux nouvelles demandes d'autorisations mentionnées au b de cet article, si des autorisations de même nature ont déjà été accordées dans la même indication pour le médicament concerné.

VII. - Les publicités ayant fait l'objet, avant la publication de la présente loi, du dépôt prévu à l'article L. 5122-9 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure à son intervention continuent d'être régies par les dispositions du chapitre II du titre II du livre I^{er} et du chapitre II du titre II du livre IV de la cinquième partie de ce code, ainsi que par celles de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale alors en vigueur pendant un délai d'un an.

Les manques du projet de loi :

. Développer fortement et durablement une recherche clinique financée sur fonds indépendants des firmes, notamment pour renforcer le nombre et la compétence des experts indépendants des firmes.

. Rendre obligatoire l'emploi de la dénomination commune internationale (DCI) dans l'enseignement initial des professionnels de santé sur les médicaments, et l'accompagner de l'enseignement de la signification des segments-clés des DCI.

. Développer considérablement l'enseignement de la pharmacologie et tout particulièrement de la pharmacologie clinique au cours des études médicales, pharmaceutiques et paramédicales.

. Développer, au cours des études médicales, pharmaceutiques et paramédicales, un enseignement spécifique de la pharmacovigilance : son intérêt, ses concepts, ses méthodes, ses grands dossiers exemplaires (thalidomide, diéthylstilbestrol (DES), rofécoxib, fenfluramines inclus benfluorex, etc.).

. Instaurer, au cours des études médicales, pharmaceutiques et paramédicales, un enseignement relatif à la sécurité des patients et à la gestion des risques d'erreurs liées aux soins et aux produits de santé.

. Exiger des universités et des établissements hospitalo-universitaires la mise en place d'un fichier facilement accessible au public via internet des liens d'intérêt de leur personnel avec des firmes du domaine de la santé (produits de santé en général, matériel, etc.).

. Rendre les lieux de formation des professionnels de santé indépendants des firmes des produits de santé ("fac et hôpital sans promo ni cadeau") par un financement public et indépendant des firmes suffisant des activités d'enseignement et de recherche : matériel, documentation, participation aux congrès, préparations aux examens, etc.

. Mettre effectivement en place la formation permanente obligatoire des professionnels de santé, sur financement public.

. Développer un réseau de délégués indépendants des firmes, chargés notamment de la diffusion d'informations de référence auprès des soignants.

. Développer des formations pluriprofessionnelles associant médecins, pharmaciens, infirmiers, etc.

. Renforcer les conditions d'agrément des organismes de formation : cahier des charges plus précis, référentiel de qualité, indépendance à l'égard des firmes, contrôle, sanctions.

. Développer l'enseignement à l'école sur la santé, la maladie, la prévention, les moyens thérapeutiques médicamenteux ou non, de manière indépendante des firmes (pharmaceutiques, agro-alimentaires, etc.).

. Multiplier les campagnes, indépendantes des firmes, d'information de qualité à destination du grand public pour un bon usage des médicaments.

. Mettre en place une base publique, exhaustive et gratuite d'information sur les médicaments commercialisés (rapport d'évaluation, résumé des caractéristiques du produit, avis de la commission de transparence, bibliographie pertinente triée selon sa qualité, etc.).

. Favoriser l'adhésion à des associations de patients ou d'usagers.

. Financer l'éducation thérapeutique sur fonds publics.

. Appliquer les règles de transparence et de gestion des liens d'intérêts des structures nationales aux structures régionales et locales compétentes en matière de médicament : Commission médicale d'établissement ; groupements d'achats ; Observatoire des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques (Omédit) ; etc.

. Valoriser l'acte de soins des pharmaciens d'officine et d'hôpital pour optimiser les prescriptions et les suivis thérapeutiques : conseil, éducation thérapeutique, aide et accompagnement des patients.