

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère du travail, de l'emploi
et de la santé

NOR: ETSX1119227L/Rose-1

PROJET DE LOI

relatif à la modernisation du système des produits de santé

EXPOSÉ DES MOTIFS

Le présent projet de loi modifie le code de la santé publique et le code de la sécurité sociale. Il est composé de vingt-quatre articles.

Le **titre I^{er}** concerne la transparence des liens d'intérêts.

L'**article 1^{er}** modifie le titre V du livre IV de la première partie du code de la santé publique, dont l'intitulé « Conseils et commissions » devient « Règles déontologiques et expertise sanitaire ».

L'intitulé du chapitre I^{er} « Règles déontologiques » devient « Déclaration d'intérêts et transparence ».

Le chapitre 1^{er}, qui a vocation à instaurer un corpus commun de règles déontologiques, comprend quatre articles.

L'article L. 1451-1 fixant les règles déontologiques applicables aux commissions et conseils placés auprès du ministre chargé de la santé est étendu aux dirigeants et aux personnels de direction et d'encadrement ainsi qu'aux membres des commissions et conseils des dix agences, organismes et établissements nationaux disposant de règles similaires dans le code de la santé publique ou à raison de dispositions législatives spécifiques ainsi qu'à la haute autorité de santé et à l'Autorité de sûreté nucléaire et aux agences régionales de santé. Il prévoit en particulier l'établissement d'une déclaration publique d'intérêt lors de la prise de fonctions.

La participation aux délibérations et aux votes est subordonnée au respect de l'obligation de dépôt ou d'actualisation de la déclaration d'intérêts. Celle-ci est rendue publique et est actualisée par la personne concernée dès modification de ces liens d'intérêts ;

L'article L. 1451-1-1 permet de rendre publiques les séances des instances consultatives. Les débats peuvent être enregistrés et mis à disposition sur le site internet du ministère et des autorités, agences, organismes et établissements mentionnés à l'article L. 1451-1.

En outre, l'article L. 1451-2, relatif aux dispositions « anti-cadeaux », est étendu aux agences, organismes et établissements placés sous la tutelle du ministre chargé de la santé. Il étend également l'obligation, énoncée à l'article L. 4113-13, de déclaration des liens d'intérêts des membres des professions médicales en cas d'intervention lors d'une manifestation publique, dans la presse écrite ou audiovisuelle aux autorités, agences, organismes et établissements précités.

L'article L. 1451-3 renvoie à un décret en Conseil d'Etat le soin de fixer les conditions d'application du chapitre 1er 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.

Ces dispositions ont vocation à régir tous les opérateurs sous tutelle du ministre chargé de la santé et à remplacer les dispositions éparses et, pour certaines, inadéquates qui ont été insérées au fil du temps dans le code de la santé publique.

Le nouveau chapitre II intitulé « Expertise sanitaire » comprend deux articles :

- l'article L. 1452-1 prévoit qu'une charte de l'expertise sanitaire est fixée par décret en Conseil d'Etat. Cette charte, qui officialise un texte commun établi par certaines agences sous l'égide du ministère de la santé, a pour objet d'encadrer la réalisation de l'ensemble des expertises réalisées à la demande des services ou instances en charge de la santé publique ou de la sécurité sanitaire ou par les instances placées sous tutelle du ministère de la santé. Elle définit la notion de liens d'intérêts, les cas de conflits d'intérêts et la conduite à tenir lorsque, dans un champ du savoir, les experts autorisés ont tous des conflits d'intérêts ;

- l'article L. 1452-2 oblige les personnes invitées à apporter leur expertise aux instances visées à l'article précédent à se soumettre à une déclaration d'intérêts, à l'instar des dispositions précitées.

Un décret en Conseil d'Etat fixera 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.

Il est également prévu de réécrire l'article L. 161-44 du code de la sécurité sociale relatif à la haute autorité de santé pour l'adapter aux dispositions ici prévues pour ladite autorité.

Les dispositions existantes dans le code de la santé publique sont abrogées.

Le chapitre II du titre I^{er} du projet de loi concerne les avantages attribués par les entreprises produisant ou exploitant des produits de santé ou des organismes de conseils intervenant sur ces produits.

L'**article 2** crée un nouveau chapitre III dans le même titre, intitulé « Avantages consentis par les entreprises ».

L'article L. 1453-1 met à la charge de ces entreprises l'obligation de rendre publics les avantages (en nature ou en espèces) qu'elles procurent aux professionnels de santé, aux associations de professionnels de santé, aux étudiants en médecine, aux associations de patients, aux fondations, aux organes de presse spécialisée ou aux sociétés savantes ainsi qu'aux sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ce secteur. Les modalités d'application de cet article et notamment les délais, les modalités de publication et d'actualisation de ces informations sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Les trois premiers aliéas de l'article L. 4113-6 relatif aux « cadeaux » consentis aux professions médicales sont étendus aux étudiants en médecine et en odontologie.

Le chapitre III du titre I^{er} du projet de loi traite des sanctions pénales.

L'**article 3** déplace le chapitre relatif aux dispositions pénales en quatrième chapitre et comprend quatre nouveaux articles.

L'article L. 1452-1, devenu l'article L. 1454-1, étend les sanctions pénales prévues pour les membres de professions médicales, dans la cadre des dispositions de la loi dite « anti-cadeaux », aux membres des agences, organismes et établissements placés sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

Le nouvel article L. 1454-2 prévoit que le défaut d'actualisation d'une déclaration d'intérêts est passible d'une amende de 30.000 euros.

Le nouvel article L. 1454-3 sanctionne de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende l'entreprise qui omet sciemment de publier les avantages procurés aux personnes et organismes concernés.

Le nouvel article L. 1454-4 prévoit des peines complémentaires pour les personnes physiques condamnées au titre des infractions précitées. Ces peines complémentaires sont la diffusion et la publication de la décision de condamnation, l'interdiction de jouissance des droits civiques, l'interdiction d'exercer une fonction publique, industrielle ou commerciale, l'interdiction de fabriquer, de conditionner, d'importer, de mettre sur le marché certains produits pour une durée maximum de cinq ans.

Le nouvel article L. 1454-5 prévoit également des peines complémentaires pour les personnes morales condamnées au titre de ce chapitre.

Dans un souci de cohérence et d'harmonisation des textes :

- l'article L. 4163-1 est complété afin d'étendre les pouvoirs des inspecteurs (médecins et pharmaciens inspecteurs, inspecteurs des agences régionales de santé, inspecteurs de l'agence chargée de la sécurité sanitaire des produits de santé ainsi que toutes les personnes habilitées à constater les infractions à la législation sur la répression des fraudes) de procéder à la recherche et à la constatation de l'infraction prévue à l'article précité ;

- l'article L. 4163-2 du code de la santé publique, relatif aux dispositions pénales issues de la loi « anti-cadeaux », est étendu aux étudiants en médecine et en odontologie.

Le **titre II** est relatif à la gouvernance des produits de santé et modifie le titre I^{er} du livre III de la cinquième partie du code de la santé publique. Il comprend deux articles.

L'**article 4** concerne l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) qui se substitue à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).

Il modifie le chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre III de la cinquième partie du code de la santé publique relatif aux missions de l'agence chargée de la sécurité sanitaire des produits de santé.

Il reprend, à l'article L. 5311-1, les missions principales de l'ANSM qui sont celles d'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétiques et de leur réévaluation.

L'article L. 5311-2 relatif aux pouvoirs de l'agence en vue de l'accomplissement de ses missions est complété. L'agence encourage la recherche, assure la coordination et, le cas échéant, conduit des études de suivi des patients et de recueil des données d'efficacité et de tolérance. Elle peut accéder aux informations couvertes par le secret médical ou le secret en matière commerciale et industrielle dans des conditions préservant la confidentialité de ces données à l'égard des tiers.

L'article L. 5312-4 concernant les prérogatives de l'agence en matière de diffusion de message sanitaire ou d'avis de rappel est modifié. Ces mesures concernent désormais, outre l'opinion publique, les professionnels de santé. Leur coût peut être supporté par la personne physique ou morale responsable de la mise sur le marché, de la mise en service ou de l'utilisation des produits concernés.

Une disposition transversale identifie l'ensemble des articles du code de la santé publique et du code de la sécurité sociale qui nécessitent une modification compte tenu du changement de nom de l'AFSSAPS en ANSM.

Le chapitre II relatif aux prérogatives de l'agence est complété par un article L. 5312-3-1. Il confie à l'ANSM un pouvoir de sanctions administratives visant à réprimer les personnes physiques ou morales produisant ou commercialisant des produits mentionnés à l'article L. 53111 ou assurant des prestations associées à ces produits en cas de manquement à l'une de ses obligations. Assorties d'astreintes journalières, le montant maximum des amendes est proportionné à la gravité des manquements constatés. Les amendes sont versées au Trésor et sont recouvrées comme les créances de l'Etat étrangères à l'impôt et au domaine. Le respect du principe du contradictoire doit être observé lors de l'application de cette procédure.

L'intitulé du livre IV de la cinquième partie du code de la santé publique devient « Sanctions pénales et financières ». Il est inséré quatre articles :

- l'article L. 5421-8 énonce les infractions susceptibles d'être sanctionnées par une amende administrative (absence de mise en œuvre du système de pharmacovigilance, absence de déclaration d'un effet indésirable, défaut de transmission dans les délais impartis des résultats des études effectuées après la délivrance de l'AMM notamment) ;

- l'article L. 5421-9 détermine les seuils maximums des amendes pouvant être prononcées par l'agence dans les cas mentionnés à l'article précédent ;

- l'article L. 5421-10 et L. 5421-11 énoncent les sanctions pénales complémentaires qui peuvent être prononcées à l'encontre respectivement des personnes physiques ou morales condamnées au titre de ce chapitre.

L'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale introduit des modifications de cohérence avec les pouvoirs de sanctions du comité économique des produits de santé.

L'**article 5** détermine la composition du conseil d'administration de l'ANSM, prévue à l'article L. 5322-1 du CSP, et renforce notamment la place des professionnels de santé.

Au titre II du livre III de la cinquième partie du code de la santé publique, il est créé un chapitre IV intitulé « Commissions ».

L'article L. 5324-1 concerne les commissions consultatives placées auprès du directeur général l'ANSM. Il prévoit que l'agence est chargée de rendre compte et de publier les ordres du jour ainsi que les comptes rendus faisant part de toutes les observations, y compris celles minoritaires, de ces commissions.

Il renvoie le soin à un décret en Conseil d'Etat de déterminer la liste de ces commissions, leurs compositions, leurs modalités de fonctionnement ainsi que les conditions de publicité précitées.

Le **titre III** concerne le médicament à usage humain et est composé de huit chapitres.

Le chapitre I^{er} est relatif à l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

L'**article 6** modifie l'article L. 5121-8 pour prendre en compte la transposition de la directive 2010/84/CE relative à la pharmacovigilance sur la possibilité de demander, au titulaire de l'AMM, au moment de l'octroi de l'AMM, des études supplémentaires telles que les études de sécurité et d'efficacité post-autorisation. Cet article crée également un article L. 5121-8-1 qui donne compétence au directeur général de l'ANSM pour solliciter la réalisation d'études de sécurité ou d'efficacité après délivrance de l'AMM par le titulaire de cette autorisation.

L'**article 7** vise également à transposer la directive 2010/84/CE précitée. Il complète les critères de suspension, retrait ou de modification d'une AMM en précisant que l'AMM peut être suspendue, retirée ou modifiée dans l'hypothèse où le titulaire de l'AMM ne respecte pas les conditions d'octroi de cette AMM prévue à l'article L. 5121-8 ou les obligations découlant de l'article L. 5121-8-1 qui concerne notamment les études post-autorisation ou de l'article L. 5121-24 relatif à la pharmacovigilance. L'article précise qu'en cas de doute sur l'évaluation des bénéfices et des risques, celui-ci profite au patient.

L'article L. 5124-11 est également modifié dans un souci de cohérence des textes.

Le chapitre II est relatif à la prescription.

L'**article 8** modifie le chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du CSP.

La définition de la préparation magistrale, prévue à l'article L. 5121-1 est complétée, à l'instar des dispositions relatives aux préparations hospitalières. La préparation magistrale ne peut être délivrée qu'en l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée disposant d'une autorisation de mise sur le marché.

L'**article 9** insère un article L. 5121-1-2 qui autorise, de manière temporaire et en l'absence d'alternative thérapeutique, la prescription d'une spécialité pharmaceutique en dehors du champ de son AMM lorsque soit des recommandations temporaires d'utilisation ont été élaborées par l'ANSM, soit le prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient.

Le prescripteur est tenu d'informer le patient de la prescription d'une spécialité pharmaceutique hors des indications pour lesquelles elle est autorisée. Il motive cette prescription dans le dossier médical du patient et porte la mention « hors AMM » sur l'ordonnance.

Cet article prévoit qu'un suivi des patients est mis en place et qu'une extension d'indication ou de modification de l'AMM doit être déposée dans un délai déterminé. Cet engagement est fixé dans le cadre d'une convention entre le titulaire de l'autorisation et l'ANSM.

Les modalités d'application de ces dispositions seront fixées par décret en Conseil d'Etat.

Il est également créé un article L. 162-4-1-1 dans le CSS aux termes duquel la mention « prescription hors AMM » vaut signalement du caractère non remboursable du médicament.

L'**article 10** du projet de loi crée un article L. 5121-1-3 selon lequel la prescription d'une spécialité comporte les principes actifs qu'elle contient désignés par leur dénomination commune. Elle peut également comporter le nom de fantaisie de cette spécialité. Si la spécialité comporte plus de trois principes actifs, seul le nom de fantaisie est mentionné sur l'ordonnance.

L'**article 11** modifie le chapitre II du livre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale.

Il insère un article L. 162-17-4-1 qui permet au comité économique des produits de santé (CEPS) de conclure avec les entreprises une convention par laquelle elles s'engagent à mettre en œuvre, en direction des prescripteurs, des moyens d'information spécifiques lorsqu'il est constaté un usage trop important de la prescription hors AMM et ce, sans motif légitime, et lorsque cet usage ne repose pas sur des recommandations des autorités sanitaires compétentes.

Le CEPS peut infliger une pénalité financière à l'entreprise qui n'aurait pas respecté ses engagements conventionnels en la matière ou, si une convention n'a pas été conclue, qui n'aurait pas respecté le nouvel article L. 5121-16-1 du CSP relatif au rôle des entreprises en matière de bon usage des médicaments. Le montant de cette pénalité, qui ne peut dépasser un certain seuil du chiffre d'affaires, est fixé en fonction de l'importance du manquement.

Les règles, délais de procédure et 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.

Le chapitre III du titre III du projet de loi a trait à la délivrance des médicaments. Il comprend un **article 12** qui crée un article L. 5121-9-1-1 dans le code de la santé publique.

L'article L. 5121-9-1-1 permet au directeur général de l'ANSM d'interdire la délivrance d'une spécialité pharmaceutique ou de la retirer du marché pour l'un des motifs suivants, conformément à la directive 2010/84/UE précitée : le médicament est nocif ; l'effet thérapeutique du médicament fait défaut ; le rapport entre le bénéfice et les risques n'est pas favorable ; le médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée ; les contrôles sur le médicament et/ou sur les composants et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée. En cas de doute, celui-ci profite au patient.

Cette décision est sans incidence sur une décision de modification, suspension ou retrait de l'AMM. Dans des circonstances exceptionnelles et pour une période transitoire, le directeur général de l'ANSM peut autoriser la délivrance d'une spécialité pour les patients traités avec elle dans des conditions fixées par voie réglementaire.

Le chapitre IV est relatif aux autorisations temporaires d'utilisation (ATU).

L'**article 13** modifie l'article L. 5121-12 du code de la santé publique et l'article L. 163-17-2 du CSS. Il modifie les conditions d'octroi des ATU nominatives qui sont délivrées pour un patient déterminé.

L'article L. 5121-12 prévoit que l'ATU nominative ne pourra être accordée, pour l'indication sollicitée, que s'il existe une demande d'ATU de cohorte (délivrée pour un groupe de patients) ou d'AMM. Deux dérogations sont prévues : lorsqu'une issue fatale à court terme pour le patient est inéluctable ; lorsque la spécialité pharmaceutique a fait l'objet d'un arrêt de commercialisation mais que l'indication sollicitée est différente de celle de la spécialité ayant fait l'objet de cet arrêt de commercialisation et qu'il existe de forte présomption d'efficacité et de sécurité.

Toute information concernant l'efficacité, les effets indésirables et les conditions réelles d'utilisation ainsi que les caractéristiques de la population du médicament autorisé est adressée à l'agence. Un rapport d'analyse des données recueillies est également transmis à l'agence, selon une périodicité fixée par cette dernière.

L'article L. 163-17-2-1 prévoit la prise en charge des spécialités pharmaceutiques qui font l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU).

Le chapitre V est relatif à la pharmacovigilance.

Il est composé d'un **article 14** qui ajoute un chapitre I^{er} *bis*, comprenant les articles L. 5121-22 à L. 5121-26, au titre II du livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique et modifie l'article L. 5421-6-1 du même code relatif aux sanctions pénales.

L'article L. 5121-22 définit l'objet de la pharmacovigilance qui est de surveiller, d'évaluer, et de gérer le risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain mentionnés à l'article L. 5121-1 (préparations, produit officinal divisé, allergènes, générateurs, trousse et précurseurs de radionucléides).

L'article L. 5121-23 précise que la mise en œuvre du système de pharmacovigilance est assurée par l'ANSM. Il définit également le système de pharmacovigilance en transposant ce faisant la directive 2010/84/CE précitée.

L'article L. 5121-24 oblige toute entreprise exploitant un médicament ou un produit à mettre en œuvre un système de pharmacovigilance ainsi qu'à enregistrer et à déclarer tout effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament ou produit.

L'article L. 5121-25 indique que les professionnels sont tenus de déclarer un effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou un produit dont ils ont connaissance. Sont tenus de déclarer les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens. En revanche, les autres professionnels de santé, les patients et les associations agréées de patients ont la possibilité de déclarer les effets indésirables.

L'article L. 5121-26 prévoit que les règles applicables à la pharmacovigilance sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, notamment les modalités d'organisations ainsi que les procédures de détection, de recueil et d'analyse des signaux. Cet article permettra de transposer en totalité les dispositions de la directive 2010/84/CE qui nécessitent un décret en Conseil d'Etat.

Dans un souci de cohérence avec ces nouvelles dispositions, à l'article L. 5121-20, la référence à la pharmacovigilance est abrogée. L'article L. 5421-6-1 complète les sanctions pénales encourues en matière de pharmacovigilance, à l'instar des sanctions pénales prévues en matière de matériovigilance.

Le chapitre VI est relatif à l'information et à la publicité sur le médicament à usage humain.

L'**article 15** adapte le chapitre II « Publicité » du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique.

L'article L. 5122-2 est complété par une référence aux stratégies thérapeutiques recommandées par la Haute autorité de santé. L'article L. 5122-5 est modifié dans un souci de cohérence avec les nouvelles dispositions relatives au contrôle de la publicité effectuée à l'attention des professionnels de santé.

L'encadrement des campagnes de publicité effectuées pour un vaccin, prévu à l'article L. 5122-6, est précisé. Cet article prévoit que les campagnes de vaccination doivent être conformes aux recommandations du Haut conseil de la santé publique (HCSP). Ces campagnes doivent contenir les mentions minimales obligatoires déterminées par le HCSP.

L'article L. 5122-9 est modifié en vue d'introduire la mise en place d'un contrôle *a priori* pour les mesures de publicité effectuées à l'égard des professionnels de santé en matière de médicaments à usage humain. Celui-ci sera assuré par l'ANSM, à l'instar de ce que l'agence effectue déjà pour les campagnes de publicité à l'attention du public.

Il est inséré un article L. 5122-9-1 en vertu duquel les demandes de visa autorisant les mesures de publicité précitées seront effectuées selon un calendrier et durant une période fixée par décision du directeur général de l'agence. Une modification de cohérence est introduite à l'article L. 5422-3 fixant des sanctions pénales en matière de publicité.

Il est inséré une disposition expérimentale au sujet de la visite médicale exercée dans les établissements de santé. Pour une période qui ne peut excéder deux ans, l'information par démarchage ou la prospection pour les produits de santé, effectuée dans ces établissements, a lieu devant plusieurs professionnels de santé. Les modalités pratiques sont définies par convention entre chaque établissement de santé et les industriels. Le Gouvernement réalise une évaluation de cette expérimentation et remet un rapport au Parlement avant le 1^{er} juin 2013 avec une proposition, le cas échéant, visant à pérenniser le dispositif et à l'étendre aux professionnels de santé exerçant en ville.

L'article L. 162-17-8 du CSS est modifié afin de prévoir la conclusion d'une charte entre le CEPS et les entreprises du médicament (LEEM) pour encadrer la pratique de la visite médicale. Cette charte peut habiliter le comité à fixer des objectifs chiffrés, par année, d'évolution de la visite médicale pour certaines classes pharmaco-thérapeutiques. Le montant de cette pénalité, qui ne peut dépasser un certain seuil du chiffre d'affaires, est fixé en fonction de l'importance du manquement. La mise en œuvre de cette disposition est subordonnée à la publication d'un décret en Conseil d'Etat. Une disposition de cohérence est introduite à l'article L. 5122-16.

Il est inséré un article L. 5121-14-1 faisant obligation à l'entreprise qui exploite une spécialité pharmaceutique de contribuer au bon usage de cette dernière. Des modifications de cohérence sont introduites aux articles L. 5122-16 L. 5422-4 et L. 5422-6.

L'article L. 5122-3 est complété pour interdire la publicité pour un médicament qui aurait fait l'objet d'une réévaluation entre le bénéfice et les risques à la suite d'un signalement de pharmacovigilance.

Le chapitre VII est relatif aux logiciels d'aide à la prescription et à la délivrance.

L'**article 16** complète l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale Il fait peser l'obligation de certification des logiciels d'aide à la prescription (LAP) et à la délivrance (LAD) sur les éditeurs de ces logiciels. Cet article vise à rendre obligatoire, sous peine de sanctions et après une période transitoire, la certification des LAP et des LAD selon des référentiels établis par la Haute autorité de santé. Les missions de la HAS en matière sont étendues au champ des LAD.

Le chapitre VIII concerne les études en santé publique.

L'**article 17** crée un chapitre I^{er} *bis* au sein du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique intitulé « Etudes en santé publique ». L'article L. 5121-27 prévoit la création d'un groupement d'intérêts public (GIP), conformément aux dispositions de la loi du 17 mai 2011 de simplification et d'amélioration de la qualité du droit, qui conduit ou fait conduire des études notamment de pharmacovigilance et de pharmacoépidémiologie. Ce GIP pourra avoir accès au système national d'information interrégimes de l'assurance maladie mentionné à l'article L. 161-28-1 du CSS ou à l'extraction de ses données lorsque la réalisation des études le nécessite. Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, prévoit, en tant que de besoin, les modalités d'application du présent article.

Le **titre IV** modifie les dispositions relatives aux dispositifs médicaux.

L'**article 18** adapte le titre I^{er} du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique en créant un chapitre III intitulé « Publicité » qui vise à encadrer la publicité des dispositifs médicaux, à prévoir le respect d'exigences minimales pour la publicité et un contrôle a priori par l'Agence nationale de sécurité du médicaments et des produits de santé pour les dispositifs médicaux les plus sensibles dont la liste sera fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. Il est également prévu que seuls les dispositifs médicaux non remboursables peuvent faire l'objet d'une publicité destinée au public. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sera en mesure de prononcer des sanctions administratives en matière de publicité. Des peines complémentaires sont également prévues en cas de manquements aux obligations en matière de publicité.

L'**article 19** modifie le chapitre V du titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale et prévoit de mettre en place un dispositif permettant de s'assurer de la conformité des dispositifs médicaux inscrits sur la liste des prestations et produits remboursables (LPPR) sous description générique aux spécifications techniques minimales. Il prévoit également une pénalité financière fixée par le comité économique des produits de santé en cas de non respect de ces spécifications techniques minimales. Enfin, il permet de renforcer le contrôle par l'assurance maladie sur la conformité aux règles de facturation et de tarification à la suite du contrôle sur les spécifications techniques minimales.

L'**article 20** complète le chapitre V du titre VI du livre I^{er} du même code et prévoit la mise en place d'une évaluation par la HAS des dispositifs médicaux relevant d'un financement des groupes homogènes de séjours (GHS). L'objectif de cette évaluation est de valider leur intérêt thérapeutique et leur efficacité par rapport aux alternatives thérapeutiques disponibles mais également d'identifier éventuellement un besoin d'études complémentaires.

Le **titre V** prévoit des dispositions diverses.

L'**article 21** prévoit une habilitation pour le Gouvernement à prendre, par ordonnance, les mesures nécessaires à la transposition de 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. Des mesures d'extension et d'adaptation de la législation applicable aux autres produits de santé mentionnées à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique en matière d'information et de commerce électroniques seront également prévues dans le cadre de cette ordonnance.

L'**article 22** prévoit une habilitation pour le Gouvernement à prendre, par ordonnance, les mesures nécessaires en vue d'harmoniser les dispositions relatives aux sanctions pénales et administratives dans le domaine des produits visés à l'article L. 5311-1 et relatives aux prérogatives des agents et des autorités chargées de constater et de mettre en œuvre ces sanctions.

L'**article 23** prévoit également une habilitation à prendre, par ordonnance, les mesures nécessaires à l'extension des dispositions du présent projet de loi 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.

L'**article 24** prévoit des dispositions transitoires dans les domaines suivants :

- des autorisations temporaires d'utilisation ;
- de la publicité a priori sur les médicaments à usage humain ;
- de la prescription en dénomination commune couplée à l'utilisation des logiciels d'aide à la prescription et à la délivrance.

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère du travail, de l'emploi
et de la santé

PROJET DE LOI

relatif à la modernisation du système des produits de santé

TITRE I^{ER}
TRANSPARENCE DES LIENS D'INTÉRÊTS

CHAPITRE I^{ER}
DECLARATION D'INTERETS

Article 1^{er}

I. - Le titre V du livre IV de la première partie du code de la santé publique est intitulé « Règles déontologiques et expertise sanitaire ».

II. - Le chapitre I^{er} est intitulé « Déclarations d'intérêt et transparence ».

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

« *Art. L. 1451-1.* - I. - Les membres de 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 autorités, agences, organismes et établissements mentionnés aux articles 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. 1432-1, L. 3135-1 et L. 5311-1 du code de la santé publique, à l'article L. 161-44 du code de la sécurité sociale, à l'article 5 de la loi n° 2001-398 du 9 mai 2001 et à l'article 13 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 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 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 et est actualisée, à leur initiative, 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 du titre I^{er} du statut général des fonctionnaires.

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

IV. - 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 et instances collégiales mentionnées à l'article L.1451-1 peuvent être rendues publiques et les débats peuvent en être enregistrés et portés sur les sites Internet du ministère chargé de la santé et des autorités, agences, organismes ou établissements mentionnés à l'article précédent, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. »

V. - L'article L. 1451-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après les mots : « ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale » sont ajoutés les mots : « autorités, agences, organismes et établissement mentionnés à l'article L. 1451-1 » ;

2° Après la première phrase du second alinéa, il est ajouté une phrase ainsi rédigée : « L'obligation prévue au premier alinéa de l'article L. 4113-13 est étendue aux entreprises intervenant dans le domaine de compétence des autorités, agences, organismes et établissements mentionnés au premier alinéa. »

VI. - 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 spéciale 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. »

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

VIII. - Il est rétabli un chapitre II intitulé « Expertise sanitaire » comprenant deux articles ainsi rédigés :

« Art. L. 1452-1. - Une charte de l'expertise sanitaire est fixée par décret en Conseil d'Etat. Elle s'applique aux expertises réalisées à la demande des services ou instances en charge de la santé publique 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, décrit le processus d'expertise et son articulation avec le pouvoir de décision, définit la notion de lien d'intérêts et les cas de conflits d'intérêts, détermine les modalités de gestion d'éventuels conflits et les conditions dans lesquelles il peut être tenu compte des travaux réalisés par des experts présentant un conflit d'intérêts.

« *Art. L. 1452-2.* - Les personnes invitées à apporter leur expertise dans les domaines de la santé et de la sécurité sanitaire au ministre chargé de la santé, aux commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, aux instances consultatives des autorités, agences et établissements mentionnés à l'article L. 1451-1 sans être membres de ces commissions, conseils ou instances établissement déposent au préalable une déclaration spéciale 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 décret en Conseil d'Etat. »

IX. - L'article L. 161-44 du code de la sécurité sociale est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 161-44.* - Un décret en Conseil d'Etat peut prévoir les adaptations des dispositions des articles L. 1451-1, L.1451-1-1, L.1452-1 et L. 1452-2 du code de la santé publique rendues nécessaires par les spécificités des missions, de l'organisation ou du fonctionnement de la Haute Autorité de santé. »

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

XI. - Sont abrogés :

1° Le sixième alinéa de l'article L. 1142-22, le cinquième alinéa de l'article L. 1222-7, le premier alinéa de l'article L. 1313-9 et 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° Le dernier alinéa de l'article 5 de la loi n° 2001-398 du 9 mai 2001 créant une agence française de sécurité sanitaire ;

3° 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.

CHAPITRE II AVANTAGES

Article 2

I. – Au titre V du livre IV de la première partie du code de la santé publique, il est créé un chapitre 3 intitulé : « Avantages consentis par les entreprises » comprenant un article ainsi rédigé :

« *Art. L. 1453-1.* - Les entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et assurant les prestations associées à ces produits sont tenues de rendre publics les conventions ainsi que, au-delà d'un seuil fixé par décret, les avantages en nature ou en espèces qu'elles procurent directement ou indirectement aux professionnels de santé relevant de la quatrième partie du code de la santé publique, aux associations de professionnels de santé, aux étudiants en médecine et en odontologie, aux associations de patients, aux fondations, aux organes de presse spécialisée ou aux sociétés savantes ainsi qu'aux sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs.

« Les conditions d'application du présent article et notamment, les délais et les modalités de publication et d'actualisation de ces informations sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

II.- L'article L. 4113-6 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, avant les mots : « membres des professions médicales » sont ajoutés les mots : « les étudiants en médecine et en odontologie et » ;

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 et en odontologie et des entreprises, lorsque ces conventions ont pour objet explicite 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. »

CHAPITRE III SANCTIONS PENALES

Article 3

I. - Après l'article L. 1454-1, sont insérés quatre articles L. 1454-2 à L. 1454-5 ainsi rédigés :

« *Art. L. 1454-2.* - Le fait pour les personnes visées à l'article L. 1451-1-1 d'omettre sciemment, dans les conditions fixées par ce même article, de modifier une déclaration d'intérêt afin d'actualiser les données qui y figurent est puni de 30 000 € d'amende.

« Art. L. 1454-3. - Le fait pour les entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et assurant les prestations associées à ces produits d'omettre sciemment de publier les conventions et les avantages, mentionnés à l'article L. 1453-1, procurés aux professionnels de santé, aux étudiants en médecine et en odontologie, aux associations de patients, aux fondations, aux organes de presse spécialisée ou aux sociétés savantes ainsi qu'aux sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 € d'amende.

« 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 articles 2 à 9 de l'article 131-39 du même code. »

II. - A l'article L. 4163-1 du code de la santé publique, après la référence : « L. 4163-4 » est ajoutée la référence : « L. 4221-17 ».

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

1° Après les mots : « des professions médicales mentionnées au présent livre », sont ajoutés les mots : « et les étudiants en médecine et en odontologie » ;

2° Après les mots : « en espèces », sont ajoutés les mots : « au-delà du seuil mentionné à l'article L. 1453-1, ».

TITRE II
GOUVERNANCE DES PRODUITS DE SANTE

Article 4

I. - L'article L. 5311-1 du code de la santé publique est modifié ainsi qu'il suit :

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

« L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est un établissement public de l'Etat.

« 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. » ;

2° La première phrase du vingt-troisième alinéa est supprimée ;

3° L'avant-dernier alinéa est supprimé.

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

1° A la fin du 3°, il est ajouté 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, aux informations couvertes par le secret médical ou le secret en matière commerciale et industrielle dans des conditions préservant la confidentialité de ces données à l'égard des tiers. »

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

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

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

3° Il est ajouté une phrase ainsi rédigée : « Ces mesures 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. 1245-1, 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. 2323-1, L. 2151-7, 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. 5221-7, L. 5222-3, L. 5232-4, L. 5311-1, L. 5221-2, L. 5222-2, 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, L. 6231-1 du code de la santé publique et aux articles L. 161-37, L. 162-22-7-2, L. 162-4-2, L. 162-17-2-1, L. 161-39, L. 162-12-15, L. 162-17-4, L. 165-5 du code de la sécurité sociale, 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. 5312-3 du code de la santé publique, un article ainsi rédigé :

« *Art. L.5312-3-1.* - 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 ou, le cas échéant, par décret en Conseil d'Etat.

« Le montant maximum de l'amende et de l'astreinte est fixé pour chaque cas prévu par la loi ou, le cas échéant, par décret en Conseil d'Etat. 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.

« Sauf en cas d'urgence, la personne physique ou morale concernée doit être mise à même de présenter ses observations avant l'intervention de ces mesures de suspension. »

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

VII. - Après l'article L. 5421-7 sont insérés 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 ;

« 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 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 visées 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, la sanction applicable est la plus élevée des deux ;

« 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 qui pourrait influencer l'évaluation des bénéfices et des risques du médicament ou du produit concerné ;

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

« 9° Le fait, pour l'entreprise, de ne pas respecter les obligations prévues à l'article L. 5121-14-2 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.

« *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 de l'infraction mentionnée 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 de l'infraction 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 :

« 1° 500 000 € pour les infractions mentionnées aux 1°, 2°, 3°, 5°, 6°, 8° et 9° de l'article L. 5421-8 ;

« 2° Deux millions d'euros pour l'infraction mentionnée aux 4° et 7° du même article.

« *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 articles 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, de huit collèges comprenant respectivement :

« 1° Des représentants de l'Etat ;

« 2° Deux parlementaires ;

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

« 4° Des représentants des entreprises fournissant les produits de santé ;

« 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 du collège mentionné 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. - Au titre II du livre III de la cinquième partie du code de la santé publique, il est créé un chapitre IV intitulé « Commissions » ainsi rédigé :

« CHAPITRE IV « COMMISSIONS

« *Art. L.5324-1.* - Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est assisté par des commissions consultées en matière de produits à finalité sanitaire ou de produits à finalité cosmétique mentionnés à l'article L. 5311-1. 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 commerciale, des réunions des commissions d'expertise prévues à l'article L. 5324-1.

« La liste des commissions, leurs compositions et leurs modalités de fonctionnement, ainsi que les conditions de la publicité prévues à l'alinéa précédent sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

TITRE III
LE MÉDICAMENT 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 code de la santé publique est complété par les mots : « , notamment la réalisation d'études supplémentaires telles que des études de sécurité ou d'efficacité post-autorisation ».

II. - Après l'article L. 5121-8 du même code, 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, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, dans des conditions fixées par un décret en Conseil d'Etat, exiger du titulaire de l'autorisation qu'il effectue notamment :

« 1° Des études de sécurité post-autorisation s'il existe des craintes quant aux risques de sécurité posés 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. »

Article 7

I. - 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 lorsqu'il est considéré que :

« 1° Le médicament est nocif ;

« 2° L'effet thérapeutique fait défaut ;

« 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 ;

« 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'effet thérapeutique fait défaut lorsqu'il est considéré que le médicament ne permet pas d'obtenir de résultats thérapeutiques.

II. - 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 8

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 ou adaptée disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou de l'absence d'autorisation visée à l'article L. 5121-12, » ;

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

Article 9

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

« *Art. L. 5121-1-2.* - 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 autorisée 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. Pour les médicaments indiqués dans le traitement du cancer, l'agence recueille l'avis de l'Institut national du cancer ;

« 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 de ce dernier.

« II. - Le prescripteur informe le patient que sa prescription est non conforme à son autorisation de mise sur le marché et porte sur l'ordonnance la mention « prescription hors AMM ».

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

« III. - Les recommandations temporaires d'utilisation mentionnées au point 1 du présent article sont établies, après information de l'entreprise titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité.

« Ces recommandations sont assorties d'un suivi des patients par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou l'entreprise exploitant la spécialité et, le cas échéant, d'un engagement d'extension d'indication ou de modification de l'autorisation de mise sur le marché dans un délai déterminé. Ces engagements font l'objet d'une convention entre le titulaire et l'agence. Celle-ci définit les données nécessitant d'être recueillies dans le cadre de ce suivi.

« IV. - Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

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

« Art. L. 162-4-1-1. - Sans préjudice des dispositions de l'article L. 162-17-2-1, l'inscription de la mention « prescription hors AMM » prévue à l'article L. 5121-1-2 du code de la santé publique vaut signalement du caractère non remboursable du médicament au sens de l'article L. 162-4 du code de la sécurité sociale.

Article 10

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

« Art. L.5121-1-3. - La prescription d'une spécialité pharmaceutique comporte les principes actifs qu'elle contient, désignés par leur dénomination commune. Elle peut également comporter le nom de fantaisie. Si la spécialité comporte plus de trois principes actifs, seul le nom de fantaisie est mentionné sur l'ordonnance. »

Article 11

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 un engagement spécifique de l'entreprise à 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 repose pas sur des recommandations des autorités sanitaires compétentes.

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

« II. - En cas de manquement par 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 annuelle à l'encontre de cette entreprise.

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

CHAPITRE III LA DELIVRANCE DES MEDICAMENTS

Article 12

Il est inséré, après un article L. 5121-9-1, un article L. 5121-9-1-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5121-9-1-1.* - I. - Sans préjudice des décisions de modification, de suspension ou de retrait d'autorisation de mise sur le marché, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut interdire la délivrance d'une spécialité pharmaceutique et la retirer du marché lorsqu'il est considéré que soit :

« 1° Le médicament est nocif ;

« 2° L'effet thérapeutique du médicament fait défaut ;

« 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 ;

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

« II. - Le directeur général de 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 cette spécialité à des patients qui sont déjà traités avec cette spécialité dans des conditions déterminées par voie réglementaire. »

CHAPITRE IV
L'AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION

Article 13

I. - 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 lorsqu'il n'existe pas de traitement approprié et que l'initiation du traitement ne peut pas être différée :

« 1° Et que 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, et que cette demande a été déposée ou que le demandeur s'engage à la déposer dans un délai déterminé ;

« 2° Ou que 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 demandeur 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.

« Une demande n'est recevable que si le médicament a fait l'objet, dans l'indication sollicitée, d'une demande d'autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au 1° du I ou 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 ou à défaut, que des essais cliniques sont conduits sur le médicament concerné dans cette indication sur le territoire national.

« II. - Dans le cas où une suite défavorable est réservée à l'une des demandes précitées, il est mis un terme au dispositif d'octroi d'autorisation d'utilisation temporaire pour ce médicament dans le ou les indications sollicitées dans le cadre de ces demandes.

« III. - A titre dérogatoire, une autorisation peut être accordée :

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

« 2° Soit, 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 l'arrêt de commercialisation et qu'il existe de forte présomption d'efficacité et de sécurité.

« IV. - L'utilisation de ces médicaments est autorisée, pour une durée limitée, par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, à la demande du titulaire des droits d'exploitation du médicament dans le cas prévu au 1° du I ou à la demande du médecin prescripteur dans le cas prévu au 2° du I du présent article.

« V. - Pour les médicaments mentionnés au 1° du I l'autorisation est subordonnée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à la condition qu'elle soit sollicitée dans le cadre d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations établi avec le titulaire des droits d'exploitation et concernant notamment les conditions réelles d'utilisation et les caractéristiques de la population bénéficiant du médicament ainsi autorisé.

« VI. - Le titulaire de l'autorisation pour les médicaments mentionnés au 1° du I ou le titulaire des droits d'exploitation pour les médicaments mentionnés au 2° du I lorsqu'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations a été établi, adresse systématiquement à l'agence, après l'octroi de cette autorisation, toute information concernant notamment, l'efficacité, les effets indésirables et les conditions réelles d'utilisation ainsi que les caractéristiques de la population bénéficiant du médicament ainsi autorisé. Il établit, selon une périodicité fixée par l'agence, un rapport d'analyse des données ainsi recueillies qu'il transmet à cette dernière. S'agissant des médicaments mentionnés au 2° du I, en l'absence d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations, les prescripteurs transmettent à l'agence, à la fin de l'autorisation et, le cas échéant, à l'occasion de chaque renouvellement, les données définies par celle-ci.

« Pour les médicaments mentionnés au 2° du I, l'autorisation peut être subordonnée par l'agence à la mise en place d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations.

« VII. - L'autorisation des médicaments mentionnés aux 1° et 2° du I peut être suspendue ou retirée si les conditions prévues au présent article ne sont plus remplies, ou pour des motifs de santé publique ».

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

1° A la première phrase du premier aliéna, après les mots : « toute spécialité pharmaceutique » sont ajoutés les mots : « faisant l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation prévue à l'article L. 5121-1-2 du code de la santé publique » ;

2° A la fin de la première phrase du premier alinéa, les mots : « , de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « à l'exception des spécialités pharmaceutiques faisant l'objet, dans l'indication concernée, d'une recommandation temporaire d'utilisation prévue à l'article L. 5121-1-2 du même code, de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » ;

3° 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 précitée et la convention afférente conclue entre l'entreprise et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ».

CHAPITRE V LA PHARMACOVIGILANCE

Article 14

I. - Après le chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre I^{er} *bis* intitulé « Pharmacovigilance » 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 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, 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 et veille au respect des procédures de surveillance et participe aux activités de l'Union européenne dans ce domaine.

« 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 tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit mentionnés à l'article L.5121-1 dont ils ont connaissance.

« 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.

« 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 les modalités d'organisations ainsi que les procédures de détection, de recueil et d'analyse des signaux. »

II. - L'article L. 5121-20 du même code est ainsi modifié :

1° Le 4° est complété par les mots : « et les obligations auxquelles le titulaire peut être soumis » ;

2° Le 13° est supprimé.

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

« *Art. L. 5421-6-1.* - Est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 € d'amende le fait pour toute personne exploitant un médicament ou produit 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 VI

INFORMATION ET PUBLICITE SUR LE MEDICAMENT A USAGE HUMAIN

Article 15

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

II. - A l'article L. 5122-5 du même code, après la référence : « L. 5122-8 », il est inséré la référence : « , L. 5122-9 » et les mots : « aux articles L. 5122-9 et » sont remplacés par les mots : « à l'article ».

III. - 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 un vaccin sont admises sauf si ce vaccin figure sur une liste établie par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du Haut Conseil de la santé publique.

« Le contenu de ces campagnes publicitaires est conforme aux recommandations du Haut conseil de la santé publique. Ces campagnes sont assorties, de façon clairement identifiée, des mentions minimales obligatoires déterminées par le Haut conseil de la santé publique. Ces mentions minimales obligatoires sont reproduites in extenso et sont facilement audibles et lisibles, selon le support du message publicitaire concerné et sans renvoi. Elles sont conformes à des caractéristiques définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

IV. - 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 ».

V. - Il est inséré, après l'article L. 5122-9 du même code, 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 fixés par décision du directeur général de l'agence ».

VI. - A l'article L. 5422-3 du même code, les mots : « fait l'objet du dépôt prévu » sont remplacés par les mots : « obtenu l'autorisation préalable mentionnée ».

VII. - 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 présent code ne peut avoir lieu que devant plusieurs professionnels de santé, dans les conditions définies par convention entre chaque établissement de santé et les entreprises concernées.

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

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

1° Le deuxième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « A cet effet, la charte peut habilitier le comité économique des produits de santé à fixer, par décision, des objectifs annuels chiffrés d'évolution de la visite médicale, le cas échéant pour certaines classes pharmaco-thérapeutiques. » ;

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

« En cas de non respect d'un engagement de la charte par une entreprise, 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 ladite entreprise. 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. »

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

« *Art. L. 5121-14-2.* - L'entreprise qui exploite une spécialité pharmaceutique contribue au bon usage de cette dernière. Elle veille 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. 5121-1-2, 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 qu'elle juge appropriées lorsqu'elle constate des prescriptions non conformes au bon usage de cette spécialité tel que défini à l'alinéa précédent et en avise sans délai l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. »

X. - Le 5° de l'article L. 5122-16 du même code est abrogé.

XI. - 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°, après la référence : « L. 5122-8 » sont ajoutés les mots : « et L. 5122-9 ».

XII. - 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. »

XIII. - L'article L. 5422-4 du même code est abrogé.

CHAPITRE VII
LES LOGICIELS D'AIDE A LA PRESCRIPTION ET A LA DELIVRANCE

Article 16

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

1° Au second alinéa, 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 visée au premier alinéa du présent article participe à l'amélioration des pratiques de prescriptions médicamenteuses. Elle garantit la conformité du logiciel d'aide à la prescription 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 officinales. 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. »

CHAPITRE VIII
LES ETUDES EN SANTE PUBLIQUE

Article 17

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 I^{er} *ter* intitulé « Etudes en santé publique » ainsi rédigé :

« CHAPITRE I^{ER} TER
« ETUDES EN SANTE PUBLIQUE

« Art. L. 5121-27. - Un groupement d'intérêt public, régi par les dispositions des articles 98 à 107 de la loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 de simplification et d'amélioration de la qualité du droit conduit ou fait conduire des études notamment de pharmacovigilance et de pharmacoépidémiologie. Lorsque la réalisation des études nécessite un accès au système national d'information interrégimes de l'assurance maladie mentionné à l'article L. 161-28-1 ou l'extraction de ses données, celui-ci est autorisé par le groupement en fonction des finalités poursuivies par ces études.

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

TITRE IV DISPOSITIFS MEDICAUX

Article 18

I. - Au titre I^{er} du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique, il est créé un chapitre III intitulé « Publicité » ainsi rédigé :

« *CHAPITRE III*

« *PUBLICITE*

« *Section 1*

« *Dispositions générales*

« *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, 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. 5211-2 et favorise son bon usage.

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

« Art. L. 5213-3. - Les dispositifs médicaux qui font l'objet d'une publicité auprès du public ne doivent pas être remboursés, pris en charge ou financés, même partiellement par les régimes obligatoires d'assurance maladie.

« Art. L. 5213-4. - La publicité de 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 le directeur général de 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 du directeur général de l'agence.

« Section 2

« Sanctions administratives financières

« Art. L. 5213-5. - I. - Constitue un manquement soumis à sanction financière le fait pour les fabricants de dispositifs médicaux ou leurs mandataires, ainsi que toute personne qui se livre à la fabrication, la distribution, l'importation de dispositifs médicaux :

« 1° 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 ;

« 2° De diffuser une publicité sans avoir sollicité l'autorisation préalable dans les conditions définies à l'article L. 5213-4.

« II. - 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 prévues 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 deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende le fait pour les fabricants de dispositifs médicaux ou leurs mandataires, ainsi que 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 a refusé la délivrance de l'autorisation ou a suspendu ou retiré l'autorisation.

« *Art. L. 5461-7.* - Les personnes physiques coupables des infractions définies au présent chapitre 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° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus 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 encourent, 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 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. - Au premier alinéa de l'article L. 165-8 du code de la sécurité sociale, après le mot : « complémentaire » sont ajoutés les mots : « , sous réserve des dispositions de l'article L. 5213-3 du code de la santé publique. »

Article 19

I. - Après l'article L. 165-1-1 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 165-1-2 ainsi rédigé :

« *Art. L. 165-1-2. - I. -* Pour les dispositifs médicaux, définis à l'article L. 5211-1 du code de la santé publique, et autres produits inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du présent code, 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 mentionnées à l'article L. 165-1 du présent code. Les fabricants ou les distributeurs sont tenus de compenser la perte financière subie par l'acheteur des produits qui ont saisis par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre de ses contrôles.

« II. - Lorsqu'il est constaté, dans le cadre de l'application du I, un non respect des spécifications techniques prévues pour l'inscription du dispositif médical sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1, le directeur de l'agence adresse au fabricant ou le distributeur un courrier lui notifiant les manquements retenus après que l'entreprise concernée a été mise en mesure de présenter ses observations.

« Une copie de ce courrier est adressée aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et 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 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 au respect des spécifications techniques mentionnées à l'article L. 165-1 a entraîné un remboursement indu par l'assurance maladie, la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés par subrogation aux organismes locaux d'assurance maladie engage la procédure de recouvrement de l'indu, prévue à l'article L. 133-4, à l'encontre du fabricant ou du distributeur à l'origine de la prise en charge du dispositif médical en cause au titre de la liste des produits et prestations remboursables mentionnée à l'article L. 165-1. Le directeur général de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés peut délivrer une contrainte si la mise en demeure prévue à l'article L. 133-4 reste sans effet.

« IV. - Lorsque le manquement constaté dans le cas du II a causé, pour un assuré, la dispensation d'actes, de prestations ou de produits de santé pour pallier ledit manquement, l'organisme local d'assurance maladie dont relève ledit assuré met en œuvre la procédure prévue à l'article L. 376-1 ou à l'article L. 454-1 à l'encontre du fournisseur ou du distributeur du dispositif en cause.

« 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. »

II. - Après l'article L. 162-1-19, 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 pièce et sur place. A cet effet, pour réaliser leurs constats ou auditions, ils peuvent accéder librement aux parties ouvertes au public, aux établissements de santé ou aux locaux de 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. 162-17-1 aux bénéficiaires mentionnés au 1° de l'article L. 162-1-14 du code de la sécurité sociale. Ils ont également le droit à être reçus aux locaux professionnels privés, pour investigations ou pour réaliser l'audition des personnes intéressées, sous réserve de les avoir avisées dans un délai définie par voie réglementaire.

« Lorsque la visite est liée à une enquête ayant pour objet des faits relevant du VII de l'article L. 162-1-14, cette information préalable n'est pas requise. Dans ce cas, la personne concernée est tenue de recevoir l'agent, lorsqu'il se présente à elle, dans un délai minimum compatible avec son activité professionnelle. »

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

IV. - Au 5° du II de l'article L. 162-1-14 du même code, après les références : « L. 162-1-17 », est ajoutée la référence : « L.165-1-20, ».

Article 20

Après l'article L. 165-9 du code de la sécurité sociale, il est inséré deux articles ainsi rédigés :

« *Art. L. 165-10-1.* - I. - L'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation par les établissements de santé visés à l'article L. 162-22-6 des produits de santé autres que les médicaments visés à l'article L. 162-17, financés au titre des prestations d'hospitalisation mentionnées à l'article L. 162-22-6, sont limités aux produits inscrits sur une liste établie par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, après avis de la commission mentionnée à l'article L. 165-1.

« II. - Ces produits appartiennent à des catégories homogènes fixées par arrêté. Ces catégories homogènes de produits comprennent des produits qui, pour justifier de leur financement dans le cadre des prestations prévue au L. 162-22-6, nécessitent :

« 1° Soit une validation de leur efficacité clinique au regard de spécifications techniques particulières ou du caractère invasif des produits ;

« 2° Soit une appréciation de leur efficacité au regard des alternatives thérapeutiques disponibles ;

« 3° Soit la réalisation d'études complémentaires visant à justifier leur financement dans le cadre des prestations prévues à l'article L. 162-22-6.

« III. - En vue de l'inscription éventuelle sur la liste prévue au premier alinéa du présent article, les fabricants, mandataires ou les distributeurs de produits appartenant aux catégories homogènes sont tenus de déposer 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 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 premier alinéa, les modalités d'évaluation et délais de procédure sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

« Art. L. 165-11. - I. - Les établissements de santé qui achètent ou utilisent des produits de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 165-10 et non inscrits sur la liste prévue au même alinéa sont passibles d'une sanction financière dans les conditions fixées par l'article L. 162-22-18.

« II. - En cas d'absence de réalisation par le fabricant ou le distributeur, ou de non réalisation dans les délais requis, des études de suivi des dispositifs médicaux mentionnées à l'article L. 165-10, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent prononcer, après que le fabricant ou le distributeur a été mis en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à l'encontre dudit fabricant ou distributeur.

« III. - 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 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.

« IV. - 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, délais de procédure et 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 21

I. - Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par voie d'ordonnance, dans un délai de douze mois à compter de la publication de la présente loi, les mesures de transposition de 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 les mesures d'extension et d'adaptation de la législation applicable aux autres produits de santé mentionnées à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique en matière d'information et de commerce électroniques.

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 22

Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par voie d'ordonnance, dans un délai de vingt quatre mois à compter de la publication de la présente loi, les mesures d'harmonisation des dispositions relatives aux sanctions pénales et administratives dans le domaine des produits visés à l'article L. 5311-1 et relatives aux prérogatives des agents et des autorités chargées de constater et de mettre en œuvre ces sanctions.

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 23

Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par voie d'ordonnance, dans un délai de douze mois à compter de la publication de la présente loi, les mesures nécessaires à l'extension et à l'adaptation, tant des dispositions figurant dans la présente loi que des dispositions législatives qui en sont le soutien nécessaire, 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 24

I. - Les dispositions du II de l'article 13 s'appliquent dès la publication de la présente loi, aux médicaments n'ayant jamais fait l'objet de l'autorisation visée au *b* de l'article L. 5121-12 ou aux médicaments ayant fait l'objet de ladite autorisation mais dans une indication différente. A compter d'un délai de trois ans après la promulgation de la loi, elles s'appliquent à tous les médicaments.

II. - Les dispositions du IV de l'article 15 entrent en vigueur dans un délai d'un an à compter de la promulgation de la loi.

III. - Les dispositions de l'article L. 5121-1-3 du code de la santé publique sont subordonnées à la mise en œuvre des dispositions de l'article 16 de la présente loi.