

N° 9

# SÉNAT

PREMIÈRE SESSION ORDINAIRE DE 1991-1992

---

Annexe au procès-verbal de la séance du 8 octobre 1991.

## PROJET DE LOI

*relatif à l'Agence du médicament et à la maîtrise négociée des dépenses de médicaments remboursables*, CONSIDÉRÉ COMME ADOPTÉ PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE AUX TERMES DE L'ARTICLE 49, ALINÉA 3 DE LA CONSTITUTION, APRÈS DÉCLARATION D'URGENCE,

TRANSMIS PAR

MME LE PREMIER MINISTRE

À

M. LE PRÉSIDENT DU SÉNAT

(Renvoyé à la commission des Affaires sociales, sous réserve de la constitution éventuelle d'une commission spéciale dans les conditions prévues par le Règlement.)

*Aux termes de l'article 49, alinéa 3, de la Constitution, est considéré comme adopté par l'Assemblée nationale, en première lecture, après déclaration d'urgence, le projet de loi dont la teneur suit :*

---

Voir les numéros :

Assemblée nationale (9<sup>e</sup> législ.) : 2219, 2245 et T.A. 529.

Santé publique.

**TITRE PREMIER**  
**AGENCE DU MÉDICAMENT**

**Article premier.**

Il est inséré, dans le livre V du code de la santé publique, un titre premier *bis* ainsi rédigé :

**« TITRE PREMIER BIS**  
**« AGENCE DU MÉDICAMENT**

**« Chapitre premier.**  
**« Dispositions générales.**

**« Art. L. 567-1. — Il est créé un établissement public de l'Etat à caractère administratif dénommé « Agence du médicament ».**

**« Art. L. 567-2. — L'Agence est chargée :**

**« 1° de participer à l'application des lois et règlements relatifs :**

**« a) aux essais, à la fabrication, à l'importation, à l'exportation, à la mise sur le marché des médicaments à usage humain, des produits mentionnés à l'article L. 658-11 ainsi que des produits et objets contraceptifs mentionnés par la loi n° 67-1176 du 28 décembre 1967 relative à la régulation des naissances ;**

**« b) aux substances stupéfiantes, psychotropes, aux autres substances vénéneuses utilisées en médecine, aux réactifs de laboratoire destinés aux analyses de biologie médicale et aux réactifs mentionnés au 2° de l'article L. 512 ;**

**« 1° bis (nouveau) du fonctionnement de la commission de la transparence et de la préparation de ses avis sollicités par le comité du médicament ;**

**« 2° de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou toxiques des médicaments et produits mentionnés au a) du 1° ainsi que sur les usages abusifs et les dépendances susceptibles d'être entraînées par des substances psychoactives et de prendre en la matière toute mesure utile pour préserver la santé publique ;**

« 2° *bis (nouveau)* de proposer toute mesure contribuant au développement de la recherche et des activités industrielles dans le domaine du médicament ;

« 3° de participer à l'application et au contrôle de l'application des lois et règlements relatifs à la fabrication des cosmétiques et produits d'hygiène corporelle mentionnés à l'article L. 658-1 ;

« 4° d'appliquer les dispositions des articles L. 551 et L. 552 ;

« 5° de préparer la pharmacopée ;

« 6° de procéder à toutes expertises techniques relatives à la qualité :

« a) des produits et objets mentionnés au présent article, des substances entrant dans leur composition et des produits utilisés pour la désinfection des locaux ;

« b) des eaux minérales ou de sources, de leurs conditions de captage, de transport et de conditionnement ;

« c) des analyses de biologie médicale ;

« d) des méthodes et moyens de fabrication, de conditionnement ou de contrôle correspondants ;

« 7° de proposer aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale toute mesure intéressant les domaines relevant de sa compétence ;

« 8° de participer, à la demande du ministre chargé de la santé, à l'élaboration et à la mise en œuvre des règles communautaires et des accords internationaux et à la représentation de la France dans les organisations internationales compétentes ;

« 9° de recueillir les données nécessaires à la préparation des décisions relatives à la politique du médicament et de participer à l'application des décisions prises en la matière ;

« 10° *Supprimé.*

« 11° de mener toutes études, recherches, actions de formation ou d'information dans les domaines relevant de sa compétence.

## « *Chapitre II.*

### « *Conseil d'administration, direction générale et personnel.*

« *Art. L. 567-3.* – L'Agence du médicament est administrée par un conseil d'administration. Elle est dirigée par un directeur général.

« Le conseil d'administration de l'Agence est composé pour moitié de représentants de l'Etat, pour un tiers de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicament et pour un sixième de représentants du personnel.

« Le président du conseil d'administration et le directeur général sont nommés par décret.

« *Art. L. 567-4* – Les décisions relatives aux autorisations, suspensions, retraits ou interdictions prévues par les articles L. 513, L. 601, L. 603, L. 658-4 du présent code et par la loi n° 67-1176 du 28 décembre 1967 précitée sont prises par le directeur général de l'Agence.

« *Art. L. 567-5* – L'Agence peut recruter des agents contractuels. Elle peut passer avec ces agents des contrats à durée indéterminée.

« *Art. L. 567-6* – Les agents contractuels :

« 1° sont tenus au secret et à la discrétion professionnels dans les mêmes conditions que celles qui sont définies à l'article 26 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires ;

« 2° ne peuvent par eux-mêmes ou par personne interposée avoir, dans les établissements contrôlés par l'Agence ou en relation avec elle, aucun intérêt de nature à compromettre leur indépendance.

« Des dispositions réglementaires définissent les activités privées qu'en raison de leur nature, les agents contractuels de l'Agence ayant cessé définitivement leurs fonctions ne peuvent exercer ; elles peuvent prévoir que cette interdiction sera limitée dans le temps.

« Les personnes collaborant occasionnellement aux travaux de l'Agence ne peuvent sous les peines prévues à l'article 175-1 du code pénal prêter leur concours à une mission relative à une affaire dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect ; elles sont soumises aux obligations énoncées au 1°.

### « *Chapitre III.*

#### « *Régime financier.*

« *Art. L. 567-7* – Les ressources de l'Agence sont constituées :

« 1° par les subventions de l'Etat ;

« 2° par les redevances et taxes perçues en application des articles L. 602 et L. 602-1 du présent code, de l'article 33 de la loi de finances pour 1968 (n° 67-1114 du 21 décembre 1967), du II de l'article 70 de

la loi de finances pour 1972 (n° 71-1061 du 29 décembre 1971) et de l'article 109 de la loi de finances pour 1979 (n° 78-1239 du 29 décembre 1978) ;

« 3° par les redevances pour services rendus établies par décret dans les conditions prévues à l'article 5 de l'ordonnance n° 59-2 du 2 janvier 1959 portant loi organique relative aux lois de finances ;

« 4° par des produits divers, dons et legs.

« *Art. L. 567-8.* – L'Agence peut attribuer des subventions dans des conditions fixées par décret.

« *Art. L. 567-9.* – L'Agence est soumise au contrôle financier de l'Etat dans des conditions déterminées par décret.

#### « *Chapitre IV.*

##### « *Inspection.*

« *Art. L. 567-10.* – L'Agence dispose d'inspecteurs qui sont chargés de veiller à l'application des lois et règlements mentionnés à l'article L. 567-2 et de contrôler notamment :

« 1° le respect des bonnes pratiques de fabrication des médicaments et des produits mentionnés aux articles L. 658-1 et L. 658-11 ;

« 2° la qualité des matières premières à usage pharmaceutique dans les établissements qui fabriquent ou distribuent ces matières premières ;

« 3° si nécessaire, la qualité des conditionnements à usage pharmaceutique en contact avec les médicaments ;

« 4° la conformité aux bonnes pratiques de laboratoire mentionnées à l'article L. 513-1 des essais non cliniques et des établissements où ils sont réalisés, lorsque ces essais portent sur des médicaments à usage humain ou des produits mentionnés aux articles L. 511 et L. 658-11, ainsi que sur des substances ou produits destinés à entrer dans leur composition ;

« 5° le respect des dispositions du livre II *bis* et des textes réglementaires pris pour son application relatifs aux essais cliniques des médicaments et produits mentionnés à l'article L. 567-2.

« *Art. L. 567-11.* – Les inspecteurs de l'Agence sont habilités et assermentés dans des conditions définies par voie réglementaire.

« Les dispositions de l'article 25 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 précitée, ainsi que celles de l'article L. 565, leur sont applicables.

« *Art. L. 567-12.* – Outre les officiers et agents de police judiciaire agissant conformément aux dispositions du code de procédure pénale, les inspecteurs de l'Agence peuvent rechercher et constater par procès-verbal les infractions aux dispositions législatives et réglementaires dont ils contrôlent l'application conformément à l'article L. 567-10.

« Les dispositions des articles L. 563, premier alinéa, L. 564, deuxième et troisième alinéas, L. 564-1 et L. 567 sont applicables à l'exercice des fonctions des inspecteurs de l'Agence.

« *Art. L. 567-13.* – Des mesures réglementaires déterminent, en tant que de besoin, les conditions d'application du présent titre et notamment les règles de tutelle applicables à l'Agence du médicament et les conditions dans lesquelles elle peut recevoir des dons et legs.

« A l'exception des mesures prévues par les articles L. 567-8 et L. 567-9, ces dispositions sont prises par décret en Conseil d'Etat.

« *Art. L. 567-14 (nouveau).* – Le directeur général de l'Agence établit tous les ans un rapport sur l'activité de celle-ci qui est adressé au Gouvernement et aux deux Assemblées du Parlement. Ce rapport est rendu public. »

## TITRE II

### RÉGULATION DES DÉPENSES DE MÉDICAMENTS PRISES EN CHARGE PAR LES RÉGIMES OBLIGATOIRES D'ASSURANCE MALADIE

#### Art. 2.

Les articles L. 162-18 et L. 162-19 du code de la sécurité sociale sont remplacés par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 162-18.* – Il est créé un comité du médicament chargé, sur la base des objectifs annuels d'évolution des dépenses de médicaments prises en charge par les organismes d'assurance maladie définis par le Gouvernement – compte tenu des besoins sanitaires de la population, des innovations thérapeutiques, des données économiques et de la nécessaire maîtrise des dépenses de santé et après consultation des organisations les plus représentatives de l'industrie pharmaceutique et avis de la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés – de la préparation et de la négociation des conventions prévues aux articles L. 162-18-1-I et L. 162-18-3-I ainsi que de la mise en œuvre de la convention prévue à l'article L. 163-1-I. Un objectif d'évolution est

défini dans les mêmes conditions pour les médicaments mentionnés à l'article L. 162-18-3-I.

« *Art. 162-18 bis (nouveau).* – I. – Le comité du médicament recueille les données nécessaires à la préparation des décisions relatives à la politique économique du médicament.

• Il est composé d'un président nommé par décret et de trois membres nommés respectivement par les ministres chargés de la sécurité sociale, de l'économie et de l'industrie. Le directeur général de l'Agence du médicament visée à l'article L. 567-1 du code de la santé publique siège également au sein du comité du médicament avec voix consultative.

« Un décret en Conseil d'Etat précisera les conditions de fonctionnement du comité du médicament.

« II. – Compte tenu des missions du comité du médicament défini au I ci-dessus, les entreprises concernées lui communiquent annuellement toutes informations utiles.

« Pour l'évaluation des médicaments visés à l'article L. 162-18-1-IV, le comité recueille l'avis de la commission de la transparence. Conformément aux dispositions de l'article L. 162-18-3-III, il définit et met en œuvre les critères applicables à la détermination du montant des dépenses mentionnées à l'article L. 162-18-3-I

« A défaut de conclusion des conventions susmentionnées, le comité propose aux ministres compétents les mesures définies aux articles L. 162-18-1-III et L. 162-18-3-III.

« III. – Les conventions mentionnées aux articles L. 162-18-1-I et L. 162-18-3-I négociées par le comité du médicament sont notifiées aux ministres chargés de la sécurité sociale, de la santé et de l'économie et des finances. Elles sont applicables dans un délai d'un mois sauf si ceux-ci demandent une deuxième délibération pour des motifs de santé publique ou pour non-respect des objectifs globaux définis au I du présent article. En cas de désaccord persistant, la décision finale appartient aux ministres chargés de la sécurité sociale, de la santé et de l'économie et des finances.

« IV. – Le comité du médicament propose et négocie avec chaque laboratoire les conventions visées à l'article L. 163-1-II.

« *Art. L. 162-18-1.* – I. – L'inscription de l'un des médicaments définis au IV ci-dessus sur la liste mentionnée à l'article L. 162-17, des médicaments remboursables par les organismes d'assurance maladie donne lieu à une convention passée entre l'entreprise exploitant ce médicament et les ministres mentionnés à l'article L. 162-18 bis III.

« II. — Cette convention détermine en fonction de l'intérêt thérapeutique et des besoins de santé publique le prix du médicament ainsi que, à titre d'objectif, et pour une durée qui, dans la limite de six ans à compter de la date de l'autorisation de mise sur le marché du premier principe actif identique, varie en fonction de la période restant à courir à partir de la date de l'autorisation de mise sur le marché du médicament concerné, le montant maximum des dépenses prises en charge chaque année par les organismes d'assurance maladie au titre de ce médicament ; la convention est révisable, notamment pour des motifs de santé publique.

« III. — A défaut de conclusion d'une convention, les éléments définis au II sont déterminés par un arrêté pris par les ministres mentionnés à l'article L. 162-18 bis III compte tenu de l'intérêt thérapeutique du médicament et des besoins de santé publique.

« IV. — Les dispositions du présent article sont applicables à tout nouveau médicament dont le principe actif correspond à un besoin thérapeutique majeur et apporte, dans le traitement des affections graves un progrès thérapeutique significatif en termes d'efficacité ou de réduction des effets indésirables, par rapport aux médicaments existants.

« Ce principe actif doit être contenu dans un médicament ayant fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché depuis moins de six ans.

« Ces dispositions s'appliquent également aux principes actifs similaires pour la période restant à courir dans le délai de six ans prévu pour le premier principe actif, lorsqu'ils ont obtenu l'autorisation de mise sur le marché dans les vingt-quatre mois suivant la date de l'autorisation de mise sur le marché du premier principe actif.

« *Art. L. 162-18-2.* — En cas de dépassement de l'objectif fixé par les conventions mentionnées à l'article L. 162-18-1, l'établissement exploitant verse dans les conditions prévues à l'article L. 162-18-5 une remise égale à une fraction comprise entre 60 % et 100 % du dépassement constaté, calculée en fonction de l'importance relative de ce dépassement.

« *Art. L. 162-18-3.* — I. — Sur proposition du comité du médicament, toute entreprise exploitant des médicaments autres que ceux visés à l'article L. 162-18-1 passe avec les ministres mentionnés à l'article L. 162-18 bis III une convention annuelle déterminant à titre d'objectif le montant maximum des dépenses prises en charge par les organismes d'assurance maladie au titre de l'ensemble de ces médicaments.

« Dans la limite du chiffre d'affaires à la production hors taxe résultant de ce montant, les prix des médicaments entrant dans le champ d'application de la convention peuvent faire l'objet d'une modulation annuelle.

« Les nouveaux prix résultant de cette modulation sont déposés auprès du comité du médicament dans les quinze jours suivant la signature de la convention et sont applicables dans un délai de trente jours à compter de ce dépôt, sauf opposition motivée du comité.

« II. — Pour déterminer le montant de ces dépenses, il est tenu compte, d'une part, de l'objectif d'évolution mentionné à l'article L. 162-18 et, d'autre part, de l'effort de l'entreprise dans la recherche et le développement de nouvelles spécialités utiles au maintien d'un niveau élevé de santé publique, de l'intérêt thérapeutique de la gamme de médicaments remboursables exploités par l'entreprise, de l'approvisionnement du marché à un coût raisonnable, de la politique de promotion et de publicité de l'entreprise.

« III. — A défaut de conclusion d'une convention avant le 1<sup>er</sup> juin, le montant de ces dépenses est déterminé par l'application d'un taux d'évolution uniforme pour toutes les entreprises n'ayant pas passé convention, inférieur à celui qui est mentionné à la dernière phrase de l'article L. 162-18 ; ce taux est fixé par arrêté des ministres mentionnés à l'article L. 162-18 *bis* III.

« IV. — Si le montant total des dépenses prises en charge par l'assurance maladie au titre de l'ensemble des médicaments auxquels s'applique le présent article est supérieur à celui qui a été retenu comme objectif en application de la dernière phrase de l'article L. 162-18, les entreprises qui ont dépassé le montant qui avait été déterminé par convention, ou, à défaut, par application du taux mentionné au III, versent dans les conditions prévues à l'article L. 162-18-5 une remise comprise entre 60 % et 100 % du dépassement constaté, calculée en fonction de l'importance relative de ce dépassement et de la part que représente celui-ci dans le montant du dépassement constaté au niveau national.

« V. — Les dispositions du présent article sont applicables aux entreprises exploitant des médicaments définis au I pour l'ensemble desquels le montant annuel des dépenses remboursables s'élève au moins à cent millions de francs.

« Le seuil de cent millions de francs ne s'applique pas aux entreprises qui sont détenues, à concurrence de 50 % au moins, directement ou indirectement, par une entreprise elle-même soumise aux dispositions de l'alinéa précédent, ou par une entreprise contrôlant directement ou indirectement une ou plusieurs entreprises dont le montant annuel cumulé des dépenses de médicaments remboursables dépasse cent millions de francs.

« Art. L. 162-18-4. — Le montant des dépenses de médicaments prises en charge par les organismes d'assurance maladie, mentionnés

aux articles L. 162-18, L. 162-18-1 et L. 162-18-3, s'entend de la part représentée par le prix fabricant hors taxe dans le montant remboursé par les organismes d'assurance maladie pour ces médicaments.

« Ce montant au plan national et pour chaque laboratoire est déterminé par l'exploitation des données disponibles grâce à l'identification automatique des spécialités remboursables prises en charge par l'assurance maladie du régime général. La part des dépenses à la charge des autres régimes est déterminée par l'application aux dépenses d'assurance maladie du régime général d'un coefficient fixé par arrêté du ministre de l'économie et du ministre chargé de la sécurité sociale.

« En cas de fusion d'entreprises ou d'apport partiel d'actifs, ces coefficients sont appliqués au chiffre d'affaires réalisé par les entreprises concernées au sens du second alinéa du V de l'article L. 162-18-3.

« *Art. L. 162-18-5.* – Pour l'application des dispositions de l'article L. 162-18-2 et du IV de l'article L. 162-18-3, les entreprises concernées déclarent le montant du chiffre d'affaires visé à l'article L. 162-18-4.

« La remise est recouvrée et contrôlée par l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale, assistée, en tant que de besoin par les unions de recouvrement des cotisations de sécurité sociale et d'allocation familiales et les caisses générales de sécurité sociale des départements d'outre-mer selon les règles et sous les garanties applicables au recouvrement des cotisations du régime général de sécurité sociale.

« La remise est versée dans le mois qui suit la notification de son montant.

« Sont applicables des dispositions de l'article L. 133-3 et des chapitres III et IV du titre IV du livre II.

« Les litiges relatifs à la remise relèvent du contentieux de la sécurité sociale et sont réglés selon les dispositions applicables aux cotisations de sécurité sociale conformément au chapitre III du titre III et aux chapitres II, III et IV du titre IV du livre premier.

« *Art. L. 162-18-6.* – Le produit de la remise est réparti entre la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, la caisse centrale de secours mutuels agricoles et la caisse nationale d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles suivant une clé de répartition fixée par arrêté interministériel.

« *Art. L. 162-18-7.* – A défaut de conclusion de la convention prévue à l'article L. 162-18-3 avant le 1<sup>er</sup> juin et lorsque les objectifs fixés par la précédente convention ont été respectés, les prix des médicaments concernés sont prorogés d'un an.

« En l'absence de convention ou en cas de non-respect des stipulations des conventions prévues aux articles L. 162-18-1 et L. 162-18-3, il est fait application des dispositions de l'article L. 162-38.

« *Art. L. 162-18-8 (nouveau).* — Jusqu'à la mise en place de l'identification automatique des spécialités remboursables, qui devra être achevée au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 1993, le montant des dépenses visé aux articles L. 162-18-1 et L. 162-18-3 est déterminé par l'application au montant du chiffre d'affaires hors taxes prévisionnel ou réalisé en France au titre du ou des médicaments concernés d'un coefficient de 43 % pour les médicaments au titre desquels la participation de l'assuré est fixée à 60 %, d'un coefficient de 75 % pour les médicaments au titre desquels la participation de l'assuré est fixée à 30 % et d'un coefficient de 100 % pour les médicaments au titre desquels la participation de tous les assurés est fixée à 0 %.

« Toutefois, si avant le 1<sup>er</sup> janvier 1993, sont disponibles pour certains médicaments ou pour certains laboratoires, des éléments permettant de déterminer le pourcentage que représente par rapport au chiffre d'affaires le montant des dépenses effectivement remboursées par l'assurance maladie, ce pourcentage se substitue aux coefficients forfaitaires fixés à l'alinéa précédent.

« *Art. L. 162-19.* — Des mesures réglementaires déterminent, en tant que de besoin, les conditions d'application de la présente section. Sauf disposition contraire, ces dispositions sont prises par décret en Conseil d'Etat. »

### TITRE III

#### **PLAFONNEMENT DES DÉPENSES DE PROMOTION ET DE PUBLICITÉ RELATIVES AUX MÉDICAMENTS PRIS EN CHARGE PAR LES RÉGIMES OBLIGATOIRES D'ASSURANCE MALADIE**

##### Art. 3.

Il est inséré dans le code de la sécurité sociale, à la section 1 du chapitre III du titre VI du livre premier, un article L. 163-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 163-1. — I.* — Une convention conclue pour une durée de trois ans renouvelable entre les ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale, de l'industrie et de la recherche et les organisations les plus représentatives de l'industrie pharmaceutique fixe les règles appli-

cables aux dépenses directes ou indirectes de prospection, de promotion et de publicité relatives aux médicaments inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 162-17 ou sur la liste mentionnée à l'article L. 618 du code de la santé publique en fonction des caractéristiques des entreprises exploitantes.

« La convention fixe les principes de bonne pratique de la promotion et de la publicité pour les médicaments à usage humain et comporte des dispositions de nature à garantir la qualité de l'information des praticiens et sa conformité aux principes déontologiques, notamment celui de la plus stricte économie compatible avec l'efficacité du traitement. La convention est applicable à l'ensemble des entreprises exploitantes.

« II. — Pour l'application de la convention mentionnée au I, le comité du médicament conclut une convention annuelle déterminant le montant maximum des dépenses promotionnelles calculé pour chaque entreprise exploitante, en fonction notamment, du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France au titre des spécialités visées au I, du nombre de produits exploités par l'entreprise et de la date d'autorisation de leur mise sur le marché.

« III. — A défaut des conventions prévues aux I et II, un arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'économie et des finances fixe, sur proposition du comité du médicament, le pourcentage maximum du chiffre d'affaires afférent aux dépenses définies au I et II que ne peuvent dépasser les entreprises exploitantes, ainsi que les dispositions de nature à garantir la qualité de l'information des praticiens et sa conformité aux principes déontologiques, notamment celui de la plus stricte économie compatible avec l'efficacité du traitement.

« IV. — En cas d'infraction aux dispositions de la convention ou de l'arrêté, l'entreprise exploitante est tenue de verser une pénalité fixée par le comité du médicament égale, au plus, au montant du dépassement constaté et calculée en fonction de l'importance de ce dépassement. Son produit est affecté au soutien de la recherche publique et industrielle et à la promotion du bon usage du médicament.

« Cette pénalité n'est pas versée lorsque l'entreprise n'a pas dépassé l'objectif d'évolution fixée en application des articles L. 162-18-1-I et L. 162-18-3-I.

« V. — Les dispositions de l'article L. 162-18-5 relatives à la remise mentionnée à l'article L. 162-18-2 et au IV de l'article L. 162-18-3 sont applicables à cette pénalité.

## TITRE IV

### DISPOSITIONS DIVERSES

Art. 4 A (nouveau).

Le Gouvernement présentera au Parlement, dans un délai de deux ans suivant la date de publication de la présente loi, un rapport sur son application.

Art. 4.

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

I. — Le début de l'article L. 209-13 est ainsi rédigé :

« Les médecins inspecteurs de la santé et dans la limite de leurs attributions, les inspecteurs de l'Agence du médicament ont qualité pour... *(le reste sans changement)*. »

« II. — Aux articles L. 513, L. 552, L. 601, L. 602-1, L. 602-3 (I et II), L. 603, L. 618, L. 658-4 et L. 658-11 les mots : « ministre chargé de la santé publique », « ministre chargé de la santé », « ministre des affaires sociales », « ministre de la santé », « ministre de la santé publique », « ministre chargé de la santé » sont remplacés par les mots : « Agence du médicament ».

En conséquence, à l'article L. 658-4 le mot : « il » est remplacé par le mot : « elle ».

III. — A l'article L. 529, les mots : « un inspecteur de la pharmacie représentant le ministre de la santé publique » sont remplacés par les mots : « un inspecteur de l'Agence du médicament, un inspecteur de la pharmacie représentant le ministre chargé de la santé » et, en conséquence, le mot : « treize » est remplacé par le mot : « quatorze ».

IV. — Le début de l'article L. 541 est ainsi rédigé :

« Art. L. 541. — Les inspecteurs de la pharmacie, les inspecteurs de l'Agence du médicament, les pharmaciens fonctionnaires... *(le reste sans changement)*. »

V. — 1° L'article L. 562 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 562.* — Sous réserve des dispositions de l'article L. 567-10, les inspecteurs de la pharmacie contrôlent l'application des lois et règlements relatifs à la pharmacie :

« *a)* dans les établissements fabriquant, important ou exportant des objets de pansements ou tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée :

« *b)* dans les établissements distribuant en gros des médicaments à usage humain, des objets et produits mentionnés à l'article L. 512 :

« *c)* dans les établissements distribuant en gros des matières premières à usage pharmaceutique :

« *d)* dans les établissements distribuant au détail ou délivrant au public les médicaments, objets ou produits mentionnés à l'article L. 512 :

« *e)* dans les établissements de santé :

« *f)* dans les dépôts de médicaments, en quelque main qu'ils soient.

« Dans les établissements mentionnés à l'article L. 617-21, les inspecteurs de la pharmacie participent au contrôle de l'application des dispositions du chapitre III du titre II du présent livre.

« Dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale, ils participent au contrôle des dispositions du chapitre premier du titre III du livre VII du présent code. »

2° L'article L. 562-1 est abrogé.

3° Les articles L. 563 et L. 564 sont ainsi rédigés :

« *Art. L. 563.* — Les inspecteurs de la pharmacie signalent aux autorités compétentes les manquements aux règles professionnelles de la pharmacie qu'ils constatent dans l'exercice de leurs fonctions.

« Ils font les enquêtes prescrites par l'autorité hiérarchique ou demandées par les instances ordinales compétentes.

« *Art. L. 564.* — Outre les officiers et agents de police judiciaire agissant conformément aux dispositions du code de procédure pénale, les inspecteurs de la pharmacie peuvent rechercher et constater par procès-verbal les infractions aux dispositions législatives et réglementaires dont ils contrôlent l'application conformément à l'article L. 562.

« Les inspecteurs peuvent accéder aux locaux, terrains ou moyens de transport à usage professionnel utilisés par les personnels et les établissements qu'ils sont chargés d'inspecter. Ils peuvent demander la communication de tous documents professionnels et en prendre copie, prélever des échantillons, recueillir, sur convocation ou sur place, les renseignements ou justifications. Les inspecteurs ne peuvent accéder à ces locaux que pendant leurs heures d'ouverture, lorsqu'ils sont ouverts au public et, dans les autres cas, qu'entre 8 heures et 20 heures. Ils ne peuvent accéder aux locaux qui servent pour partie de domicile aux intéressés.

« Le procureur de la République est préalablement informé des opérations envisagées en vue de la recherche des infractions par les inspecteurs. Il peut s'opposer à ces opérations. Les procès-verbaux lui sont transmis dans les cinq jours suivant leur établissement. Une copie en est également remise à l'intéressé. »

4° Il est inséré un article L. 564-1 ainsi rédigé :

*« Art. L. 564-1. -- Les inspecteurs de la pharmacie peuvent dans les mêmes lieux et les mêmes conditions de temps que ceux qui sont mentionnés à l'article L. 564, procéder à la saisie des objets ou produits mentionnés à l'article L. 512 sur autorisation judiciaire donnée par ordonnance du président du tribunal de grande instance dans le ressort duquel sont situés les objets ou produits concernés, ou d'un juge délégué par lui.*

« La demande doit comporter tous les éléments d'information de nature à justifier la saisie. Celle-ci s'effectue sous l'autorité et le contrôle du juge qui l'a autorisée.

« Les produits et objets saisis sont immédiatement inventoriés. L'inventaire est annexé au procès-verbal sur les lieux. Les originaux du procès-verbal et de l'inventaire sont transmis, dans les cinq jours suivant leur établissement, au juge qui a ordonné la saisie.

« Le président du tribunal de grande instance ou le juge délégué par lui peut, d'office, à tout moment, ou sur la demande de l'intéressé, ordonner la mainlevée de la saisie. »

5° L'article L. 567 est ainsi rédigé :

*« Art. L. 567. — Quiconque fait obstacle, de quelque façon que ce soit, à l'exercice des fonctions des inspecteurs de la pharmacie sera puni d'un emprisonnement de deux à six mois et d'une amende de 5 000 F à 50 000 F ou de l'une de ces deux peines seulement. »*

6° L'article L. 602 est ainsi modifié :

a) à la première phrase, le mot : « fixe » est remplacé par le mot : « progressif » ;

b) la première phrase est complétée par les mots : « dans la limite de 100 000 F. Cette limite est portée à 150 000 F en ce qui concerne les médicaments visés à l'article L. 162-18-1 du code de la sécurité sociale » ;

c) il est ajouté un deuxième et un troisième alinéas ainsi rédigés :

« Son montant est versé à l'Agence du médicament.

« Les dispositions du III de l'article L. 602-3 sont applicables à ce droit. »

7° A l'article L. 602-1 les mots : « une taxe annuelle perçue au profit de l'Etat » sont remplacés par les mots : « une taxe annuelle perçue au profit de l'Agence du médicament ».

8° Le début du I de l'article L. 602-2 est ainsi rédigé :

« I. — La taxe annuelle prévue à l'article précédent est fixée par décret dans la limite de 20 000 F par spécialité pharmaceutique... (*le reste sans changement*). »

9° A l'article L. 658-8, après les mots : « pharmaciens inspecteurs de la santé », sont insérés les mots : « inspecteurs de l'Agence du médicament ».

#### Art. 5.

L'article 33 de la loi de finances pour 1968 (n° 67-1114 du 21 décembre 1967) est ainsi modifié :

1° au premier alinéa, les mots : « au profit de l'Etat » sont remplacés par les mots : « au profit de l'Agence du médicament » ;

2° au deuxième alinéa, les mots : « dans la limite de 3 000 F » sont remplacés par les mots : « dans la limite de 10 000 F » ;

3° il est ajouté un troisième alinéa ainsi rédigé :

« Les dispositions du III de l'article L. 602-3 sont applicables à cette redevance. »

Art. 6.

A l'article 3 de la loi n° 67-1176 du 28 décembre 1967 relative à la régulation des naissances, les mots : « le ministre chargé de la santé publique » sont remplacés par les mots : « l'Agence du médicament ».

Art. 7.

Le II de l'article 70 de la loi de finances pour 1972 (n° 71-1061 du 29 décembre 1971) est ainsi modifié :

1° les mots : « au profit de l'Etat dont le montant est fixé par décret » sont remplacés par les mots : « au profit de l'Agence du médicament dont le montant est fixé par décret dans la limite de 2 000 F » ;

2° il est ajouté un deuxième alinéa ainsi rédigé :

« Les dispositions du III de l'article L. 602-3 sont applicables à cette redevance. »

*A Paris, le 5 octobre 1991.*

*Le Président,*

*Signé : LAURENT FABIOUS.*