

N° 137

# SÉNAT

PREMIÈRE SESSION ORDINAIRE DE 1993-1994

---

Annexe au procès-verbal de la séance du 1<sup>er</sup> décembre 1993.

## PROJET DE LOI

MODIFIÉ PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE

*relatif à la santé publique et la protection sociale,*

TRANSMIS PAR

M. LE PREMIER MINISTRE

A

M. LE PRÉSIDENT DU SÉNAT

(Renvoyé à la commission des Affaires sociales.)

*L'Assemblée nationale a modifié, en première lecture, le projet de loi dont la teneur suit :*

---

Voir les numéros :

Sénat : 14, 46, 49 et T.A. 21 (1993-1994).

Assemblée nationale (10<sup>e</sup> législ.) : 655, 755 et T.A. 86.

---

Santé publique.

**TITRE PREMIER**  
**DISPOSITIONS RELATIVES A LA SANTÉ PUBLIQUE**

**CHAPITRE PREMIER**  
**Lutte contre la tuberculose.**

Article premier.

I, I *bis*, II, III, III *bis*, III *ter* et III *quater*. – *Non modifiés* .....

IV. – Il est inséré, dans le chapitre II du titre premier du livre III du code de la santé publique, un nouvel article L. 220 ainsi rédigé :

« *Art. L. 220.* – Sous réserve de certaines conditions techniques de fonctionnement, les dispensaires antituberculeux sont habilités à assurer, à titre gratuit, la délivrance de médicaments antituberculeux prescrits par un médecin.

« Les dépenses afférentes à la dispensation de ces médicaments sont prises en charge, pour les assurés sociaux, par les organismes d'assurance maladie dont ils relèvent et, pour les bénéficiaires de l'aide médicale, par le département ou l'Etat dans les conditions fixées par le titre III *bis* et l'article 186 du code de la famille et de l'aide sociale et, le cas échéant, selon les modalités prévues à l'article L. 182-1 du code de la sécurité sociale.

« Un décret fixe les modalités d'application du présent article, relatives notamment aux conditions dans lesquelles sont délivrés ces médicaments. »

V. – *Supprimé* .....

**CHAPITRE II**  
**Soins en milieu pénitentiaire et protection sociale des détenus.**

Art. 2.

.....Conforme .....

Art. 2 bis.

..... *Supprimé*.....

Art. 3.

La sous-section 1 de la section 9 du chapitre premier du titre VIII du livre III du code de la sécurité sociale est ainsi rédigée :

*« Sous-section 1.*

*« Assurances maladie et maternité.*

**« Art. L. 381-30. – Les détenus sont affiliés obligatoirement aux assurances maladie et maternité du régime général à compter de la date de leur incarcération.**

**« Les condamnés bénéficiant d'une mesure de semi-liberté ou de placement à l'extérieur en application de l'article 723 du code de procédure pénale qui exercent une activité professionnelle dans les mêmes conditions que les travailleurs libres sont affiliés au régime d'assurance maladie maternité dont ils relèvent au titre de cette activité. Toutefois, les intéressés sont affiliés au régime général lorsqu'ils ne remplissent pas les conditions leur permettant de bénéficier des prestations des assurances maladie et maternité du régime dont ils relèvent au titre de leur activité.**

**« Les dispositions de l'article L. 115-6 ne sont pas applicables aux détenus.**

**« Une participation peut être demandée, lorsqu'ils disposent de ressources suffisantes, aux détenus assurés en vertu du premier alinéa ou à leurs ayants droit.**

**« Les conditions d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.**

**« Art. L. 381-30-1 à L. 381-30-4. – Non modifiés.....**

**« Art. L. 381-30-5. – I. – La part des dépenses prises en charge par les régimes d'assurance maladie afférente aux soins dispensés aux détenus, soit en milieu hospitalier, soit en milieu pénitentiaire, par un établissement de santé en application du dernier alinéa de l'article L. 711-3 du code de la santé publique est financée par la dotation globale versée à cet établissement en application de l'article L. 174-1.**

« Cette part est financée hors taux directeur, en fonction des dépenses de fonctionnement et d'investissement constatées et de leur évolution prévisible, selon les modalités déterminées par décret.

« II. – L'Etat verse à l'établissement de santé le montant du forfait journalier institué par l'article L. 174-4 ainsi que la part des dépenses de soins non prise en charge par l'assurance maladie dans la limite des tarifs servant de base au calcul des prestations.

« Art. L. 381-30-6. – L'Etat prend en charge :

« 1° les dépenses afférentes aux actions de prévention et d'éducation pour la santé engagées par l'établissement de santé, sous réserve de celles qui sont prises en charge par d'autres personnes morales de droit public ou privé et notamment par le département en application de l'article 37 de la loi n° 83-663 du 22 juillet 1983 complétant la loi n° 83-8 du 7 janvier 1983 relative à la répartition de compétences entre les communes, les départements, les régions et l'Etat ;

« 2° les frais de transport du personnel hospitalier, des produits et petits matériels à usage médical et des produits pharmaceutiques ;

« 3° les frais d'aménagement des locaux spécialement prévus pour l'admission des détenus dans les établissements de santé et dans les établissements pénitentiaires. »

#### Art. 4.

Par dérogation aux dispositions de l'article L. 381-30-1 du code de la sécurité sociale, les détenus incarcérés dans les établissements pénitentiaires à l'intérieur desquels le service public hospitalier, à titre transitoire, n'assure pas encore les soins, et notamment les établissements pénitentiaires dont le fonctionnement est régi par une convention mentionnée à l'article 2 de la loi n° 87-432 du 22 juin 1987 relative au service public pénitentiaire ne bénéficient des prestations en nature d'assurance maladie et maternité qu'en cas d'admission dans les établissements de santé.

Dans ce cas, la cotisation due par l'Etat en application de l'article L. 381-30-2 du code de la sécurité sociale est minorée d'un pourcentage fixé par le décret mentionné à l'article L. 381-30-2.

#### Art. 5.

..... Conforme .....

Art. 5 bis.

I. – Les personnels infirmiers fonctionnaires régis par le décret n° 90-230 du 10 mars 1990, en fonctions dans les services extérieurs de l'administration pénitentiaire à la date de la prise en charge effective par les établissements publics de santé associés au dispositif de soins en milieu pénitentiaire des obligations de service public mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 711-3 du code de la santé publique, sont détachés auprès desdits établissements dans un des corps des personnels infirmiers de la fonction publique hospitalière s'ils remplissent les conditions d'accès audit corps.

II. – Dans un délai d'un an à compter de la date mentionnée au I ci-dessus, les personnels pourront opter pour leur intégration dans un des corps précités, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. Les services accomplis dans le corps des infirmiers des services extérieurs de l'administration pénitentiaire sont considérés comme services effectifs accomplis dans les établissements publics de santé. Les agents qui n'auront pas fait valoir leur droit à intégration pourront demander leur intégration à la première vacance constatée dans leur corps d'origine ou, à défaut, leur intégration dans un des autres corps d'infirmiers relevant de la fonction publique de l'Etat.

III. – Les personnels infirmiers régis par la convention collective de la Croix-Rouge en fonctions à la date de la prise en charge mentionnée au I ci-dessus dans les services extérieurs de l'administration pénitentiaire sont mis à la disposition des établissements publics de santé associés au dispositif de soins en milieu pénitentiaire pour une période ne pouvant excéder la date d'expiration de la convention passée entre le ministère de la justice et la Croix-Rouge.

Les établissements publics de santé associés au dispositif de soins en milieu pénitentiaire peuvent maintenir et prendre à leur charge après son expiration les obligations résultant de la convention passée entre le ministère de la justice et la Croix-Rouge.

Art. 6.

..... Conforme .....

Art. 6 bis.

..... Supprimé .....

### CHAPITRE III

## **Transposition de directives européennes relatives à la publicité pour les médicaments à usage humain, aux médicaments homéopathiques à usage humain, aux dispositifs médicaux, à l'exercice de la pharmacie et à la prévention du tabagisme.**

### SECTION I

#### *Publicité pour les médicaments et certains produits à usage humain.*

#### Art. 7.

Au livre V du code de la santé publique, le chapitre IV du titre premier est ainsi modifié :

I. – L'article L. 551 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 551.* – On entend par publicité pour les médicaments à usage humain toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments à l'exception de celles définies à l'article L. 595-2. »

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

« – la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier ;

« – les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de vente et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le médicament ;

« – 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 médicament. »

II. – Sont insérés, après l'article L. 551, les articles L. 551-1 à L. 551-11 ainsi rédigés :

« *Art. L. 551-1.* – La publicité définie à l'article L. 551 ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique.

Elle doit présenter le médicament ou produit de façon objective et favoriser son bon usage.

« Elle doit respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché.

« *Art. L. 551-2.* – Seuls peuvent faire l'objet d'une publicité les médicaments pour lesquels ont été obtenus l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 601 ou l'enregistrement mentionné à l'article L. 601-3.

« *Art. L. 551-3.* – La publicité auprès du public pour un médicament n'est admise qu'à la condition que ce médicament ne soit pas soumis à prescription médicale, qu'il ne soit pas remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie et que l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ne comporte pas de restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique.

« Toutefois, les campagnes publicitaires pour des vaccins ou les médicaments visés à l'article 17 de la loi n° 76-616 du 9 juillet 1976 relative à la lutte contre le tabagisme peuvent s'adresser au public.

« *Art. L. 551-4.* – Les indications thérapeutiques dont la mention dans la publicité auprès du public est interdite sont déterminées par un arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition de l'Agence du médicament.

« *Art. L. 551-5.* – La publicité auprès du public pour un médicament mentionné à l'article L. 551-3 ainsi que les campagnes publicitaires auprès du public pour les vaccinations sont soumises à une autorisation préalable de l'Agence du médicament 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 de l'article L. 551-1 ou de l'article L. 551-4, le visa peut être suspendu en cas d'urgence ou retiré par décision motivée de l'agence.

« Les conditions d'octroi, de suspension ou de retrait du visa de publicité sont définies par décret en Conseil d'Etat.

« *Art. L. 551-6.* – La publicité pour un médicament auprès des professionnels de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art doit faire l'objet dans les quinze jours suivant sa diffusion d'un dépôt auprès de

l'Agence du médicament.

« En cas de méconnaissance des dispositions des articles L. 551-1 et L. 551-2, l'agence peut :

« a) ordonner la suspension de la publicité ;

« b) exiger qu'elle soit modifiée ;

« c) l'interdire et éventuellement exiger la diffusion d'un rectificatif.

« Les conditions d'application du présent article sont définies par décret en Conseil d'Etat.

« *Art. L. 551-7.* – Les personnes qui font de l'information par démarchage ou de la prospection pour des médicaments doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats figurant sur une liste établie par l'autorité administrative.

« Les employeurs des salariés mentionnés au premier alinéa doivent veiller en outre à l'actualisation des connaissances de ceux-ci.

« Ils doivent leur donner instruction de rapporter à l'entreprise toutes les informations relatives à l'utilisation des médicaments dont ils assurent la publicité, en particulier en ce qui concerne les effets indésirables qui sont portés à leur connaissance par les personnes visitées.

« *Art. L. 551-8.* – Des échantillons gratuits ne peuvent être remis qu'aux personnes habilitées à prescrire ou à dispenser des médicaments dans le cadre des pharmacies à usage intérieur, sur leur demande et dans les conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

« Aucun échantillon de médicaments contenant des substances classées comme psychotropes ou stupéfiants, ou auxquels la réglementation des stupéfiants est appliquée en tout ou partie, ne peut être remis.

« La remise d'échantillons de médicaments est interdite dans les enceintes accessibles au public à l'occasion de congrès médicaux ou pharmaceutiques.

« Les échantillons doivent être identiques aux spécialités pharmaceutiques concernées et porter la mention : " échantillon gratuit ".

« Dans le cadre de la promotion des médicaments auprès des personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer, il est interdit d'octroyer, d'offrir ou de promettre à ces personnes une prime, un avantage

pécuniaire ou un avantage en nature à moins que ceux-ci ne soient de valeur négligeable.

« *Art. L. 551-9.* – Les dispositions des articles L. 551-1, L. 551-2, du premier alinéa de l'article L. 551-3, des articles L. 551-4, L. 551-5, L. 551-6 et L. 551-7 sont applicables à la publicité pour les produits mentionnés à l'article L. 658-11, pour les générateurs, trousseaux et précurseurs et pour les produits et objets contraceptifs autres que les médicaments mentionnés dans la loi n° 67-1176 du 28 décembre 1967 relative à la régulation des naissances.

« Toutefois, seules les dispositions des articles L. 551-1, L. 551-5 et L. 551-6 sont applicables à la publicité pour les préservatifs.

« *Art. L. 551-10.* – La publicité pour les produits autres que les médicaments présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques est soumise aux dispositions des articles L. 551-1 (premier alinéa), L. 551-5 et L. 551-6, l'autorité compétente étant, dans ce cas, le ministre chargé de la santé.

« *Art. L. 551-11 (nouveau).* – La publicité en faveur des officines de pharmacies, ainsi que celle en faveur des entreprises et établissements pharmaceutiques, ne peut être faite que dans les conditions prévues par un décret en Conseil d'Etat. »

#### *Art. 7 bis.*

Le deuxième alinéa de l'article L. 365-1 du code de la santé publique est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :

« Toutefois, l'alinéa précédent ne s'oppose pas à l'octroi de l'hospitalité par les entreprises susvisées lors de manifestations d'information portant sur un médicament. Cette hospitalité doit toujours être d'un niveau raisonnable et rester accessoire par rapport à l'objectif principal de la réunion. Elle ne doit pas être étendue à des personnes autres que des professionnels de santé.

« De même, le premier alinéa ne s'applique pas aux avantages prévus par conventions passées entre les membres de ces professions et des entreprises, dès lors que ces conventions ont pour objet explicite

et but réel des activités de recherche ou d'évaluation scientifique, qu'elles sont, avant leur mise en application, soumises pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent et notifiées, lorsque les activités de recherche ou d'évaluation sont effectuées, même partiellement, dans un établissement de santé au responsable de l'établissement, et que les rémunérations ne sont pas calculées de manière proportionnelle au nombre de prestations ou produits prescrits, commercialisés ou assurés.

« Sont considérées comme des activités de recherche et d'évaluation scientifique et doivent donner lieu à convention, les manifestations à caractère exclusivement scientifique et professionnel à l'occasion desquelles une hospitalité est offerte aux praticiens par les entreprises. L'hospitalité offerte, à cette occasion, doit toujours être d'un niveau raisonnable et rester accessoire par rapport à l'objet scientifique principal de la réunion et ne doit pas être étendue à des personnes autres que les professionnels de santé. »

#### Art. 8.

Le premier alinéa de l'article L. 556 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Toute infraction aux dispositions des articles L. 551-1, L. 551-2, L. 551-3 (premier alinéa), L. 551-4 à L. 551-6, L. 551-8 à L. 551-10 et L. 552 est punie d'une amende de 250 000 F au plus et en cas de récidive d'une amende de 500 000 F au plus. »

#### Art. 9.

Par dérogation aux dispositions de l'article L. 551-7 du code de la santé publique, peuvent également exercer les activités définies au premier alinéa de cet article :

1° les personnes qui exercent des activités à la date de promulgation de la présente loi depuis moins de trois ans, après avis d'une commission, dont la composition est fixée par décret ;

2° les personnes qui exercent ou ont exercé de telles activités pendant au moins trois ans dans les dix années précédant la promulgation de la présente loi.

SECTION 2

*Médicaments homéopathiques à usage humain.*

Art. 10.

Le livre V du code de la santé publique est ainsi modifié :

I. – *Non modifié* .....

II. – Après l'article L. 601-2 sont insérés les articles L. 601-3, L. 601-4 et L. 601-5 ainsi rédigés :

« *Art. L. 601-3.* – Par dérogation aux dispositions de l'article L. 601, ne sont pas soumis à l'autorisation de mise sur le marché prévue audit article les médicaments homéopathiques qui satisfont à toutes les conditions énumérées ci-dessous :

« 1° administration par voie orale ou externe ;

« 2° absence d'indication thérapeutique particulière sur l'étiquetage ou dans toute information relative au médicament ;

« 3° degré de dilution garantissant l'innocuité du médicament ; en particulier, le médicament ne peut contenir ni plus d'une partie par 10 000 de la teinture mère, ni plus d'un centième de la plus petite dose utilisée éventuellement en allopathie, pour les principes actifs dont la présence dans un médicament allopathique entraîne l'obligation de présenter une prescription médicale.

« Toutefois, ces médicaments homéopathiques doivent faire l'objet, avant leur commercialisation ou leur distribution à titre gratuit ou onéreux, en gros ou au détail, d'un enregistrement auprès de l'Agence du médicament. Cet enregistrement peut être refusé, suspendu ou supprimé si les conditions prévues au présent article ne sont pas remplies ou en cas de danger pour la santé publique.

« L'enregistrement précise la classification en matière de délivrance du médicament.

« *Art. L. 601-4.* – Les médicaments homéopathiques ne correspondant pas aux voies d'administration visées à l'article L. 601-3, notamment ceux administrés par voie injectable sous-cutanée, peuvent faire l'objet d'un enregistrement selon des règles particulières.

« Art. L. 601-5 (nouveau). – L'enregistrement prévu aux articles L. 601-3 et L. 601-4 peut couvrir une série de médicaments homéopathiques obtenus à partir de la ou des mêmes souches homéopathiques.

« La demande d'enregistrement doit être accompagnée de documents permettant de démontrer la qualité et l'homogénéité des lots de fabrication de ces médicaments homéopathiques. »

III. – L'article L. 605 est ainsi modifié :

1° Au 3°, les mots : « une autorisation de mise sur le marché » sont remplacés par les mots : « une autorisation de mise sur le marché, ou un enregistrement de médicament homéopathique. ».

2° Sont ajoutés un 12° et un 13° ainsi rédigés :

« 12° Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir l'enregistrement des médicaments homéopathiques prévu aux articles L. 601-3 et L. 601-4, la nature du dossier ainsi que les règles relatives à l'étiquetage et à la notice de ces médicaments :

« 13° Les règles particulières applicables aux essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques des médicaments homéopathiques faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, en prenant en compte la spécificité du médicament homéopathique et un usage généralement lié à la tradition. »

#### Art. 11.

Le deuxième alinéa de l'article 17 de la loi n° 92-1477 du 31 décembre 1992 relative aux produits soumis à certaines restrictions de circulation et à la complémentarité entre les services de police, de gendarmerie et de douane est ainsi rédigé :

« L'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 601 du code de la santé publique ou l'enregistrement prévu aux articles L. 601-3 et L. 601-4 du même code valent autorisation au sens de l'alinéa précédent. »

#### Art. 12.

Les médicaments homéopathiques dont l'autorisation et la mise sur le marché ont eu lieu avant la date de promulgation de la présente loi doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement au plus tard le 31 décembre 1996.

A titre transitoire, ces médicaments homéopathiques peuvent continuer à être commercialisés jusqu'à la notification de la décision du directeur général de l'Agence du médicament sur cette demande.

### SECTION 3

#### ***Exercice de la profession de pharmacien.***

Art. 13.

..... Conforme .....

Art. 13 bis.

Les deux premiers alinéas de l'article L. 570 du code de la santé publique sont remplacés par cinq alinéas ainsi rédigés :

« Toute ouverture d'une nouvelle officine, tout transfert d'une officine d'un lieu dans un autre sont subordonnés à l'octroi d'une licence délivrée par le représentant de l'Etat dans le département après avis du conseil régional de l'ordre des pharmaciens et du directeur régional des affaires sanitaires et sociales.

« Un transfert peut être demandé pour le territoire d'une même commune, pour celui d'une commune limitrophe ou d'une même communauté urbaine. Les demandes de transfert bénéficient d'une priorité par rapport aux demandes d'ouverture d'une nouvelle officine.

« Parmi les demandes d'ouverture d'une nouvelle officine, celles qui sont présentées par des pharmaciens n'ayant jamais été titulaires d'une licence d'officine ou n'en étant plus titulaires depuis au moins trois ans à la date du dépôt de la demande bénéficient d'une priorité.

« Toute demande ayant fait l'objet du dépôt d'un dossier complet bénéficie d'un droit d'antériorité par rapport aux demandes ultérieures concurrentes.

« Les transferts d'officines ne peuvent être autorisés qu'à la double condition qu'ils ne compromettent pas l'approvisionnement normal en médicaments de la population du quartier d'origine et qu'ils répondent à un besoin réel de la population résidant dans le quartier d'accueil. Dans le cas d'un transfert entre communes, les besoins de la nouvelle population à desservir s'apprécient selon les règles fixées à l'article L. 571. »

Art. 13 *ter*.

..... Conforme .....

Art. 13 *quater*.

L'avant-dernier alinéa de l'article L. 571 du code de la santé publique est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :

« Lorsque la création d'une officine ou son transfert en provenance d'une autre commune peut être autorisé en application des deuxième à quatrième alinéas du présent article, le préfet peut, en vue d'assurer une desserte satisfaisante de la population, désigner par arrêté le ou les secteurs de la commune dans lesquels l'officine devra être située.

« Si les besoins réels de la population résidente et de la population saisonnière l'exigent, des dérogations à ces règles peuvent être accordées par le préfet après avis motivé du directeur régional des affaires sanitaires et sociales, du pharmacien inspecteur régional de la santé, du conseil régional de l'ordre des pharmaciens et des syndicats professionnels.

« Dans les cas pris en considération à l'alinéa précédent, les besoins réels de la population résidente et de la population saisonnière sont appréciés au regard notamment de l'importance de la population concernée et de ses caractéristiques d'âge et de dépendance éventuelles, des conditions de desserte de la zone intéressée et d'accès aux officines les plus proches et des populations que celles-ci resteraient appelées à desservir. Le préfet précise, dans sa décision, les populations prises en compte pour l'octroi des licences. »

Art. 13 *quinquies*, 13 *sexies* et 13 *septies*.

..... Conformés .....

Art. 13 *octies* (nouveau).

Les deux derniers alinéas de l'article L. 589 du code de la santé publique sont remplacés par quatre alinéas ainsi rédigés :

« Il est, en outre, interdit aux pharmaciens de recevoir des commandes de médicaments et autres produits ou objets mentionnés à l'article L. 512 par l'entremise habituelle de courtiers et de se livrer au tra-

fic et à la distribution à domicile de médicaments, produits ou objets précités, dont la commande leur serait ainsi parvenue.

« Toute commande livrée en dehors de l'officine par toute autre personne ne peut être remise qu'en paquet scellé portant le nom et l'adresse du client.

« Toutefois, sous réserve du respect des dispositions du premier alinéa de l'article L. 580, les pharmaciens d'officine, ainsi que les autres personnes légalement habilitées à les remplacer, assister ou seconder, peuvent dispenser personnellement une commande au domicile des patients dont la situation le requiert.

« Les conditions d'application du présent article sont déterminées par décret pris après avis du Conseil d'Etat. »

#### *Art. 13 nonies (nouveau).*

L'article L. 595-2 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Ces dispositions s'appliquent à la Pharmacie centrale des armées dans le cadre de préparations nécessaires aux besoins spécifiques des armées en l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée citées au 2° et au 4° de l'article L. 511-1. »

#### *Art. 13 decies (nouveau).*

L'article L. 596-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 596-2.* – Les médicaments inutilisés ne peuvent être collectés, auprès du public, que par les officines de pharmacie, les pharmacies à usage intérieur définies à l'article L. 595-1 du présent code ou sous la responsabilité d'un pharmacien par des organismes à but non lucratif.

« Les médicaments ainsi collectés peuvent être mis gratuitement à la disposition de populations démunies par des organismes à but non lucratif, sous la responsabilité d'un pharmacien.

« Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions d'application du présent article. »

#### *Art. 13 undecies (nouveau).*

Il est inséré, dans le code de la santé publique, un article L. 596-3 ainsi rédigé :

« *Art. L. 596-3.* – Les dispositions de l'article L. 596, à l'exclusion de celles visées au deuxième alinéa, s'appliquent aux établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées chargés de l'importation, l'exportation et la distribution en gros de médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 517, ainsi qu'à la Pharmacie centrale des armées. Les médicaments, visés à l'article précité, fabriqués dans cet établissement sont soumis aux dispositions de l'article L. 601, à l'exclusion de ceux nécessaires aux besoins spécifiques des armées et destinés à pallier l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée.

« Un décret en Conseil d'Etat précise les modalités d'application du présent article et les adaptations qui pourront être apportées en ce qui concerne ces établissements pharmaceutiques, aux troisième, quatrième et cinquième alinéas de l'article L. 596. »

#### SECTION 4

##### *Dispositifs médicaux.*

Art. 14.

..... Conforme .....

Art. 15.

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

#### « LIVRE V BIS

#### « DISPOSITIONS RELATIVES AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX

##### « CHAPITRE PREMIER

##### « Dispositions générales.

« *Art. L. 665-3.* – On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit d'origine ni humaine ni animale ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

« Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs.

« *Art. L. 665-4.* – Les dispositifs médicaux ne peuvent être mis sur le marché, mis en service ni utilisés dans le cadre d'investigations cliniques s'ils n'ont reçu, au préalable, un certificat attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers.

« La certification de conformité est établie par le fabricant lui-même ou par des organismes désignés par l'autorité administrative et disposant d'une personne qualifiée.

« Un décret en Conseil d'Etat détermine les catégories de dispositifs et les procédures de certification qui leur sont applicables ainsi que, le cas échéant, la durée pendant laquelle la certification est valable.

« *Art. L. 665-5 et L. 665-6.* – *Non modifiés.* .....

« *Art. L. 665-7.* – Le fait pour le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers ayant eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'autorité administrative est puni d'un emprisonnement de quatre ans et d'une amende de 500 000 F ou de l'une de ces deux peines seulement.

« Les dispositions de l'article L. 658-9 du présent code sont applicables à la recherche et à la constatation des infractions aux dispositions de l'article L. 665-4 et des textes pris pour son application.

## « CHAPITRE II

### « *Dispositions particulières relatives aux systèmes et aux éléments destinés à être assemblés en vue de constituer un dispositif médical.*

« *Art. L. 665-8.* – *Non modifié.* .....

« CHAPITRE III  
« Dispositions communes.

« Art. L. 665-9. -- Non modifié ..... »

Art. 15 bis (nouveau).

Aux articles L. 595-2, quatrième alinéa, L. 595-6, premier alinéa et L. 595-7-1 du code de la santé publique, les mots : « matériels médicaux stériles » sont remplacés par les mots : « dispositifs médicaux ».

SECTION 5  
Prévention du tabagisme.

Art. 16.

I. – A l'article L. 355-27 du code de la santé publique :

1° le dernier alinéa du III est abrogé ;

2° il est inséré un III bis ainsi rédigé :

« III bis. – Toutes les unités de conditionnement du tabac et des produits du tabac portent, dans les conditions fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé, un message spécifique de caractère sanitaire. »

3° il est inséré un V ainsi rédigé :

« V. – Les unités de conditionnement autres que les paquets de cigarettes qui ne seraient pas conformes aux dispositions de l'arrêté mentionné au III bis peuvent être commercialisés jusqu'au 30 juin 1995. »

II. – Non modifié.....

CHAPITRE IV  
Agence du médicament.

Art. 17.

I à IV. – Non modifiés .....

V. – L'article L. 567-4 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 567-4.* – Le directeur général de l'Agence du médicament prend au nom de l'Etat les décisions qui relèvent de la compétence de l'agence en vertu des dispositions des titres premier, II et III du présent livre, de celles de la loi n° 67-1176 du 28 décembre 1967 relative à la régulation des naissances, de l'article 17 de la loi n° 92-1477 du 31 décembre 1992 relative aux produits soumis à certaines restrictions de circulation et à la complémentarité entre les services de police, de gendarmerie et de douane, ainsi que des mesures réglementaires prises pour l'application de ces dispositions.

« En cas de menace grave pour la santé publique, le ministre chargé de la santé peut, par arrêté motivé, se substituer au directeur général de l'Agence du médicament pour prendre une décision mentionnée au premier alinéa. »

V bis et VI. – *Non modifiés.* .....

VII. – A l'article L. 598 du code de la santé publique, la première phrase est ainsi rédigée : « L'ouverture d'un établissement pharmaceutique est subordonnée à une autorisation délivrée par l'Agence du médicament lorsqu'il s'agit d'un établissement pharmaceutique se livrant à la fabrication, l'exploitation ou à l'importation des médicaments, des générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés au 3° de l'article L. 512 et des produits mentionnés à l'article L. 658-11, et par le ministre chargé de la santé pour les autres établissements pharmaceutiques. »

#### Art. 17 bis (nouveau).

I. – L'article L. 567-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au 3°, les mots : « médicaments et produits mentionnés au a du 1° » sont remplacés par les mots : « médicaments et produits mentionnés au 1° » ;

2° Après le 7°, il est inséré un 7° bis ainsi rédigé :

« 7° bis D'exécuter le contrôle de qualité des analyses de biologie médicale et de procéder, à la demande des services concernés, aux expertises techniques de qualité des analyses ; »

3° Au dernier alinéa, les mots : « et à la qualité des analyses de biologie médicale » sont supprimés.

II. — Après le 5° de l'article L. 567-9 du code de la santé publique, il est inséré un 6° ainsi rédigé :

« 6° Le respect des règles applicables aux établissements de fabrication et d'importation des réactifs de laboratoire destinés aux analyses de biologie médicale et des réactifs mentionnés au 2° de l'article L. 512. »

III. — L'article L. 761-14 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 761-14.* — Le contrôle de qualité des analyses est exécuté, selon des modalités fixées par décret, par l'Agence du médicament. »

IV. — L'article 19 de la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, après les mots : « réactifs destinés aux analyses de biologie médicale » sont insérés les mots : « et des réactifs mentionnés au 2° de l'article L. 512 du code de la santé publique » ;

2° Au deuxième alinéa, après les mots : « réactifs de laboratoire destinés aux analyses de biologie médicale » sont insérés les mots : « et des réactifs mentionnés au 2° de l'article L. 512 du code de la santé publique » ;

3° Le troisième alinéa est complété par les mots : « et les réactifs mentionnés au 2° de l'article L. 512 ».

V. — Il est inséré, après l'article L. 761-14 du code de la santé publique, un article L. 761-14-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 761-14-1.* — Les réactifs destinés aux laboratoires d'analyses de biologie médicale et les réactifs mentionnés au 2° de l'article L. 512 du présent code font l'objet, avant leur mise sur le marché, à titre gratuit ou onéreux, d'un enregistrement auprès de l'Agence du médicament dans des conditions définies par décret en Conseil d'État.

« Ce décret précise en outre les conditions dans lesquelles des réactifs présentant des risques pour la santé publique peuvent être retirés du marché à titre provisoire ou définitif.

« Le ministre chargé de la santé peut, sur proposition du directeur général de l'Agence du médicament, fixer par arrêté des conditions particulières de mise sur le marché, de contrôle, d'évaluation et d'utilisation pour certaines catégories de réactifs.

« A titre transitoire et au plus tard jusqu'au 31 décembre 1995 l'Agence du médicament peut, par convention, confier le contrôle de

qualité prévu à l'article L. 761-14 à des organismes publics ou privés agréés par le ministre chargé de la santé après avis de la commission nationale permanente de biologie médicale.

fait de mettre sur le marché des réactifs dont la commercialisation a été suspendue en application du deuxième alinéa est puni des peines prévues aux articles L. 213-1 et L. 213-2 (1°) du code de la consommation.

« Les dispositions de l'article L. 658-9 du présent code sont applicables à la recherche et à la constatation des infractions aux dispositions des alinéas précédents et des textes pris pour leur application. »

### Art. 18.

I à V. – *Non modifiés* .....

VI. – Le deuxième alinéa de l'article 21 de la même loi est ainsi rédigé :

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

### Art. 18 bis A (*nouveau*).

I. – L'article L. 617-1 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les autorisations visées aux deuxième et troisième alinéas peuvent être suspendues ou retirées si les conditions prévues auxdits alinéas ne sont plus remplies. »

II. – L'article L. 617-4 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Un décret en Conseil d'Etat détermine les conditions auxquelles est subordonnée cette autorisation. »

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

« L'autorisation de mise sur le marché prévue au premier alinéa de l'article L. 617-1 du présent code vaut autorisation d'importation au sens de l'alinéa précédent. »

III. – L'article L. 617-18 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« 15° Les conditions d'octroi, de suspension ou de retrait des autorisations visées aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 617-1. »

Art. 18 bis.

..... Conforme .....

Art. 18 ter (nouveau).

Les cinq derniers alinéas de l'article L. 760 du code de la santé publique sont remplacés par huit alinéas ainsi rédigés :

« La transmission de prélèvements aux fins d'analyses n'est autorisée qu'au pharmacien d'officine installé dans une agglomération où n'existe pas de laboratoire exclusif ou qu'entre laboratoires dans les conditions définies ci-dessous.

« Il est interdit aux laboratoires qui prennent en charge les prélèvements d'organiser le ramassage chez les préleveurs dans les agglomérations où existe une pharmacie ou un laboratoire exclusif.

« Les transmissions de prélèvements aux fins d'analyses entre deux laboratoires ne peuvent être effectuées qu'en application d'un contrat de collaboration préalablement conclu entre eux, qui précise la nature et les modalités des transmissions effectuées, à l'exception des actes visés à l'article L. 759 et des actes très spécialisés dont la liste est fixée par arrêté après avis de la commission nationale permanente de biologie médicale.

« Un décret en Conseil d'Etat fixe le nombre maximum de laboratoires avec lesquels un laboratoire peut conclure un ou des contrats de collaboration et la zone géographique dans laquelle doivent être situés ces laboratoires.

« Les laboratoires exploités au sein d'une même société sont autorisés à réaliser entre eux des transmissions de prélèvements aux fins d'analyses sans conclure de contrat de collaboration. Toutefois, ils devront comme ci-dessus en préciser la nature et les modalités dans un règlement intérieur dont le texte devra être communiqué au préfet et au Conseil de l'ordre compétent.

« Dans le cas de la collaboration entre laboratoires, l'analyse est effectuée sous la responsabilité du laboratoire qui a effectué ou pris en charge le prélèvement.

« Le volume maximum total des analyses transmises par un laboratoire à d'autres laboratoires dans le cadre des différents cas mentionnés ci-dessus sera déterminé par décret en Conseil d'Etat.

« Une indemnité forfaitaire dont le montant est fixé par arrêté interministériel est attribuée au pharmacien d'officine ou au directeur de laboratoire qui a assuré la transmission, soit d'actes visés à l'article L. 759, soit d'actes très spécialisés dont la liste est fixée par arrêté après avis de la commission nationale permanente de biologie médicale. Cette indemnité, incluse dans la tarification des analyses auxquelles a donné lieu le prélèvement, est à la charge du laboratoire qui a effectué ces analyses. »

## TITRE II

### DISPOSITIONS RELATIVES A L'ORGANISATION DES STRUCTURES DE SOINS ET DES PROFESSIONS DE SANTÉ

#### CHAPITRE PREMIER

#### Établissements de santé.

##### Art. 19 A (*nouveau*).

I. – Il est inséré, à la section 1 du chapitre premier du livre VII du code de la santé publique, un article L. 711-2-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 711-2-1.* – Les établissements de santé publics et privés peuvent créer et gérer dans des conditions fixées par voie réglementaire, les établissements d'hébergement pour personnes âgées mentionnés au cinquième alinéa de l'article 3 de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 relative aux institutions sociales et médico-sociales. »

II. – L'article 29 de la loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière est abrogé.

##### Art. 19.

..... Supprimé.....

Art. 20.

I. -- Il est inséré, dans le code de la santé publique, un article L. 712-17-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 712-17-1. – L'autorisation mentionnée à l'article L. 712-8 donnée à un établissement, une installation, un équipement ou une activité de soins peut être retirée, totalement ou partiellement, par le représentant de l'Etat ou par le ministre chargé de la santé dans le cas mentionné au deuxième alinéa de l'article L. 712-16 dans la limite des besoins de la population et de l'intérêt des malades, lorsqu'il est constaté que le taux d'occupation des installations ou d'utilisation des équipements ou le niveau des activités de soins apprécié selon les critères identiques entre établissements publics et privés, est durablement inférieur, pendant une période déterminée par décret en Conseil d'Etat, à des taux ou niveaux correspondant à une occupation, une utilisation ou une capacité normale qui sont déterminés en fonction des installations, équipements ou activités par ledit décret.

« La période mentionnée au premier alinéa peut varier en fonction de la nature des installations, équipements ou activités de soins, sans pouvoir être inférieure à trois ans. Son point de départ ne peut être antérieur au 1<sup>er</sup> juin 1991.

« La décision de retrait doit être motivée. Elle ne peut être prise qu'après consultation, selon le cas, du comité régional ou du comité national de l'organisation sanitaire, qui aura eu préalablement communication de l'ensemble des éléments de la procédure contradictoire et, notamment, après que l'établissement qui dispose d'un délai de six mois pour le faire, a présenté ses observations ou a proposé un regroupement ou une reconversion totale ou partielle, en vue notamment de créer une institution régie par la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 relative aux institutions sociales et médico-sociales. Dans ce cas, la décision ne peut intervenir qu'après qu'a été rendu l'avis du comité régional ou du comité national de l'organisation sanitaire visé à l'article 3 de ladite loi. En outre, celle-ci ne peut intervenir qu'après accord, s'il y a lieu, des services de l'Etat et du président du conseil général.

« Lorsqu'une décision de retrait prise au titre des dispositions du présent article a pour effet de créer une diminution de moyens supérieure à l'excédent constaté dans une zone sanitaire donnée, aucune autorisation ne peut être accordée tant que les indices de besoins correspondants n'ont pas fait l'objet d'une révision selon les modalités prévues aux articles L. 712-1 et L. 712-5. »

II et III. – *Non modifiés* .....

Art. 20 bis (nouveau).

I. — A l'article L. 714-7 du code de la santé publique, la dernière phrase de l'avant-dernier alinéa et le dernier alinéa sont remplacés par deux alinéas ainsi rédigés :

« Au vu de la décision du représentant de l'Etat arrêtée dans les conditions ci-dessus, le directeur procède dans un délai de quinze jours suivant cette décision, à la répartition des dépenses approuvées entre les comptes de chaque groupe fonctionnel. En sa plus proche séance, le conseil d'administration est informé de cette répartition.

« Le budget ainsi réparti est exécutoire à compter de la date de sa transmission au représentant de l'Etat. »

II. — A l'article L. 714-8 du code de la santé publique, le mot : « délibération » est remplacé par le mot : « répartition ».

III. — Le troisième alinéa de l'article L. 714-12 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Le directeur ordonnateur des dépenses peut procéder en cours d'exercice à des virements de crédits entre les comptes d'un même groupe fonctionnel. Ces virements sont portés, sans délai, à la connaissance du comptable, du représentant de l'Etat et du conseil d'administration dans sa plus proche séance. »

Art. 21.

L'article L. 716-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 716-1.* — En vue de mieux répondre aux besoins de la population et de contribuer à la maîtrise des dépenses de santé, un régime expérimental relatif à l'autorisation d'installation des équipements matériels lourds définis par l'article L. 712-19, permettant de déroger aux dispositions de l'article L. 712-9, 1° et 2°, pourra être institué dans une ou plusieurs régions sanitaires par arrêtés des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« Ces arrêtés déterminent la liste des équipements pouvant bénéficier de ces dispositions et les régions concernées.

« Toute expérimentation réalisée dans le cadre de ce régime doit donner lieu, dans un délai maximum de trois ans à compter de la promulgation de la loi n° ... du ... relative à la santé publique et à la protection sociale, à la conclusion d'un contrat entre le demandeur de l'autorisation, le représentant de l'Etat et les organismes d'assurance

maladie. Le contrat est conclu pour une durée fixée par référence aux dispositions de l'article L. 712-14. Sa conclusion vaut autorisation.

« Ce contrat a pour objet de fixer des modalités particulières d'exploitation et de tarification, ou de prévoir les conditions dans lesquelles le demandeur compensera intégralement, par des suppressions de lits ou de places d'hospitalisation ou d'activités de soins ou d'équipements matériels lourds ou de toute prestation en nature prise en charge par l'assurance maladie, les coûts résultant pour l'assurance maladie de la mise en service de l'équipement autorisé à titre expérimental.

« L'application de ce contrat fait l'objet d'une évaluation annuelle et contradictoire. A l'issue d'une période de trois ans, en cas de non-respect de ses engagements par le titulaire de l'autorisation, celle-ci est retirée par le ministre ou son représentant.

« Les modalités d'application du présent article, et notamment les conditions d'évaluation de l'expérimentation et la durée des contrats, sont fixées par voie réglementaire. »

#### Art. 21 bis.

L'article L. 712-11 du code de la santé publique est ainsi modifié :

I. — Après le premier alinéa, sont insérés six alinéas ainsi rédigés :

« Par dérogation aux dispositions du précédent alinéa, l'autorisation de regroupement peut être accordée lorsque des établissements de santé situés dans une même région sanitaire :

« a) sont implantés dans des secteurs ou groupes de secteurs sanitaires ou psychiatriques différents ;

« b) demandent à se regrouper dans ladite région au titre d'une discipline pour laquelle la carte sanitaire est arrêtée par secteurs ou groupes de secteurs sanitaires ou psychiatriques.

« Dans ce cas, l'autorisation peut être accordée à condition que :

« 1° le regroupement n'entraîne dans aucun des secteurs concernés un déficit par rapport aux moyens définis par les indices de besoins fixés par la carte sanitaire ;

« 2° la réduction des capacités regroupées soit supérieure à celle mentionnée au premier alinéa, selon des modalités et dans la limite d'un plafond fixés par décret. »

II. — *Non modifié*.....

Art. 22.

..... Conforme.....

Art. 22 bis (nouveau).

Le troisième alinéa de l'article L. 714-20 du code de la santé publique est complété par les mots : « ainsi que les structures médico-techniques qui leur sont associées ».

Art. 23.

Les articles 29, 30, 31, 35, 41, 48, 49, 63, 69 et 81 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière sont ainsi modifiés :

I à IV. – *Non modifiés* .....

V. – Au 6° de l'article 41, le pourcentage : « 0,10 % » est remplacé par le pourcentage : « 0,15 % ».

VI à X – *Non modifiés* .....

Art. 24 et 25, 25 bis, 26 à 29, 29 bis.

..... Conformes .....

Art. 29 ter (nouveau).

Il est créé un établissement public national dénommé Etablissement français des greffes placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

Peuvent seuls bénéficier d'une greffe d'organes, de moelle, de cornée ou d'autres tissus dont la liste est fixée par arrêté après avis de l'établissement public, les personnes, quel que soit leur lieu de résidence, qui sont inscrites sur une liste nationale.

L'inscription des patients sur la liste, sa gestion et l'attribution des greffons, qu'ils aient été prélevés en France ou hors du territoire, sont confiées à l'Etablissement français des greffes.

Les règles de répartition et d'attribution des greffons sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Les modalités devront tenir compte du caractère d'urgence que peuvent prendre certaines indications de greffe.

Des experts désignés par l'établissement public peuvent prêter leur concours aux missions d'inspection des activités de greffe, du prélèvement jusqu'à la transplantation, diligentées soit à l'initiative de l'Etat, soit à la demande de l'Etablissement français des greffes.

Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités du présent article et notamment les modalités d'organisation et de fonctionnement de l'établissement et les conditions d'exercice de la tutelle.

#### *Art. 29 quater (nouveau).*

L'article 18 de la loi n° 92-1477 du 31 décembre 1992 relative aux produits soumis à certaines restrictions de circulation et à la complémentarité entre les services de police, de gendarmerie et de douane est ainsi modifié :

I. — Les mots : « d'organes, tissus, cellules ou » sont remplacés par le mot : « de ».

II. — L'article est complété par trois alinéas ainsi rédigés :

« Les établissements de santé dûment autorisés à prélever et greffer des organes en application des articles L. 712-8 à L. 712-20 du code de la santé publique sont autorisés par le ministre chargé de la santé à importer dans le territoire douanier et à exporter hors du territoire douanier des organes ; les établissements de santé autorisés à prélever des organes en vertu de l'article 4 de la loi n° 76-1181 du 22 décembre 1976 relative aux prélèvements d'organes sont autorisés par le ministre chargé de la santé à exporter des organes hors du territoire douanier.

« L'importation dans le territoire douanier et l'exportation hors du territoire douanier des tissus et cellules issus du corps humain sont soumises à autorisation et seuls peuvent importer ou exporter des tissus ou cellules des organismes autorisés par le ministre chargé de la santé.

« Les conditions d'application du présent article sont définies par décret en Conseil d'Etat. »

#### *Art. 29 quinquies (nouveau).*

Après le titre IV du livre premier du code de la santé publique, il est inséré un titre IV *bis* ainsi rédigé :

« *TITRE IV bis.*

« *MESURES SPÉCIFIQUES*  
« *AUX DÉPARTEMENTS D'OUTRE-MER*

« *Art. L. 145-5-1.* – Dans chaque département d'outre-mer, est créé un comité d'observation de la santé publique.

« Ce comité est composé d'un représentant de l'Etat ainsi que de personnes morales de droit public ou de droit privé dont le siège est dans le département et dont l'objet est de représenter les intérêts des professions médicales et de santé. Il est présidé par le représentant de l'Etat. Il émet des avis sur les problèmes relatifs à la santé dans le département et propose des adaptations aux mesures nationales ou locales. Il peut, à ce titre, recevoir et communiquer toute information relative à son objet.

« Un décret pris en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application du présent article. »

TITRE III

DISPOSITIONS RELATIVES À LA PROTECTION SOCIALE

Art. 30.

I. – Il est inséré, après l'article L. 821-1 du code de la sécurité sociale, un article L. 821-1-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 821-1-1.* – Un complément d'allocation aux adultes handicapés dont le montant est fixé par décret est versé aux bénéficiaires de cette allocation au titre de l'article L. 821-1 qui disposent d'un logement indépendant pour lequel ils reçoivent une aide personnelle au logement et qui perçoivent l'allocation aux adultes handicapés à taux plein ou en complément d'un avantage de vieillesse, d'invalidité ou d'une rente d'accident de travail.

« Le complément d'allocation aux adultes handicapés n'est pas versé pour les périodes pendant lesquelles le paiement de l'allocation

aux adultes handicapés est suspendu totalement ou partiellement en application de l'article L. 821-6.

« Les dispositions de l'article L. 821-5 sont applicables au complément d'allocation aux adultes handicapés. »

II. et III. – *Non modifiés* .....

Art. 31.

..... Conforme .....

Art. 31 bis (nouveau).

Le 1° de l'article L. 162-13-1 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« 1° L'assuré est dispensé de l'avance de ses frais pour la part garantie par les régimes obligatoires d'assurance maladie lorsque le montant restant à la charge de celui-ci dépasse un plafond fixé par décret ou encore lorsque l'assuré bénéficie d'une aide médicale gratuite ainsi que dans les cas où sa prise en charge totale (100 %) est la conséquence des dépenses importantes résultant d'une longue maladie ; ».

Art. 32.

..... Conforme .....

Art. 33.

A l'article 16 de la loi n° 93-8 du 4 janvier 1993 relative aux relations entre les professions de santé et l'assurance maladie, les mots : « jusqu'au 30 juin 1993 » sont remplacés par les mots : « jusqu'au 28 novembre 1993 ».

Art. 33 bis (nouveau).

La première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 741-14 du code de la sécurité sociale est complétée par les mots : « ainsi que des revenus perçus à l'étranger, ou provenant de l'étranger, ou versés par une organisation internationale ».

**Art. 33 ter (nouveau).**

Le troisième alinéa de l'article 9 de la loi n° 93-8 du 4 janvier 1993 relative aux relations entre les professions de santé et l'assurance maladie est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Toutefois, la contribution fait l'objet d'un versement unique au plus tard le 15 mai de l'année en cours. »

**Art. 34.**

I. — Sous réserve des décisions de justice devenues définitives, sont validés à compter du 1<sup>er</sup> janvier 1986 jusqu'à l'entrée en vigueur du présent article en tant qu'ils sont fondés sur le décret n° 85-1507 du 31 décembre 1985 relatif au forfait journalier et à la cotisation d'assurance maladie pour les assurés ressortissants du régime local d'assurance maladie dans les départements du Bas-Rhin, du Haut-Rhin et de la Moselle :

1° le précompte sur la totalité des rémunérations ou gains de la cotisation d'assurance maladie à la charge de l'assuré dans les départements du Haut-Rhin, du Bas-Rhin et de la Moselle, visée au premier alinéa de l'article L. 242-13 du code de la sécurité sociale ;

1° bis (nouveau) le précompte sur la totalité des rémunérations ou gains de la cotisation d'assurance maladie correspondant aux avantages particuliers dont bénéficient dans les départements du Bas-Rhin, du Haut-Rhin et de la Moselle, les personnes relevant des professions agricoles et forestières visées à l'article 1144 du code rural ;

2° la prise en charge par le régime local d'assurance maladie d'Alsace-Moselle du forfait journalier institué par l'article L. 174-4 du code de la sécurité sociale.

II. — Au premier alinéa de l'article L. 242-13 du code de la sécurité sociale, les mots : « le cas échéant dans la limite d'un plafond » sont supprimés.

III. — L'article 1257 du code rural est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Dans les départements du Haut-Rhin, du Bas-Rhin et de la Moselle, une cotisation d'assurance maladie peut être assise sur les rémunérations ou gains perçus par les assurés des professions agricoles et forestières. »

IV et V. — *Non modifiés* .....

Art. 35.

..... Conforme .....

Art. 35 bis (nouveau).

I. – A l'article L. 451-1 du code de la sécurité sociale, après la référence : « L. 455-1 » est insérée la référence : « L. 455-1-1, ».

II. – Au début du premier alinéa de l'article L. 455-1-1 du code de la sécurité sociale, après les mots : « La victime » sont insérés les mots : « ou ses ayants droit ».

III. – En conséquence, au deuxième alinéa de cet article, les mots : « à la victime » sont supprimés.

Art. 35 ter (nouveau).

I. – Les cotisations sociales d'origine légale ou conventionnelle imposées par la loi dues au titre des rémunérations versées aux salariés visés à l'article L. 722-1 du code du travail employés par des particuliers à des travaux domestiques sont calculées sur une assiette égale, par heure de travail, à une fois la valeur horaire du salaire minimum de croissance applicable au premier jour du trimestre civil considéré.

II. – Par dérogation aux dispositions du I, ces cotisations peuvent être calculées, d'un commun accord entre l'employeur et le salarié, sur les rémunérations réellement versées aux salariés.

III. – Les présentes dispositions s'appliquent aux rémunérations versées à compter du 1<sup>er</sup> avril 1994.

Art. 36.

I. – Le premier alinéa de l'article L. 615-8 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« L'assuré doit, pour bénéficier du règlement des prestations, être à jour de ses cotisations. Le défaut de versement des cotisations ne suspend le bénéfice des prestations qu'à l'expiration d'un délai de trente jours à compter de la date d'échéance. Cependant, en cas de paiement plus tardif, il peut dans un délai déterminé, faire valoir ses droits aux prestations, mais le règlement ne peut intervenir que si la totalité des cotisations dues a été acquittée avant l'expiration du même délai. »

II. — Le même article est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Par dérogation aux dispositions du premier alinéa du présent article, l'assuré dont l'entreprise a fait l'objet d'une liquidation judiciaire clôturée pour insuffisance d'actif et qui ne remplit plus les conditions pour relever d'un régime d'assurance maladie obligatoire peut bénéficier à compter du jugement de liquidation judiciaire des dispositions de l'article L. 161-8. »

**Art. 36 bis A (nouveau).**

Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

I. — Au premier alinéa de l'article L. 611-3, les mots : « de prévention, d'éducation et d'information sanitaires » sont substitués aux mots : « de prévention médicale ».

II. — L'article L. 611-4 est complété par les mots : « et de promouvoir une action de prévention, d'éducation, d'information sanitaires ».

III. — A l'article L. 612-2, les mots : « de la prévention, de l'éducation et de l'information sanitaires » sont substitués aux mots : « de la médecine préventive ».

**Art. 36 bis.**

L'article 1106-12 du code rural est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Nonobstant l'application des dispositions de l'alinéa précédent, le chef d'exploitation ou d'entreprise dont l'exploitation ou l'entreprise fait l'objet d'une liquidation judiciaire clôturée pour insuffisance d'actif et qui ne remplit plus les conditions pour relever d'un régime d'assurance maladie obligatoire peut bénéficier, à compter du jugement de liquidation judiciaire, des dispositions de l'article L. 161-8 du code de la sécurité sociale. »

**Art. 37.**

..... Conforme .....

**Art. 38.**

Le troisième alinéa du 1° de l'article L. 381-8 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« Une part du produit de cette cotisation est affectée, sous la forme de remise de gestion, au financement des dépenses de gestion des organismes assurant le service des prestations. Le montant de la

remise de gestion accordée à ces organismes par étudiant affilié est, à l'issue d'une période transitoire ne pouvant aller au-delà du 31 décembre 1995, identique quel que soit l'organisme gestionnaire. Les conditions d'application du présent alinéa sont fixées par un arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale et du ministre chargé du budget. »

Art. 39 (*nouveau*).

I. – Dispositions modifiant le code de la santé publique.

Le livre premier du code de la santé publique est complété par un titre V ainsi rédigé :

« **TITRE V**

« **DOSSIER DE SUIVI MÉDICAL**

« *Art. L. 145-6.* – Dans l'intérêt de la santé publique, aux fins de favoriser la qualité, la coordination et la continuité des soins, un dossier de suivi médical sera progressivement institué au bénéfice de toute personne recevant des soins d'un médecin. Ce dossier, propriété du patient, est couvert par le secret médical. Dans le respect des règles déontologiques, le médecin mentionné à l'article L. 145-7 porte à la connaissance du patient les informations médicales contenues dans le dossier.

« *Art. L. 145-7.* – Le patient choisit le médecin auquel il confie la tenue de son dossier de suivi médical. Le dossier de suivi médical est confié à un médecin généraliste. Pour certaines catégories de patients, le dossier de suivi médical peut être confié à un médecin autre que généraliste, en tenant compte des pathologies et, le cas échéant, de l'âge des intéressés. Le médecin désigné donne son accord, dans le respect des règles déontologiques qui lui sont applicables. Un décret en Conseil d'État détermine les médecins ayant qualité pour tenir le dossier de suivi médical conformément aux finalités mentionnées à l'article L. 145-6 appréciées, le cas échéant, selon les catégories de patients concernés.

« Lorsque le patient est un assuré social ou un ayant droit, il est tenu d'informer de son choix le service médical de l'organisme d'assurance maladie obligatoire dont il relève.

« Le choix du médecin chargé de la tenue du dossier pourra être modifié sur simple demande du patient ou du médecin.

« *Art. L. 145-8.* – Les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes et les médecins ou le cas échéant les établissements publics et privés de santé communiquent au médecin désigné par le patient selon les modalités prévues à l'article précédent et dans le respect des règles déontologiques, copie de tous les éléments médicaux utiles qu'ils détiennent concernant le patient, ou une synthèse de ces éléments.

« *Art. L. 145-9.* – Il est délivré à tout patient attributaire d'un dossier de suivi médical un carnet de liaison.

« Nul ne peut en exiger la communication, à l'exception des médecins appelés à donner des soins au patient et, dans l'exercice de ses missions, du service médical de l'organisme d'assurance maladie obligatoire dont il relève.

« Quiconque aura obtenu ou tenté d'obtenir en violation des dispositions de l'alinéa précédent le carnet de liaison d'un patient sera puni d'un an d'emprisonnement et de 100 000 F d'amende.

« Le médecin désigné et l'ensemble des médecins appelé à donner des soins au patient visent le carnet de liaison et, dans le respect des règles de déontologie qui leur sont applicables, y portent les constatations pertinentes pour le suivi médical du patient.

« *Art. L. 145-10.* – Un décret en Conseil d'Etat précise les modalités d'application des articles précédents. »

## II. – Dispositions modifiant le code de la sécurité sociale.

1° L'article L. 162-5 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa (10°) ainsi rédigé :

« 10° Les obligations et, le cas échéant, la rémunération des praticiens qui remplissent les fonctions visées à l'article L. 145-7 du code de la santé publique. »

2° A la sous-section 2 de la section 1 du chapitre premier du titre VI du livre premier du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 161-15-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 161-15-1.* – La prise en charge par les organismes d'assurance maladie des actes et prestations effectués ou prescrits par un médecin, est subordonnée, selon des modalités déterminées par décret en Conseil d'Etat, à la production d'une attestation par ce médecin de la présentation par le patient du carnet de liaison mentionné à l'article L. 145-9 du code de la santé publique. »

### III. — Dispositions communes.

Les conditions dans lesquelles les dispositions des articles L. 145-7 à L. 145-9 du code de la santé publique et de l'article L. 161-15-1 du code de la sécurité sociale sont progressivement rendues applicables à l'ensemble des patients qu'elles visent, par catégories de patients, sont déterminées par décrets en Conseil d'Etat en tenant compte des pathologies et, le cas échéant, de l'âge.

Lorsqu'il constate qu'un patient entre dans une des catégories visées à l'alinéa précédent, le médecin consulté en informe le patient ainsi que le service médical de l'organisme d'assurance maladie obligatoire dont il relève.

Le médecin chargé de la tenue du dossier est désigné dans les conditions prévues à l'article L. 145-7 du code de la santé publique.

Lorsque le patient est un assuré social ou un ayant droit, la décision de constitution du dossier est approuvée par le service médical de l'organisme d'assurance maladie concerné.

Lorsque les conditions justifiant l'attribution d'un dossier de suivi médical ne sont plus satisfaites, le médecin auquel est confié la tenue du dossier de suivi médical en fait part au patient et en informe, le cas échéant, le service médical de la caisse dont relève ce dernier.

#### Art. 40 (*nouveau*).

L'article L. 135-1 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Le fonds de solidarité vieillesse peut exceptionnellement recruter des agents de droit privé régis par les conventions collectives applicables au personnel des organismes de sécurité sociale. »

#### Art. 41 (*nouveau*).

I. — L'intitulé de la section 2 du chapitre III du titre IV du livre premier du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

##### « SECTION 2

##### « Les tribunaux du contentieux de l'incapacité. »

II. — L'article L. 143-2 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « commissions régionales » sont remplacés par les mots : « tribunaux du contentieux de l'incapacité ».

2° Le troisième alinéa est ainsi rédigé :

« Ces tribunaux sont composés de magistrats ou de magistrats honoraires de l'ordre administratif ou judiciaire, de fonctionnaires en activité ou honoraires, de travailleurs salariés, d'employeurs ou de travailleurs indépendants et de médecins. »

3° Le quatrième alinéa est abrogé.

III. – L'intitulé de la section 3 du chapitre III du titre IV du livre premier du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

### *« SECTION 3*

*« Cour nationale de l'incapacité  
et de la tarification de l'assurance des accidents du travail. »*

IV. – Aux articles L. 143-3 et L. 143-4, les mots : « commission nationale technique » sont remplacés par les mots : « Cour nationale de l'incapacité et de la tarification de l'assurance des accidents du travail ».

V. – L'intitulé de la section 4 du chapitre III du titre IV du livre premier du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

### *« SECTION 4*

*« Dispositions communes aux tribunaux du contentieux  
de l'incapacité et à la cour nationale de l'incapacité  
et de la tarification de l'assurance des accidents du travail. »*

VI. – A l'article L. 144-1 du code de la sécurité sociale, les mots : « commissions régionales » sont remplacés par les mots : « tribunaux du contentieux de l'incapacité » et les mots : « commission nationale technique » sont remplacés par les mots : « Cour nationale de l'incapacité et de la tarification de l'assurance des accidents du travail ».

### *Art. 42 (nouveau).*

I. – Dans le chapitre II du titre VI du livre premier du code de la sécurité sociale, après l'article L. 162-5, il est créé un article L. 162-5-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-5-1.* – En l'absence de convention, les dispositions prises en application du 9° de l'article L. 162-5 continuent à s'appliquer à l'égard des unions de médecins. »

II. – L'article 8 de la loi n° 93-8 du 4 janvier 1993 relative aux relations entre les professions de santé et l'assurance maladie est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Dans des conditions prévues par décret, les médecins conventionnés exerçant à titre libéral dans la circonscription de l'union sont tenus de faire parvenir à l'union les informations visées à l'article L. 161-29 du code de la sécurité sociale relatives à leur activité, sans que ces informations puissent être nominatives à l'égard des assurés sociaux ou de leurs ayants droit. »

#### Art. 43 (nouveau).

I. – Le troisième alinéa de l'article L. 382-3 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« Les revenus servant de base au calcul des cotisations dues au titre du présent régime sont constitués du montant brut des droits d'auteur lorsque ces derniers sont assimilés fiscalement à des traitements et salaires par le 1<sup>er</sup> *quater* de l'article 93 du code général des impôts. Ils sont constitués du montant des revenus imposables au titre des bénéfices non commerciaux majoré de 20 % lorsque cette assimilation n'est pas applicable. »

II. – Au premier alinéa du I de l'article L. 136-2 du code de la sécurité sociale, les mots : « des revenus tirés de leur activité d'artiste-auteur à titre principal ou accessoire par les personnes mentionnées à l'article L. 382-1 du code de la sécurité sociale, » sont abrogés. Cet alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « L'assiette de la contribution due par les artistes-auteurs est celle prévue au troisième alinéa de l'article L. 382-3 ».

Au deuxième alinéa de ce même paragraphe, les mots : « des revenus tirés de l'activité d'artistes-auteurs » sont remplacés par les mots : « des revenus des artistes-auteurs assimilés fiscalement à des traitements et salaires ».

III. – Les dispositions des I et II entrent en vigueur pour les cotisations et contribution exigibles ainsi que pour les revenus versés à compter du 1<sup>er</sup> juillet 1994.

IV. — Au 5° du IV de l'article 31 de la loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social, les mots : « au 1<sup>er</sup> juillet 1994 » sont remplacés par les mots : « au 1<sup>er</sup> janvier 1995 ».

V. — Au sein de la section 2 du chapitre II du titre VIII du livre III du code de la sécurité sociale, l'article L. 382-2 est complété par huit alinéas ainsi rédigés :

« Le directeur et l'agent comptable de l'organisme sont nommés dans des conditions fixées par décret.

« L'organisme est administré par un conseil d'administration comprenant des représentants des artistes-auteurs affiliés et des représentants des diffuseurs de chacune des branches professionnelles concernées désignés au scrutin de liste à la représentation proportionnelle. Il comprend également des représentants de l'Etat. Un décret en Conseil d'Etat précise les modalités d'application du présent alinéa.

« Le président du conseil d'administration est élu en son sein par le conseil. Le conseil d'administration siège valablement dès lors que le nombre de ses membres est supérieur à la moitié du nombre total des membres dont il est composé.

« Le mandat des administrateurs est de six ans. L'organisme ne peut, en aucun cas, allouer un traitement à ses administrateurs. Toutefois, elle leur rembourse leurs frais de déplacement. Les candidats exercent les fonctions de suppléant conformément aux dispositions de l'article L. 231-3 en ses alinéas 1 et 2.

« Sont électeurs pour le conseil d'administration de l'organisme les assurés sociaux affiliés au régime des artistes-auteurs âgés de seize ans accomplis. Les personnes énumérées au présent article doivent n'avoir encouru aucune des condamnations mentionnées aux articles L. 5 et L. 6 du code électoral. Les électeurs sont éligibles au conseil d'administration de l'organisme s'ils remplissent les conditions prévues à l'article L. 214-2.

« Les dispositions de l'article L. 214-3 du code de la sécurité sociale sont applicables aux candidats et aux administrateurs. Sont déchus de leur mandat les administrateurs qui cessent d'appartenir à la branche professionnelle au titre de laquelle ils ont été élus.

« Les règles relatives aux listes électorales, à la propagande et aux candidatures sont fixées par décret. Le contentieux est régi par les dispositions de l'article L. 214-13 du présent code. Les dispositions des articles L. 226-4, L. 231-4 et L. 231-5 ainsi que des articles L. 281-1 à L. 281-4 sont applicables en ce qui concerne le contrôle de l'administration.

« L'organisme peut exercer une action sociale en faveur de ses affiliés. La dotation annuelle calculée sur la base du produit de la contribution prévue à l'article L. 382-4 et les modalités de fonctionnement de la commission créée à cet effet sont fixés par décret en Conseil d'Etat. »

VI. — Les dispositions du paragraphe V du présent article entrent en vigueur à compter du 1<sup>er</sup> janvier 1995.

**Art. 44 (nouveau).**

L'article L. 311-1 du code de la mutualité est ainsi rédigé :

« *Art. L. 311-1.* — Un décret en Conseil d'Etat :

« *a)* détermine les règles de sécurité financière relatives aux engagements des mutuelles ;

« *b)* précise les conditions dans lesquelles les mutuelles doivent se garantir auprès de la caisse mutualiste de garantie visée à l'article L. 311-6 du présent code ou auprès d'une fédération mutualiste gérant un système de garantie dont le règlement est soumis à l'approbation de l'autorité administrative. »

**Art. 45 (nouveau).**

L'article L. 311-6 du code de la mutualité est ainsi rédigé :

« *Art. L. 311-6.* — A coté des systèmes de garantie actuellement gérés par les fédérations, il est créé une caisse mutualiste de garantie dotée de la personnalité morale de droit privé auprès de laquelle les mutuelles, non couvertes par système de garantie, doivent se garantir dans des conditions fixées par voie réglementaire. »

**Art. 46 (nouveau).**

Une contribution exceptionnelle égale à 1,5 % d'une assiette constituée par le chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France d'octobre 1993 à septembre 1994 auprès des pharmacies d'officines au titre des spécialités inscrites sur la liste mentionnée à l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale est due par les établissements de vente en gros de spécialités pharmaceutiques. Toutefois, ce taux est ramené pour la période sus-mentionnée à 1,35 % dans des conditions fixées par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale et du budget dans le cas où le chiffre d'affaires moyen du dernier trimestre 1993 et des premier, deuxième, troisième trimestres 1994 croît de moins de 6 %

par rapport à la même période de l'année précédente ; il est maintenu à 1,20 % pour une croissance comprise entre 2% et 5%. Il est fixé à 1 % en cas de croissance inférieure à 2 %.

La remise due par chaque établissement est recouverte 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'allocations 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 de sécurité sociale, avant le 31 mars 1994 pour ce qui concerne le chiffre d'affaires du dernier trimestre 1993, avant le 30 juin 1994 pour ce qui concerne le chiffre d'affaires du premier trimestre 1994, avant le 30 septembre 1994 pour ce qui concerne le chiffre d'affaires du deuxième trimestre 1994 et avant le 31 décembre 1994 pour ce qui concerne le chiffre d'affaires du troisième trimestre 1994. La contribution est recouverte comme une cotisation de sécurité sociale. Son produit est réparti entre les régimes d'assurance maladie finançant le régime des praticiens et auxiliaires médicaux conventionnés suivant une clé de répartition fixée par arrêté interministériel.

Pour la période du 1<sup>er</sup> janvier au 31 décembre 1994, les remises, ristournes et avantages commerciaux et financiers assimilés de toute nature consentis par tous les fournisseurs d'officine de spécialités pharmaceutiques remboursables ne peuvent excéder par mois et par ligne de produits et pour chaque officine 2,5 % du prix de ces spécialités.

Les sanctions pénales en cas de non respect du plafonnement sont celles prévues à l'article L. 162-38 du code de la sécurité sociale. Le plafonnement sera suspendu en cas de conclusion d'un code de bonnes pratiques commerciales entre les organisations représentatives des établissements de vente en gros de spécialités pharmaceutiques et celles des pharmaciens d'officine avant le 1<sup>er</sup> mars 1994.

#### *Art. 47 (nouveau).*

Sous réserve des décisions de justices devenues définitives, le montant de la prime dite de difficultés particulières, instituée par le protocole d'accord du 28 mars 1953 au bénéfice des personnels des organismes de sécurité sociale du régime général et de leurs établissements des départements du Bas-Rhin, du Haut-Rhin et de la Moselle, nonobstant toutes stipulations collectives et individuelles contraires en vigueur à la date de parution de la présente loi, est fixé, à compter du 1<sup>er</sup> décembre 1983 et à chaque période de versement à 3,95 fois la valeur du point, découlant de l'application des accords salariaux conclus conformément aux dispositions de la convention collective

nationale de travail du personnel des organisations de sécurité sociale du 8 février 1957. Elle est versée douze fois par an. La gratification annuelle à compter de la même période est majorée pour tenir compte du montant de l'indemnité dite de difficultés particulières attribué au titre du mois de décembre.

*Art. 48 (nouveau).*

Le Gouvernement présentera chaque année un rapport relatif à l'évolution des principaux indicateurs sociaux, afin de mieux pouvoir apprécier la portée des dispositifs de la protection sociale et l'évolution de la cohésion sociale de notre pays. Il comportera notamment :

- le nombre de bénéficiaires du revenu minimum d'insertion et des minimum sociaux ;
- l'insertion des plus défavorisés et l'effet des mesures d'intégration des handicapés ;
- l'évolution de la situation du logement social ;
- les caractéristiques du chômage de longue durée et les résultats des mesures de lutte contre l'exclusion ;
- un ou des indicateurs pertinents permettant de mesurer l'évolution des inégalités sociales ;
- les indicateurs relatifs à l'état sanitaire, à la délinquance et à la violence, etc ;
- les indicateurs relatifs à la situation des familles au niveau du remplacement des revenus par les pensions de retraite ;
- le taux de remboursements des dépenses de santé par l'assurance maladie.

*Délibéré en séance publique, à Paris, le 30 novembre 1993.*

*Le Président,*

*Signé : PHILIPPE SÉGUIN.*