

PROJET DE LOI

rejeté

le 13 décembre 2011

N° 26  
**S É N A T**

SESSION ORDINAIRE DE 2011-2012

---

---

## PROJET DE LOI

REJETÉ PAR LE SÉNAT  
EN NOUVELLE LECTURE

*relatif au renforcement de la sécurité sanitaire  
du médicament et des produits de santé.*

*Le Sénat a adopté, en nouvelle lecture, la motion,  
opposant la question préalable à la délibération du projet de  
loi, dont la teneur suit :*

---

**Voir les numéros :**

**Assemblée nationale (13<sup>ème</sup> législ.) :** 1<sup>ère</sup> lecture : **3714, 3725** et T.A. **741, 3881**. Commission mixte paritaire : **3941**.  
Nouvelle lecture : **3881, 3964** et T.A. **766**.

**Sénat :** 1<sup>ère</sup> lecture : **5, 44, 45** et T.A. **8** (2011-2012).  
Commission mixte paritaire : **100** (2011-2012).  
Nouvelle lecture : **130** et **162** (2011-2012).

En application de l'article 44, alinéa 3, du Règlement, le Sénat,

Considérant que l'Assemblée nationale n'a retenu aucune des rédactions approuvées par la commission mixte paritaire sur les articles relatifs aux liens d'intérêts, aux avantages consentis par les entreprises et à la gouvernance des produits de santé ;

Considérant que les dispositions tendant à renforcer les droits des victimes d'accidents médicamenteux ont été supprimées et que tant l'Assemblée nationale que le Gouvernement ont manifesté leur volonté de reporter *sine die* toute avancée dans ce domaine ;

Considérant que les dispositions du texte, par leur imprécision ou le renvoi à des textes d'application réglementaire, le vident en grande partie de sa portée ;

Considérant que cette entrave à l'application directe des mesures votées par le législateur porte en particulier sur l'obligation d'essais contre comparateurs actifs pour l'admission au remboursement des médicaments prévue à l'article 9 *bis* ;

Considérant que toute réflexion sur la question de la création d'un corps d'experts indépendants, sur le financement des associations d'usagers et sur l'avenir des visiteurs médicaux a été écartée ;

Considérant, dans ces conditions, que ce projet de loi n'est pas de nature à empêcher la survenance d'une nouvelle affaire comme celle du Mediator alors que des conclusions unanimes avaient été adoptées en mission sénatoriale d'information ;

Décide qu'il n'y a pas lieu de poursuivre la délibération sur le projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture (n° 130, 2011-2012).

En conséquence, conformément à l'article 44, alinéa 3, du Règlement, le projet de loi a été rejeté par le Sénat.

*Délibéré en séance publique, à Paris, le 13 décembre 2011.*

*Le Président,*

*Signé : Jean-Pierre BEL*