

TABLEAU COMPARATIF

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p align="center">Code de la santé publique</p> <p>Art. L. 3110-3. - Notamment les dispositions de l'article L. 1142-1, les professionnels de santé ne peuvent être tenus pour responsables des dommages résultant de la prescription ou de l'administration d'un médicament hors des conditions normales d'utilisation prévues par l'autorisation de mise sur le marché lorsque leur intervention était rendue nécessaire par l'existence d'une menace sanitaire grave et que la prescription ou l'administration du médicament avait été recommandée par le ministre chargé de la santé en application des dispositions de l'article L. 3110-1.</p>	<p align="center">Projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament</p> <p align="center">CHAPITRE I^{ER}</p> <p align="center">Dispositions relatives aux médicaments</p> <p align="center">Article 1^{er}</p> <p>L'article L. 3110-3 du code de la santé publique est modifié ainsi qu'il suit :</p> <p>I. - Les mots : « d'un médicament hors des conditions normales d'utilisation prévues par l'autorisation de mise sur le marché » sont remplacés par les mots : « d'un médicament en dehors des indications thérapeutiques ou des conditions normales d'utilisation prévues par son autorisation de mise sur le marché ou son autorisation temporaire d'utilisation ou bien d'un médicament ne faisant l'objet d'aucune de ces autorisations ».</p> <p>II. - Les mots : « avait été recommandée » sont remplacés par les mots : « a été recommandée ou exigée ».</p> <p>III. - Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé : « Le fabricant d'un médicament ne peut davantage être tenu pour responsable des dommages résultant de l'utilisation d'un médicament en dehors des indications thérapeutiques ou des conditions normales d'utilisa-</p>	<p align="center">Projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament</p> <p align="center">CHAPITRE I^{ER}</p> <p align="center">Dispositions relatives aux médicaments</p> <p align="center">Article 1^{er}</p> <p>L'article ...</p> <p>ainsi modifié :</p> <p>1° Les mots : « hors des conditions ...</p> <p>... par les mots : « en dehors des indications ...</p> <p>... autorisations, » ;</p> <p>2° Les ...</p> <p>... exigée » ;</p> <p>3° Il ...</p> <p>... rédigé : « Le ...</p>	<p align="center">Projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament</p> <p align="center">CHAPITRE I^{ER}</p> <p align="center">Dispositions relatives aux médicaments</p> <p align="center">Article 1^{er}</p> <p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p>Art. L. 4113-6. - Est interdit le fait, pour les membres des professions médicales mentionnées au présent livre, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. Est également interdit le fait, pour ces entreprises, de proposer ou de procurer ces avantages.</p> <p>.....</p>	<p>tion prévues par son autorisation de mise sur le marché ou son autorisation temporaire d'utilisation ou bien de celle d'un médicament ne faisant l'objet d'aucune de ces autorisations lorsque cette utilisation a été recommandée ou exigée par le ministre chargé de la santé en application de l'article L. 3110-1. Il en va de même du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, de l'autorisation temporaire d'utilisation ou de l'autorisation d'importation du médicament en cause. Ces dispositions ne les exonèrent pas de l'engagement de leur responsabilité dans les conditions de droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché du médicament. »</p>	<p>... même pour le titulaire ...</p> <p>... cause. Les dispositions du présent alinéa ne les exonèrent ...</p> <p>... médicament. »</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p>Il ne s'applique pas non plus à l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations de promotion ou lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique lorsqu'elle est prévue par convention passée entre l'entreprise et le professionnel de santé et soumise pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent avant sa mise en application, et que cette hospitalité est d'un niveau raisonnable, reste accessoire par rapport à l'objectif principal de la réunion et n'est pas étendue à des personnes autres que les professionnels directement concernés.</p> <p>.....</p>	<p>Article 2</p> <p>Au troisième alinéa de l'article L. 4113-6 du code de la santé publique, les mots : « d'un niveau raisonnable, reste accessoire par rapport à l'objectif principal de la réunion » sont remplacés par les mots : « limitée à l'objectif principal de la manifestation ».</p>	<p>Article 2</p> <p>Dans le troisième alinéa de l'article L. 4113-6 du code de la santé publique, les mots : « , reste accessoire par rapport à l'objectif principal de la réunion » sont remplacés par les mots : « et limitée à l'objectif professionnel et scientifique principal de la manifestation ».</p>	<p>Article 2</p> <p>Sans modification</p>
<p>.....</p> <p>Art. L. 5111-1. - On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.</p> <p>.....</p> <p>Les produits utilisés pour la désinfection des lo-</p>	<p>Article 3</p> <p>L'article L. 5111-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>I. - Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. »</p>	<p>Article 3</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>1° Le premier alinéa est ainsi rédigé :</p> <p>« On ...</p> <p>... métabolique. » ;</p>	<p>Article 3</p> <p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p>caux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments.</p> <p>Art. L. 5121-1. - On entend par :</p> <p>.....</p> <p>5° Sans préjudice des dispositions des articles L. 611-2 et suivants du code de la propriété intellectuelle, spécialité générique d'une spécialité de référence, celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. La spécialité de référence et les spécialités qui en sont génériques constituent un groupe générique. En l'absence de spécialité de référence, un groupe générique peut être constitué de spécialités ayant la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique et dont le profil de sécurité et d'efficacité est équivalent. Pour l'application du présent 5°, les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considé-</p>	<p>II. - Il est ajouté un quatrième alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament. »</p> <p>Article 4</p> <p>L'article L. 5121-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>I. - Le 5° est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« 5° a) Sans préjudice des dispositions des articles L. 611-2 et suivants du code de la propriété intellectuelle, spécialité générique d'une spécialité de référence, celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. Une spécialité ne peut être qualifiée de spécialité de référence que si son autorisation de mise sur le marché a été délivrée au vu d'un dossier comportant, dans des conditions fixées par voie réglementaire, l'ensemble des données nécessaires et suffisantes à elles seules pour son évaluation. Pour l'application du présent alinéa, les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. De même,</p>	<p>2° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Lorsque, ...</p> <p>... médicament prévue au premier alinéa et à celle ...</p> <p>... médicament. »</p> <p>Article 4</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>1° Le 5° est ainsi rédigé :</p> <p>« 5° a) Sans ...</p>	<p>Article 4</p> <p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p>rées comme une même forme pharmaceutique et les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'un principe actif sont considérés comme un même principe actif, sauf s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être apportées ;</p> <p>.....</p>	<p>les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'un principe actif sont regardés comme ayant la même composition qualitative en principe actif, sauf s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité nécessitant que soient produites des données supplémentaires ;</p> <p>« b) groupe générique, le regroupement d'une spécialité de référence et des spécialités qui en sont génériques. Toutefois, une spécialité remplissant les conditions pour être une spécialité de référence, qui présente la même composition qualitative et quantitative en principes actifs et la même forme pharmaceutique qu'une spécialité de référence d'un groupe générique déjà existant, et dont la bioéquivalence avec cette spécialité est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées, peut aussi figurer dans ce groupe générique, à condition que ces deux spécialités soient considérées comme relevant d'une même autorisation de mise sur le marché globale, définie par voie réglementaire. En l'absence de spécialité de référence, un groupe générique peut être constitué de spécialités ayant la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont</p>	<p>... l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être données par le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché ;</p>	<p>« b) Groupe ...</p>
		<p>... dont</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p>11° Médicament homéopathique, tout médicament obtenu à partir de produits, substances ou compositions appelés souches homéopathiques, selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne, la pharmacopée française ou, à défaut, par les pharmacopées utilisées de façon officielle dans un autre Etat membre de la Communauté européenne. Un médicament homéopathique peut aussi contenir plusieurs principes ;</p> <p>.....</p>	<p>le profil de sécurité et d'efficacité est équivalent. »</p>	<p>les caractéristiques en termes de sécurité et d'efficacité sont équivalentes. » ;</p>	
	<p>II. - Au 11°, les mots : « produits, substances ou composition appelés » sont remplacés par les mots : « substances appelées ».</p>	<p>2° Dans le 11°, ...</p> <p>... appelées » ;</p>	
	<p>III. - Sont ajoutés un 14° et un 15° ainsi rédigés : « 14° Médicament biologique, tout médicament dont la substance est produite à partir d'une source biologique ou en est extraite et dont la caractérisation et la détermination de la qualité nécessitent une combinaison d'essais physiques, chimiques et biologiques ainsi que la connaissance de son procédé de fabrication et de son contrôle ;</p>	<p>3° Alinéa sans modification « 14° Médicament substance active est ...</p> <p>... contrôle ;</p>	
	<p>« 15° Sans préjudice des dispositions des articles L. 611-2 et suivants du code de la propriété intellectuelle, médicament biologique similaire, tout médicament biologique de même composition qualitative et quantitative en substance active et de même forme pharmaceutique qu'un médicament biologique de référence mais qui ne remplit pas les conditions prévues au a du 5° du présent article pour être regardée comme</p>	<p>« 15° Non modifié</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p>Art. L. 5121-5. - La préparation, l'importation et la distribution des médicaments doivent être réalisées en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.</p> <p>Pour les préparations de thérapie génique et les préparations de thérapie cellulaire xénogénique mentionnées au 12° et au 13° de l'article L. 5121-1, outre les activités mentionnées au premier alinéa, ces bonnes pratiques portent sur les activités de conservation, de cession et d'exportation. Elles sont fixées par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine lorsqu'elles concernent les préparations de thérapie cellulaire xénogénique.</p>	<p>une spécialité générique en raison de différences liées notamment à la variabilité de la matière première ou aux procédés de fabrication et nécessitant que soient produites des données précliniques et cliniques supplémentaires dans des conditions déterminées par voie réglementaire. »</p>	<p>Article 4 bis (nouveau)</p> <p>L'article L. 5121-5 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° Dans le premier alinéa, les mots : « et la distribution » sont remplacés par les mots : « , l'exportation et la distribution en gros » ;</p> <p>2° Sont ajoutés deux alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« La dispensation des médicaments doit être réalisée en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.</p> <p>« Ces bonnes prati-</p>	<p>Article 4 bis</p> <p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p>Art. L. 5121-8. - Toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement, ainsi que tout générateur, trousse ou précurseur qui ne fait pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par la Communauté européenne en application du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 doit faire l'objet avant sa commercialisation ou sa distribution à titre gratuit, en gros ou en détail, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Cette autorisation peut être assortie de conditions adéquates.</p> <p>L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans ; elle est ensuite renouvelable par période quinquennale. Toute modification des éléments d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, quelle que soit</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>Article 5</p> <p>I. - L'article L. 5121-8 du code de la santé publique est modifié ainsi qu'il suit :</p> <p>1° Les deux premiers alinéas sont remplacés par les dispositions suivantes :</p> <p>« Toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel ainsi que tout générateur, trousse ou précurseur qui ne fait pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par la Communauté européenne en application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 doit faire l'objet d'une autorisation préalable de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. L'autorisation peut être assortie de conditions appropriées.</p> <p>« Le demandeur de l'autorisation peut être dispensé de produire certaines données et études dans des conditions fixées par voie réglementaire.</p> <p>« Une autorisation de mise sur le marché ne peut être délivrée qu'à un demandeur établi dans un État</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>ques prévoient notamment les modalités de suivi permettant d'assurer, à l'occasion de chacune des opérations susmentionnées, la traçabilité des médicaments. »</p> <p>Article 5</p> <p>I. - L'article L. 5121-8 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° Les deux premiers alinéas sont remplacés par quatre alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« Toute ...</p> <p>... Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments doit faire l'objet, avant sa mise sur le marché ou sa distribution à titre gratuit, d'une autorisation de mise ...</p> <p>... appropriées.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>Article 5</p> <p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p>son importance, doit être préalablement autorisée.</p>	<p>membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.</p> <p>« L'autorisation est délivrée pour une durée déterminée et peut ensuite être renouvelée, le cas échéant, sans limitation de durée, dans des conditions fixées par un décret en Conseil d'État. Ce décret détermine également les conditions dans lesquelles elle peut devenir caduque. »</p>	<p>« L'autorisation déterminée de cinq ans et peut ...</p> <p>... en Conseil d'État, sauf si l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé décide, pour des raisons justifiées ayant trait à la pharmacovigilance, de procéder à un renouvellement supplémentaire, sur la base d'une réévaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament ou produit au regard des risques tels que définis au premier alinéa de l'article L. 5121-9. Ce décret caduque. » ;</p>	
<p>L'autorisation peut être modifiée, suspendue ou retirée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.</p>	<p>2° Au dernier alinéa, les mots : « le fabricant ou, s'il est distinct, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, de la responsabilité que l'un ou l'autre peut encourir dans les conditions du droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché du médicament ou produit.</p>	<p>1° <i>bis (nouveau)</i> Le troisième alinéa est ainsi rédigé : « L'autorisation peut être modifiée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. » ;</p>	
<p>L'accomplissement des formalités prévues au présent article n'a pas pour effet d'exonérer le fabricant ou, s'il est distinct, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, de la responsabilité que l'un ou l'autre peut encourir dans les conditions du droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché du médicament ou produit.</p>	<p>2° Dans le dernier alinéa, les mots : « ou, s'il » sont remplacés par les mots : « et, s'il ».</p>	<p>2° Dans le dernier alinéa, les mots : « ou, s'il » sont remplacés par les mots : « et, s'il ».</p>	
<p>II. - Les durées, déterminées par voie réglementaire, qui servent de référence pour la mise en œuvre du deuxième alinéa de l'article</p>	<p>II. - Les durées, déterminées par voie réglementaire, qui servent de référence pour la mise en œuvre du deuxième alinéa de l'article</p>	<p>II. - Non modifié</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p>Art. L. 5121-9. - L'autorisation prévue à l'article L. 5121-8 est refusée lorsqu'il apparaît que le médicament ou le produit est nocif dans les conditions normales d'emploi, ou qu'il n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée, ou que l'effet thérapeutique annoncé fait défaut ou est insuffisamment justifié par le demandeur.</p> <p>.....</p> <p>Lorsque, pour certaines indications thérapeutiques, le demandeur peut démontrer qu'il n'est pas en mesure de fournir des renseignements complets sur l'efficacité et l'innocuité du médicament dans les conditions normales d'emploi, l'autorisation de mise sur le marché peut toutefois être délivrée, sous réserve du respect d'obligations spécifiques, dans l'un des cas suivants :</p> <p>- les indications prévues se présentent si rarement que le demandeur ne peut rai-</p>	<p>L. 5121-8 du code de la santé publique dans sa rédaction issue du I du présent article sont applicables dès lors que la demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament ou de la spécialité de référence a été déposée postérieurement au 29 octobre 2005.</p> <p>Article 6</p> <p>L'article L. 5121-9 du code de la santé publique est modifié ainsi qu'il suit :</p> <p>I. - Au premier alinéa, les mots : « que le médicament ou produit est nocif dans les conditions normales d'emploi » sont remplacés par les mots : « que l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament ou produit au regard des risques liés à son utilisation n'est pas considérée comme favorable », et le mot : « justifié » est remplacé par le mot : « démontré ».</p> <p>II. - Les quatre derniers alinéas sont remplacés par les dispositions suivantes :</p> <p>« Toutefois, dans des circonstances exceptionnelles et sous réserve du respect d'obligations spécifiques définies par voie réglementaire, concernant notamment la sécurité du médicament, la notification à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de tout incident lié à son utilisation et les mesures à prendre, l'autorisation de mise sur le marché peut être délivrée à un demandeur qui démontre qu'il n'est pas en mesure de fournir des renseignements complets sur</p>	<p>Article 6</p> <p>L'article L. 5121-9 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° Dans le premier alinéa, ...</p> <p>... risques pour la santé du patient ou la santé publique liés à sa qualité, à sa sécurité ou à son efficacité, n'est pas considérée ...</p> <p>... « démontré » ;</p> <p>2° Les quatre derniers alinéas sont remplacés par deux alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« Toutefois, ...</p> <p>... prendre dans ce cas, l'autorisation ...</p>	<p>Article 6</p> <p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p>sonnablement être tenu de fournir les renseignements complets ;</p> <p>- l'état d'avancement de la science ne permet pas de donner les renseignements complets ;</p> <p>- des principes de déontologie médicale interdisent de recueillir ces renseignements.</p>	<p>l'efficacité et la sécurité du médicament dans des conditions normales d'emploi. Le maintien de cette autorisation est décidé par l'agence sur la base d'une réévaluation annuelle de ces obligations et de leur respect par le titulaire. »</p> <p>Article 7</p> <p>Après l'article L. 5121-9 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-9-1 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 5121-9-1. -</p> <p>Lorsqu'un médicament est autorisé dans un autre État membre de la Communauté européenne ou un État partie à l'accord sur l'Espace économique européen mais qu'il ne fait l'objet en France ni de l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8, ni d'une demande en cours d'instruction en vue d'une telle autorisation, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut, pour des raisons de santé publique, autoriser la mise sur le marché de ce médicament dans des conditions prévues par voie</p>	<p>... titulaire.</p> <p>« L'autorisation prévue à l'article L. 5121-8 est suspendue ou retirée dans des conditions déterminées par voie réglementaire et en particulier lorsqu'il apparaît que l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament ou produit au regard des risques tels que définis au premier alinéa n'est pas considérée comme favorable dans les conditions normales d'emploi, que l'effet thérapeutique annoncé fait défaut ou que la spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée. »</p> <p>Article 7</p> <p>Supprimé</p>	<p>Article 7</p> <p>Suppression maintenue</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p>Art. L. 5121-10. - Pour une spécialité générique définie au 5° de l'article L. 5121-1, l'autorisation de mise sur le marché peut être délivrée avant l'expiration des droits de propriété intellectuelle qui s'attachent à la spécialité de référence concernée. Le demandeur de cette autorisation informe le titulaire de ces droits concomitamment au dépôt de la demande.</p> <p>.....</p> <p>Le directeur général de l'agence procède à l'inscription de la spécialité générique dans le répertoire des groupes génériques au terme d'un délai de soixante jours, après avoir informé de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché de celle-ci le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité de référence. Toutefois, la commercialisation de cette spécialité générique ne peut intervenir qu'après l'expiration des droits de propriété intellectuelle, sauf accord du titulaire de ces droits.</p> <p>Aux seules fins d'en garantir la publicité, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>réglementaire. »</p> <p style="text-align: center;">Article 8</p> <p>L'article L. 5121-10 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>I. - À la fin du troisième alinéa est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Préalablement à cette commercialisation, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité générique informe le directeur général de l'agence des indications, formes pharmaceutiques et dosages de la spécialité de référence pour lesquels les droits de propriété intellectuelle n'ont pas expiré. »</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">Article 8</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>1° Après le troisième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Préalablement ...</p> <p>... expiré. » ;</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">Article 8</p> <p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p>produits de santé tient disponible au public la liste des titres de propriété intellectuelle attachés à une spécialité de référence si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de cette spécialité la lui a communiquée à cet effet. Le laboratoire est seul responsable de l'exactitude des informations fournies. Les conditions de rémunération du service rendu par l'agence sont fixées par une décision de son conseil d'administration.</p>	<p>II. - Les dispositions de la dernière phrase du dernier alinéa sont abrogées.</p> <p>Article 9</p> <p>I. - Après l'article L. 5121-10 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-10-1 rédigé comme suit :</p> <p>« Art. L. 5121-10-1. - Une spécialité générique ne peut être commercialisée qu'à l'expiration d'une période de dix ans suivant l'autorisation initiale de mise sur le marché de la spécialité de référence. Toutefois, cette période est portée à onze ans si pendant les huit premières années suivant l'autorisation de la spécialité de référence, le titulaire de celle-ci obtient une autorisation pour une ou plusieurs indications thérapeutiques nouvelles considérées, lors de l'évaluation scientifique conduite en vue de leur autorisation, comme apportant un avantage clinique important par rapport aux thérapies existantes.</p> <p>« Les dispositions du</p>	<p>2° La dernière phrase du dernier alinéa est supprimée.</p> <p>Article 9</p> <p>I. - Après ...</p> <p>... L. 5121-10-1 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 5121-10-1. - Une ...</p> <p>... existantes, sans préjudice de l'évaluation du service attendu par la Haute autorité de santé en application du premier alinéa de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale.</p> <p>« Le présent article est</p>	<p>Article 9</p> <p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p>Art. L. 5121-11. - L'autorisation de mise sur le marché prévue par l'article L. 5121-8 ne peut être attribuée pour un médicament dérivé du sang que lorsqu'il est préparé à partir de sang ou de composants du sang prélevés dans les conditions définies aux articles L. 1221-3 à L. 1221-7.</p> <p>Toutefois, à titre exceptionnel, une autorisation de mise sur le marché peut, par dérogation, être délivrée à un médicament préparé à partir de sang ou de composants de sang prélevés dans des conditions non conformes au second alinéa de l'article L. 1221-3 ou aux articles L. 1221-6 et L. 1221-7 si ce médicament apporte une amélioration en termes d'efficacité ou de sécurité thérapeutiques ou si des médica-</p>	<p>présent article sont également applicables aux médicaments biologiques similaires et aux médicaments présentant des caractéristiques communes par rapport à un médicament de référence mais ne répondant pas à la définition du médicament générique en raison de différences portant sur un ou plusieurs éléments de cette définition nécessitant que soient produites des données supplémentaires dans des conditions déterminées par voie réglementaire. »</p> <p>II. - Le I du présent article n'est applicable que lorsque l'autorisation initiale de mise sur le marché de la spécialité de référence ou du médicament de référence a été délivrée au vu d'une demande déposée à compter du 30 octobre 2005.</p>	<p>également applicable aux médicaments ...</p> <p>... définition et nécessitant ...</p> <p>... réglementaire. »</p> <p>II. - Non modifié</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p>ments équivalents ne sont pas disponibles en quantité suffisante pour satisfaire les besoins sanitaires. Dans ce cas, l'autorisation de mise sur le marché est délivrée pour une durée de deux ans qui ne peut être renouvelée qu'en cas de persistance des conditions susnommées.</p>		<p>Article 9 bis (nouveau)</p> <p>Dans la dernière phrase du dernier alinéa de l'article L. 5121-11 du code de la santé publique, le mot : « deux » est remplacé par le mot : « trois ».</p>	<p>Article 9 bis</p> <p>Sans modification</p>
<p>Code de la propriété intellectuelle</p> <p>Art. L. 613-5. - Les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas :</p>	<p>Article 10</p> <p>À l'article L. 613-5 du code de la propriété intellectuelle, il est ajouté un <i>d</i> rédigé comme suit : « <i>d</i>) Aux études et essais requis en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché pour un médicament, ainsi qu'aux actes nécessaires à leur réalisation et à l'obtention de l'autorisation. »</p>	<p>Article 10</p> <p>L'article L. 613-5 du code de la propriété intellectuelle est complété par un <i>d</i> ainsi rédigé : « <i>d</i>) Non modifié</p>	<p>Article 10</p> <p>Sans modification</p>
<p>Code de la santé publique</p>	<p>Article 11</p> <p>Après l'article L. 5121-10-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-10-2 rédigé comme suit : « Art. L. 5121-10-2. - Pour un médicament biologique similaire défini au 15° de l'article L. 5121-1, l'autorisation de mise sur le marché peut être délivrée avant l'expiration des droits de propriété intellectuelle qui s'attachent au médicament biologique de référence. Le demandeur de l'autorisation informe le titulaire de ces droits concomitamment au dépôt de sa demande. « Lorsque l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a délivré une autorisation de mise sur le marché pour un médicament biologique similaire,</p>	<p>Article 11</p> <p>Après l'article L. 5121-10 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-10-2 ainsi rédigé : « Art. L. 5121-10-2. - Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>Article 11</p> <p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
—	<p>elle en informe le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament biologique de référence.</p> <p>« La commercialisation du médicament biologique similaire ne peut intervenir qu'après l'expiration des droits de propriété intellectuelle du médicament biologique de référence, sauf accord du titulaire de ces droits.</p> <p>« Préalablement à la commercialisation, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament biologique similaire informe le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des indications, formes pharmaceutiques et dosages du médicament biologique de référence pour lesquels les droits de propriété intellectuelle n'ont pas expiré.</p> <p>« Aux seules fins d'en garantir la publicité, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé tient disponible au public la liste des titres de propriété intellectuelle attachés à un médicament biologique de référence si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de ce médicament la lui a communiquée à cet effet. Le laboratoire est seul responsable de l'exactitude des informations fournies.</p> <p>« Les dispositions du présent article s'appliquent également aux médicaments présentant des caractéristiques communes par rapport à un médicament de référence mais ne répondant pas à la définition du médicament générique en raison de différences portant sur un ou plusieurs éléments de cette</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Aux ...</p> <p>... tient à la disposition du public ...</p> <p>... fournies.</p> <p>« Le présent article s'applique également ...</p>	—

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p>Code de la santé publique</p> <p>Art. L. 5121-12. - Les dispositions de l'article L. 5121-8 ne font pas obstacle à l'utilisation, à titre exceptionnel, de certains médicaments destinés à traiter des maladies graves ou rares lorsqu'il n'existe pas de traitement approprié :</p> <p><i>a)</i> Et que l'efficacité et la sécurité de ces médicaments sont fortement présumées, au vu des résultats d'essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, et que cette demande a été déposée ou que le demandeur s'engage à la déposer dans un délai déterminé ;</p> <p><i>b)</i> Ou que ces médicaments sont prescrits à des malades nommément désignés et, le cas échéant, importés dans ce but, sous la responsabilité de leur médecin traitant, dès lors que leur efficacité et leur sécurité sont présumées en l'état des connaissances scientifiques et qu'ils sont susceptibles de présenter un bénéfice réel.</p>	<p>définition nécessitant que soient produites des données supplémentaires dans des conditions déterminées par voie réglementaire. »</p> <p style="text-align: center;">Article 12</p> <p>L'article L. 5121-12 du code de la santé publique est modifié comme suit :</p> <p>I. - Le <i>b</i> est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« <i>b)</i> Ou que ces médicaments, le cas échéant importés, sont prescrits, sous la responsabilité d'un médecin, à un patient nommément désigné et ne pouvant participer à une recherche biomédicale, dès lors qu'ils sont susceptibles de présenter un bénéfice pour lui et que, soit leur efficacité et leur sécurité sont présumées en l'état des connaissances scientifiques, soit une issue fatale à court terme pour le patient est, en l'état des thérapeutiques disponibles, inéluctable. Le médecin demandeur doit justifier que le patient, son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée en application de l'article L. 1111-6, a reçu une information adaptée à sa situa-</p>	<p>... réglementaire. »</p> <p style="text-align: center;">Article 12</p> <p>L'article L. 5121-12 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° Le <i>b</i> est ainsi rédigé :</p> <p>« <i>b)</i> Ou ...</p>	<p style="text-align: center;">Article 12</p> <p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p>L'utilisation de ces médicaments est autorisée, pour une durée limitée, par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, à la demande du titulaire des droits d'exploitation du médicament dans le cas prévu au <i>a</i> ou à la demande du médecin traitant dans le cas prévu au <i>b</i> du présent article.</p> <p>.....</p>	<p>tion sur l'absence d'alternative thérapeutique, les risques courus, les contraintes et le bénéfice susceptible d'être apporté par le médicament. La procédure suivie est inscrite dans le dossier médical. »</p> <p>II. - Au quatrième alinéa, le mot : « traitant » est remplacé par le mot : « prescripteur ».</p>	<p>... médical. » ;</p> <p>2° Dans le quatrième « prescripteur ».</p>	
<p>Art. L. 5121-15. - Toute demande d'enregistrement mentionnée aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14 donne lieu au versement, au profit de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, d'un droit progressif dont le montant est fixé par décret dans la limite de 7 600 euros.</p> <p>.....</p>	<p>Article 13</p> <p>Au premier alinéa de l'article L. 5121-15 du code de la santé publique, après les mots : « L. 5121-13 et L. 5121-14 », sont insérés les mots : « ou toute demande de modification ou de renouvellement de cet enregistrement ».</p>	<p>Article 13</p> <p>Dans le premier alinéa de l'article L. 5121-15 du code de la santé publique, après les références : « L. 5121-13 enregistrement ».</p>	<p>Article 13</p> <p>Sans modification</p>
<p>Art. L. 5121-16 - Toute demande d'autorisation de mise sur le marché doit être accompagnée du versement d'un droit progressif dont le montant est fixé par décret dans la limite de 25 400 euros.</p> <p>.....</p>	<p>Article 14</p> <p>Au premier alinéa de l'article L. 5121-16 du code de la santé publique, après les mots : « demande d'autorisation de mise sur le marché », sont insérés les mots : « mentionnée à l'article L. 5121-8 ou toute demande de modification ou de renouvellement de cette autorisation. »</p>	<p>Article 14</p> <p>Dans le premier alinéa de l'article L. 5121-16 du code de la santé publique, après le mot : « marché », sont insérés les mots : « mentionnée autorisation ».</p>	<p>Article 14</p> <p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p>Art. L. 5121-20. - Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment :</p> <p>1° Les critères scientifiques justifiant le cas échéant l'exonération des études de biodisponibilité des spécialités génériques définies au 5° de l'article L. 5121-1, les modalités de création de groupes génériques en l'absence de spécialité de référence, ces groupes étant définis au 5° de l'article L. 5121-1, et la procédure d'inscription au répertoire des groupes génériques mentionnés à l'article L. 5121-10 ;</p> <p>2° (Alinéa abrogé)</p> <p>3° Les règles concernant la présentation et la dénomination des médicaments et produits ;</p> <p>4° Le contenu du dossier présenté à l'appui d'une</p>	<p>Article 15</p> <p>L'article L. 5121-20 du code de la santé publique est modifié ainsi qu'il suit :</p> <p>I. - Le 1° est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« 1° Les critères scientifiques justifiant, le cas échéant, l'exonération des études de biodisponibilité des spécialités génériques définies au 5° de l'article L. 5121-1, la procédure d'inscription au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article L. 5121-10, ainsi que les modalités de l'inscription dans un groupe générique existant d'une spécialité remplissant la condition pour être spécialité de référence et de la création de groupes génériques en l'absence de spécialité de référence ; »</p> <p>II. - Sont insérées au 2° les dispositions suivantes :</p> <p>« Les conditions dans lesquelles des autorisations de mise sur le marché peuvent être considérées comme faisant partie d'une autorisation de mise sur le marché globale ; »</p> <p>III. - Le 3° est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« 3° Les règles relatives à l'étiquetage, la notice et la dénomination des médicaments et produits mentionnés au présent chapitre ; »</p> <p>IV. - Le 4° est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« 4° Les modalités de présentation des demandes</p>	<p>Article 15</p> <p>L'article L. 5121-20 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° Le 1° est ainsi rédigé :</p> <p>« 1° Les ...</p> <p>... référence ; » ;</p> <p>2° Le 2° est ainsi rétabli :</p> <p>« 2° Les ...</p> <p>... globale ; » ;</p> <p>3° Le 3° est ainsi rédigé :</p> <p>« 3° Les ...</p> <p>... chapitre ; » ;</p> <p>4° Le 4° est ainsi rédigé :</p> <p>« 4° Les ...</p>	<p>Article 15</p> <p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p>demande d'autorisation de mise sur le marché prévu à l'article L. 5121-8 ;</p> <p>6° Les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, modifiant, renouvelant, suspendant ou supprimant une autorisation de mise sur le marché ou un enregistrement de médicament homéopathique, ainsi que les règles de procédure applicables aux recours ouverts contre lesdites décisions ;</p> <p>8° Les conditions d'octroi, de suspension ou de retrait de l'autorisation permettant l'utilisation à titre exceptionnel de certains médicaments destinés à traiter des maladies graves ou rares lorsqu'il n'existe pas de traitement approprié selon les dispositions de l'article L. 5121-12 ;</p>	<p>tendant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8, le contenu du dossier présenté à l'appui de ces demandes, les conditions dans lesquelles le demandeur peut être dispensé de produire certains éléments du dossier et celles dans lesquelles interviennent les décisions accordant, modifiant, renouvelant, suspendant ou supprimant ces autorisations ainsi qu'après la délivrance de l'autorisation les modalités de son actualisation ; »</p> <p>V. - Le 6° est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« 6° Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir l'enregistrement des médicaments homéopathiques prévu à l'article L. 5121-13, le contenu du dossier présenté à l'appui de ces demandes, ainsi que les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, modifiant, renouvelant, suspendant ou supprimant ces enregistrements ; »</p> <p>VI. - Le 8° est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« 8° Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir l'autorisation temporaire d'utilisation prévue à l'article L. 5121-12, le contenu du dossier présenté à l'appui de ces demandes, ainsi que les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, modifiant, renouvelant, suspendant ou supprimant ces autorisations ; »</p>	<p>... actualisation ; » ;</p> <p>5° Le 6° ainsi rédigé :</p> <p>« 6° Les ...</p> <p>... enregistrements ; » ;</p> <p>6° Le 8° est ainsi rédigé :</p> <p>« 8° Les ...</p> <p>... autorisations ; » ;</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p>11° Les règles applicables en cas de changement du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ;</p>	<p>VII. - Le 11° est remplacé par les dispositions suivantes : « 11° Les règles applicables en cas de changement du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou du bénéficiaire de l'enregistrement de médicament homéopathique ; »</p>	<p>7° Le 11° est ainsi rédigé : « 11° Les marché ou du titulaire de l'enregistrement homéopathique ; » ;</p>	
<p>12° Les modalités d'application des articles L. 5121-17 et L. 5121-18 relatifs à la taxe annuelle des médicaments et produits bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ;</p>	<p>VIII. - Le 12° est abrogé.</p>	<p>8° Le 12° est abrogé ;</p>	
<p>13° Les règles applicables à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments postérieurement à la délivrance de l'autorisation administrative de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8, de l'autorisation temporaire d'utilisation prévue à l'article L. 5121-12 ou postérieurement à l'enregistrement des médicaments homéopathiques prévu à l'article L. 5121-13 ; ces règles fixent notamment les obligations de signalement incombant aux membres des professions de santé et aux entreprises exploitant un médicament ou un produit soumis aux dispositions du présent titre ;</p> <p>.....</p>	<p>IX. - Le 13° est remplacé par les dispositions suivantes : « 13° Les règles applicables à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments et sur les produits mentionnés à l'article L. 5121-1, notamment les obligations de signalement incombant aux membres des professions de santé et aux entreprises exploitant un médicament ou un produit soumis aux dispositions du présent titre ; »</p>	<p>9° Le 13° est ainsi rédigé : « 13° Les titre ; » ;</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p>15° Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir l'enregistrement des médicaments homéopathiques prévu à l'article L. 5121-13, la nature du dossier ainsi que les règles relatives à l'étiquetage et à la notice de ces médicaments ;</p> <p>.....</p>	<p>X. - Le 15° est abrogé.</p>	<p>10° Le 15° est abrogé.</p>	
<p>Code des douanes</p>			
<p>Art. 38. - 1. Pour l'application du présent code, sont considérées comme prohibées toutes marchandises dont l'importation ou l'exportation est interdite à quelque titre que ce soit, ou soumise à des restrictions, à des règles de qualité ou de conditionnement ou à des formalités particulières.</p> <p>.....</p>			
<p>4. Au titre des dispositions dérogatoires prévues à l'article 2 <i>bis</i>, les dispositions du présent article sont applicables aux marchandises relevant des articles 2, 3, 4, 5 et 19 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, aux marchandises visées à l'article L. 5132-9 du code de la santé publique, aux médicaments à usage humain visés à l'article L. 5124-13 du code de la santé publique, aux médicaments à usage vétérinaire mentionnés à l'article L. 5142-7 du code de la santé publique, aux marchandises présentées sous une marque contrefaite, ainsi qu'aux produits sanguins labiles et aux pâtes plasmatiques mentionnés au 1° et au 2° de l'article</p>		<p>Article 15 <i>bis</i> (nouveau)</p>	<p>Article 15 <i>bis</i></p>
		<p>Dans la première phrase du 4 de l'article 38 du code des douanes, après la référence : « L. 5124-13 du code de la santé publique, », sont insérés les mots : « aux micro-organismes et aux toxines mentionnés à l'article L. 5139-1, ».</p>	<p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p>—</p> <p>L. 1221-8 du même code, aux organes, tissus, cellules, gamètes issus du corps humain ainsi qu'aux préparations de thérapie cellulaire mentionnés aux articles L. 1235-1, L. 1243-1, L. 1244-8 et L. 1245-5 dudit code, aux tissus ou cellules embryonnaires ou foetaux mentionnés à l'article L. 2151-6 du même code, aux sources artificielles et naturelles de radionucléides définies à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique et relevant des articles L. 1333-2 et L. 1333-4 du même code et aux déchets définis au II de l'article L. 541-1 du code de l'environnement dont l'importation, l'exportation ou le transit sont régis soit par les articles L. 541-40 à L. 541-42 du même code et les dispositions réglementaires prises pour leur application, soit par le règlement (CEE) n° 259/93 du Conseil du 1^{er} février 1993 concernant la surveillance et le contrôle des transferts de déchets à l'entrée et à la sortie de la Communauté européenne, ainsi que par les décisions des autorités communautaires prises en application de ce règlement. Les dispositions du présent article s'appliquent également aux objets de toute nature comportant des images ou des représentations d'un mineur à caractère pornographique visées par l'article 227-23 du code pénal.</p> <p>.....</p>	<p>—</p>	<p>—</p>	<p>—</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p align="center">Code de la sécurité sociale</p> <p>Art. L. 161-38. - La Haute Autorité de santé est chargée d'établir une procédure de certification des sites informatiques dédiés à la santé et des logiciels d'aide à la prescription médicale ayant respecté un ensemble de règles de bonne pratique.</p> <p>.....</p>	<p align="center">—</p>	<p align="center">—</p> <p align="center">Article 15 <i>ter</i> (nouveau)</p> <p>Le premier alinéa de l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale est complété par une phrase ainsi rédigée :</p> <p>« Elle veille à ce que les règles de bonne pratique spécifient que ces logiciels permettent de prescrire directement en dénomination commune internationale. »</p>	<p align="center">—</p> <p align="center">Article 15 <i>ter</i></p> <p align="center">Sans modification</p>
<p align="center">Code de la santé publique</p> <p>Art. L. 5122-4. - La publicité des spécialités définies au 5° de l'article L. 5121-1 doit mentionner l'appartenance à la catégorie des spécialités génériques.</p>	<p align="center">Article 16</p> <p>L'article L. 5122-4 du code de la santé publique est abrogé.</p>	<p align="center">Article 16</p> <p align="center">Sans modification</p>	<p align="center">Article 16</p> <p align="center">Sans modification</p>
<p>Art. L. 5122-6. - 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.</p> <p>.....</p>	<p align="center">Article 17</p> <p>L'article L. 5122-6 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>I. - Au premier alinéa :</p> <p>1° Avant les mots : « de restrictions » sont insérés les mots : « d'interdiction ou » ;</p> <p>2° Les mots : « qu'il ne soit pas remboursable » sont remplacés les mots : « qu'aucune de ses différentes présentations ne soit remboursable » ;</p> <p>3° Après les mots : « pour la santé publique »</p>	<p align="center">Article 17</p> <p align="center">Alinéa sans modification</p> <p>1° Dans le premier alinéa :</p> <p>a) Après les mots : « ne comporte pas », sont insérés les mots : « d'interdiction ou » ;</p> <p>b) Les mots : « qu'il ne soit pas » sont remplacés les mots : « qu'aucune de ses différentes présentations ne soit » ;</p> <p>c) Sont ajoutés les mots : « , notamment lorsque</p>	<p align="center">Article 17</p> <p align="center">Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p>Lorsqu'un médicament est radié de la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, la décision de radiation peut prévoir que le médicament peut faire, avant l'entrée en vigueur de cette décision et dans des conditions fixées par décret, l'objet de publicité auprès du public. Ces dispositions s'appliquent sous réserve :</p>	<p>sont ajoutés les mots : « , notamment lorsque le médicament n'est pas adapté à une utilisation sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, l'initiation, ou la surveillance du traitement » ;</p>	<p>le médicament n'est pas adapté à une utilisation sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, l'initiation, ou la surveillance du traitement » ;</p>	
<p>a) Que le médicament ne soit pas soumis à prescription médicale et que son autorisation de mise sur le marché ou son enregistrement ne comporte pas de restriction en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique ;</p>	<p>II. - Le <i>a</i> est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	<p>2° Le <i>a</i> est ainsi rédigé :</p>	
<p>..... La publicité auprès du public pour un médicament est nécessairement accompagnée d'un message de prudence et de renvoi à la consultation d'un médecin en cas de persistance des symptômes.</p>	<p>« a) Que le médicament ne soit pas soumis à prescription médicale et que son autorisation de mise sur le marché ou son enregistrement ne comporte pas d'interdiction ou de restriction en matière de publicité auprès du public ; »</p>	<p>« a) Non modifié</p>	
	<p>III. - Le dernier alinéa est abrogé.</p>	<p>3° <i>Supprimé</i></p>	
<p>Art. L. 5122-10. - Des échantillons gratuits ne peuvent être remis aux personnes</p>	<p>Article 18</p> <p>L'article L. 5122-10 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>I. - Les quatre premiers alinéas sont remplacés par les dispositions suivantes :</p> <p>« Des échantillons gratuits de médicaments ne peuvent être remis aux per-</p>	<p>Article 18</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>1° Les quatre premiers alinéas sont ainsi rédigés :</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>Article 18</p> <p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p>habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments dans le cadre des pharmacies à usage intérieur que sur leur demande.</p> <p>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.</p> <p>La remise d'échantillons de médicaments est interdite dans les enceintes accessibles au public à l'occasion de congrès médicaux ou pharmaceutiques.</p> <p>Les échantillons doivent être identiques aux spécialités pharmaceutiques concernées et porter la mention : « échantillon gratuit ».</p> <p>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.</p> <p>Art. L. 5122-16. - Sont définies par décret en Conseil d'Etat : 3° Les conditions dans lesquelles des échantillons gratuits peuvent être remis</p>	<p>sonnes habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments dans le cadre des pharmacies à usage intérieur que sur leur demande.</p> <p>« Ces échantillons ne peuvent contenir des substances classées comme psychotropes ou stupéfiants, ou auxquels la réglementation des stupéfiants est appliquée en tout ou partie.</p> <p>« Ils doivent être identiques aux spécialités pharmaceutiques concernées et porter la mention : "échantillon gratuit".</p> <p>« Leur remise directe au public à des fins promotionnelles ainsi que leur remise dans les enceintes accessibles au public à l'occasion de congrès médicaux ou pharmaceutiques est interdite. »</p> <p>II. - Au dernier alinéa, après les mots : « de valeur négligeable », sont ajoutés les mots : « et ne soient relatifs à l'exercice de la médecine ou de la pharmacie ».</p> <p>Article 19</p> <p>L'article L. 5122-16 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>I. - Au 3°, après les mots : « échantillons gratuits », sont insérés les mots :</p>	<p>« Ces ...</p> <p>... stupéfiants, ou auxquelles la réglementation ...</p> <p>... partie.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>2° Le dernier alinéa est complété par les mots : « et ne soient relatifs à l'exercice de la médecine ou de la pharmacie ».</p> <p>Article 19</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>1° Dans le 3°, ...</p>	<p>Article 19</p> <p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p>aux personnes mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5122-10 ;</p> <p>4° Les modalités d'application de l'article L. 5122-15 et notamment la composition et les modalités de fonctionnement de la commission prévue au dernier alinéa de cet article.</p>	<p>« de médicaments » ;</p> <p>II. - Il est ajouté un 5° ainsi rédigé : « 5° Les mentions obligatoires des publicités pour les médicaments ainsi que les conditions dans lesquelles il peut y être dérogé, notamment lorsque ces publicités ont exclusivement pour objet de rappeler le nom, la dénomination commune internationale ou la marque des médicaments. »</p> <p>Article 20</p>	<p>... médicaments » ;</p> <p>2° Il est ajouté un 5° ainsi rédigé : « 5° Non modifié</p> <p>Article 20</p>	<p>Article 20</p>
<p>Art. L. 5124-5. - Lorsqu'un médicament ou produit soumis à l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8 est commercialisé, l'établissement pharmaceutique qui l'exploite communique, sans délai, la date de cette commercialisation à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.</p>	<p>L'article L. 5124-5 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>I. - Les mots : « l'établissement pharmaceutique » sont remplacés par les mots : « l'entreprise ».</p> <p>II. - Les mots : « la date de cette commercialisation » sont remplacés par les mots : « les dates de commercialisation de chaque présentation de ce médicament ou produit ».</p> <p>Article 21</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>1° A (<i>nouveau</i>) Après la référence : « L. 5121-8 », sont insérés les mots : « ou à l'enregistrement de médicament homéopathique » ;</p> <p>1° Les ...</p> <p>... « l'entreprise » ;</p> <p>2° Les ...</p> <p>... produit ».</p> <p>Article 21</p>	<p>Sans modification</p> <p>Article 21</p>
<p>Art. L. 5124-6. -</p>	<p>L'article L. 5124-6 du code de la santé publique est modifié ainsi qu'il suit :</p> <p>I. - Les mots : « l'éta-</p>	<p>L'article L. 5124-6 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° Les ...</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>1° Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p>L'établissement pharmaceutique exploitant un médicament ou produit soumis aux dispositions du chapitre I du présent titre informe immédiatement l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de toute action qu'il a engagée pour en suspendre la commercialisation, le retirer du marché ou en retirer un lot déterminé. Il doit en indiquer la raison si celle-ci concerne l'efficacité du médicament ou produit ou la protection de la santé publique. Il doit en outre informer l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de tout risque de rupture de stock sur un médicament ou produit sans alternative thérapeutique disponible, dont il assure l'exploitation, ainsi que de tout risque de rupture de stock sur un médicament ou produit dont il assure l'exploitation, lié à un accroissement brutal et inattendu de la demande.</p>	<p>blissement pharmaceutique » sont remplacés par les mots : « l'entreprise ».</p> <p>II. - Le mot : « immédiatement » est supprimé.</p> <p>III. - Après les mots : « un lot déterminé », sont ajoutés les mots : « ainsi que de tout risque de rupture de stock sur un médicament ou produit sans alternative thérapeutique disponible ou en raison d'un accroissement significatif et imprévisible de la demande ».</p> <p>IV. - Au deuxième alinéa, le mot : « Il » est remplacé par le mot : « Elle ».</p> <p>V. - La dernière phrase est remplacée par les dispositions suivantes : « Les conditions, notamment de délai, dans lesquelles il est procédé aux informations prévues par le présent article ainsi que le contenu de ces informations sont déterminées par décret. »</p>	<p>... « l'entreprise » ;</p> <p>2° Le supprimé ;</p> <p>3° Après ...</p> <p>... demande » ;</p> <p>4° a) Dans la première phrase, le mot : « il » est remplacé par le mot : « elle » ;</p> <p>b) Au début de la deuxième phrase, le mot : « Il » est remplacé par le mot « Elle » ;</p> <p>5° La dernière phrase est ainsi rédigée : « Les conditions, notamment de délai, dans lesquelles il est procédé aux informations prévues par le présent article ainsi que le contenu de ces informations sont déterminées par décret. »</p>	<p>2° <i>Supprimé</i></p> <p>3° Non modifié</p> <p>4° Non modifié</p> <p>5° <i>Supprimé</i></p>
<p>Art. L. 5124-13. -</p>			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p>L'importation sur le territoire douanier des médicaments à usage humain et l'importation et l'exportation des préparations de thérapie génique ou des préparations de thérapie cellulaire xénogénique mentionnées au 12° et au 13° de l'article L. 5121-1 sont soumises à une autorisation préalable délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.</p> <p>.....</p>	<p>Article 22</p> <p>L'article L. 5124-13 du code de la santé publique est complété par deux alinéas rédigés ainsi qu'il suit :</p> <p>« Une telle autorisation n'est pas requise pour le particulier qui transporte personnellement un médicament.</p> <p>« Lorsqu'un particulier procède à l'importation d'un médicament par une autre voie que le transport personnel, il n'est pas non plus soumis à l'obligation d'une autorisation préalable si ce médicament fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 6 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du</p>	<p>Article 22</p> <p>Supprimé</p>	<p>Article 22</p> <p>Suppression maintenue</p>
<p>Lorsqu'un particulier procède à l'importation d'un médicament par une autre voie que le transport personnel, il n'est pas non plus soumis à l'obligation d'une autorisation préalable si ce médicament fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 6 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ou d'un enregistrement au sens des articles 14 et 16 <i>bis</i> de la même directive dans un Etat membre de la Communauté européenne ou un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen.</p>			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p>—</p> <p>Art. L. 5138-2. - Les matières premières à usage pharmaceutique doivent répondre aux spécifications de la pharmacopée quand elles existent et être fabriquées et distribuées en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.</p>	<p>Conseil du 6 novembre 2001 ou d'un enregistrement au sens des articles 14 et 16 <i>bis</i> de la même directive dans un État membre de la Communauté européenne ou un État partie à l'accord sur l'Espace économique européen. »</p> <p>Article 23</p> <p>L'article L. 5138-2 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« Art. L. 5138-2. - I. - On entend par matières premières à usage pharmaceutique tous les composants des médicaments au sens de l'article L. 5111-1, c'est-à-dire :</p> <p>« a) la ou les substances actives ;</p> <p>« b) le ou les excipients ;</p> <p>« c) les éléments de mise en forme pharmaceutique destinés à être utilisés chez l'homme ou chez l'animal ou à leur être administrés.</p> <p>« II. - L'usage pharmaceutique est présumé pour ces matières lorsqu'elles sont cédées à :</p> <p>« a) Un établissement pharmaceutique mentionné à l'article L. 5124-1 ou à l'article L. 5142-1 ;</p> <p>« b) Une pharmacie à usage intérieur ;</p> <p>« c) Une officine de pharmacie ;</p> <p>« d) Un médecin, à un vétérinaire ou à une personne autorisée à préparer des auto-vaccins à usage vétérinaire</p>	<p>—</p> <p>Article 23</p> <p>L'article L. 5138-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 5138-2. - I. - Alinéa sans modification</p> <p>« 1° La actives ;</p> <p>« 2° Le excipients ;</p> <p>« 3° Les administrés.</p> <p>« II. - Alinéa sans modification</p> <p>« 1° Un L. 5142-1 ;</p> <p>« 2° Une intérieur ;</p> <p>« 3° Une pharmacie ;</p> <p>« 4° Un ...</p>	<p>—</p> <p>Article 23</p> <p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p>—</p> <p>Art. L. 5138-3. - Tout établissement de fabrication, d'importation ou de distribution de matières premières à usage pharmaceutique peut demander à l'Agence fran-</p>	<p>—</p> <p>mentionnée à l'article L. 5141-12.</p> <p>« Il en va autrement lorsque la personne qui cède ces matières justifie d'une autre destination par la production d'une attestation émanant de l'acheteur.</p> <p>« III. - En vue d'établir, ou non, l'usage pharmaceutique d'une des matières premières mentionnées au I et cédées à une personne autre que celles énumérées au II, le vendeur doit pouvoir justifier de la destination de ces matières premières. À cette fin, il peut demander à l'acheteur une attestation justifiant de leur destination.</p> <p>« IV. - On entend par fabrication d'une matière première à usage pharmaceutique la fabrication complète ou partielle de cette matière première ainsi que les divers procédés de division ou de conditionnement préalables à son incorporation dans un médicament et le stockage, en vue de sa vente.</p> <p>« V. - On entend par distribution d'une matière première à usage pharmaceutique les activités d'achat, de vente, de reconditionnement, de réétiquetage et de stockage. »</p> <p>Article 24</p> <p>L'article L. 5138-3 est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« Art. L. 5138-3. - Les matières premières à usage pharmaceutique répondent aux spécifications de la pharmacopée quand elles existent.</p> <p>« Pour la fabrication</p>	<p>—</p> <p>... L.5141-12.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« III. - Non modifié</p> <p>« IV. - Non modifié</p> <p>« V. - Non modifié</p> <p>Article 24</p> <p>L'article L. 5138-3 est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 5138-3. - Non modifié</p>	<p>—</p> <p>Article 24</p> <p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p>çaise de sécurité sanitaire des produits de santé de certifier que l'établissement qui produit les matières premières respecte les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5138-2.</p>	<p>de médicaments, les établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article L. 5124-1 ou à l'article L. 5142-1, les pharmacies à usage intérieur, les pharmacies d'officine, les médecins, les vétérinaires et les personnes autorisées à préparer des auto-vaccins à usage vétérinaire utilisent, en tant que matières premières à usage pharmaceutique, des substances actives fabriquées et distribuées conformément à des bonnes pratiques, y compris lorsqu'elles sont importées, dont les principes sont définis conformément au droit communautaire par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Ce dispositif est également applicable aux excipients entrant dans la fabrication des médicaments à usage humain, dont la liste et les conditions spécifiques qui leur sont applicables sont fixées par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé conformément au droit communautaire. »</p>	<p>Article 25</p> <p>I. - L'article L. 5138-4 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 5138-4. - Alinéa sans modification</p>	<p>Article 25</p> <p>Sans modification</p>
<p>Le contenu de ce certificat est fixé par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.</p>	<p>Article 25</p> <p>I. - L'article L. 5138-4 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« Art. L. 5138-4. - Lorsque dans le cadre de ses pouvoirs d'inspection, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé constate que la fabrication ou le reconditionnement et le réétiquetage en vue de la distribution des matières premières à usage pharma-</p>	<p>Article 25</p> <p>I. - L'article L. 5138-4 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 5138-4. - Alinéa sans modification</p>	<p>Article 25</p> <p>Sans modification</p>
<p>Art. L. 5138-4. - Chaque demande présentée par un établissement de fabrication, d'importation ou de distribution de matières premières à usage pharmaceutique en vue d'obtenir le certificat mentionné à l'article L. 5138-3 donne lieu au versement, au profit de l'Agence</p>	<p>Article 25</p> <p>I. - L'article L. 5138-4 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« Art. L. 5138-4. - Lorsque dans le cadre de ses pouvoirs d'inspection, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé constate que la fabrication ou le reconditionnement et le réétiquetage en vue de la distribution des matières premières à usage pharma-</p>	<p>Article 25</p> <p>I. - L'article L. 5138-4 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 5138-4. - Alinéa sans modification</p>	<p>Article 25</p> <p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p>française de sécurité sanitaire des produits de santé, d'un droit fixe dont le montant est fixé par décret dans la limite de 2 300 euros.</p> <p>Ce droit est recouvré selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'Etat.</p>	<p>ceutique respecte les bonnes pratiques prévues à l'article L. 5138-3, elle délivre un certificat de conformité.</p> <p>« Tout établissement réalisant une des activités mentionnées au premier alinéa peut demander à l'Agence de certifier qu'il respecte ces bonnes pratiques.</p> <p>« Le modèle du certificat de conformité est établi par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »</p> <p>II. - Après l'article L. 5138-4 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5138-5 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 5138-5. - Toute inspection, d'office ou sur demande, par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, des établissements réalisant les activités énoncées à l'article L. 5138-4 en vue de vérifier et, le cas échéant, de certifier le respect des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5138-3, donne lieu au versement d'un droit fixe au profit de l'Agence dont le montant est fixé par décret dans la limite de 10 000 €. Ce droit fixe se compose d'une part forfaitaire ne pouvant excéder 2 000 € et d'une part variable tenant compte des différences de situation entre les établissements.</p> <p>« Ce droit est recouvré selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>« Le par l'agence. »</p> <p>II. - Après le même article, il ...</p> <p>... rédigé : « Art. L. 5138-5. - Toute inspection diligentée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à la suite d'une demande expresse d'un établissement réalisant les activités mentionnées à l'article L. 5138-4 afin que l'agence vérifie le respect des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5138-3 et délivre, le cas échéant, le certificat l'attestant, donne lieu au versement d'un droit au profit de l'Agence dont le montant est fixé par décret, dans la limite de 10 000 €. Ce droit se compose d'une part forfaitaire ne pouvant excéder 2 000 € et d'une part variable tenant compte des différences de situation géographique entre les établissements et de la durée nécessaire à la réalisation des inspections.</p> <p>« Ce droit est exigible, après réalisation de l'inspection, auprès de la personne physique ou de la personne morale exploitant l'établisse-</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p>Art. L. 5311-1. - L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est un établissement public de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.</p> <p>.....</p> <p>Elle rend publique une synthèse des dossiers d'autorisation de tout nouveau médicament. Elle organise des réunions régulières d'information avec des associations agréées de personnes malades et d'usagers du système de santé mentionnées à l'article L. 1114-1 sur les problèmes de sécurité sanitaire des produits de santé.</p> <p>.....</p> <p>Elle organise des auditions publiques sur des thèmes de santé publique.</p>	<p>l'Etat. »</p> <p>Article 26</p> <p>À l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, après les mots : « Elle rend publique une synthèse des dossiers d'autorisation de tout nouveau médicament », sont ajoutés les mots : « dans des conditions déterminées par voie réglementaire ».</p>	<p>ment inspecté.</p> <p>« À défaut de versement dans les deux mois à compter de la date de la notification du montant à payer, la fraction non acquittée du droit est majorée de 10 %.</p> <p>« Ce droit et la majoration sont recouverts par l'agent comptable de l'agence selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'Etat. »</p> <p>Article 26</p> <p>L'article L. 5311-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° La première phrase du vingt et unième alinéa de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique est ainsi rédigée :</p> <p>« Elle rend public un rapport de synthèse de l'évaluation effectuée pour tout nouveau médicament dans des conditions déterminées par voie réglementaire, ainsi que les décisions d'octroi, de suspension et de retrait de l'autorisation de mise sur le marché mentionnées aux articles L. 5121-8 et L. 5121-9. » ;</p> <p>2° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Elle rend également publiques des informations relatives au déroulement des travaux et des débats des réunions des commissions siégeant auprès d'elle, dans des conditions déterminées par voie réglementaire. »</p>	<p>Article 26</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>1° Non modifié</p> <p>2° Alinéa sans modification</p> <p>« Elle rend <i>accessible au public son règlement interne et celui de ses commissions, l'ordre du jour de ses réunions, assortis des décisions prises, des détails du vote et des explications de vote, y compris les opinions</i></p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p>Art. L. 5311-2. - En vue de l'accomplissement de ses missions, l'agence : 5° Est chargé du fonctionnement de la commission de la transparence.</p>	<p>Article 27</p> <p>À l'article L. 5311-2 du code de la santé publique, le 5° est remplacé par les dispositions suivantes : « 5° Pour la mise en œuvre du 1° au 4°, demande, à des fins d'analyse et pour des raisons justifiées, la transmission à titre gratuit d'échantillons de produits et objets mentionnés à l'article L. 5311-1. »</p>	<p>Article 27</p> <p>Le 5° de l'article L. 5311-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé : « 5° Non modifié</p>	<p><i>minoritaires</i>, dans des conditions déterminées par voie réglementaire. »</p> <p>Article 27</p> <p>Sans modification</p>
<p>Art. L. 5323-4. - Les agents contractuels mentionnés à l'article L. 5323-2 et L. 5323-3 : Les personnes mentionnées aux deux alinéas précédents adressent au directeur général de l'agence, à l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonctions, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les entreprises ou établissements dont les produits entrent dans son champ de compétence, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs. Cette déclaration est rendue publique et est actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués.</p>	<p>Article 28</p> <p>À l'article L. 5323-4 du code de la santé publique, le septième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes : « Les personnes mentionnées aux articles L. 5323-1, L. 5323-2 et L. 5323-3, ainsi que les personnes mentionnées aux deux alinéas précédents, adressent au directeur général, à l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonctions, puis annuellement, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les entreprises ou établissements dont les produits entrent dans le champ de compétence de l'agence, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs. Cette déclaration est actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués. La déclaration adressée par les personnes mentionnées aux deux alinéas précédents est rendue</p>	<p>Article 28</p> <p>Le septième alinéa de l'article L. 5323-4 du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Les intervenant dans les secteurs correspondants. Cette ...</p>	<p>Article 28</p> <p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p>Code de la santé publique</p> <p>Art. L. 1114-1. - Les représentants des usagers dans les instances mentionnées ci-dessus ont droit à une formation leur facilitant l'exercice de ce mandat.</p> <p>Art. L. 4211-2. - Les médicaments inutilisés ne peuvent être collectés auprès du public que par des organismes à but non lucratif ou des collectivités publiques sous la responsabilité d'un pharmacien, par les pharmacies à usage intérieur définies à l'article L. 5126-1 ou par les officines de pharmacie.</p> <p>Les médicaments ainsi collectés peuvent être mis gratuitement à la disposition de populations démunies par</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>publique. »</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>... publique »</p> <p>Article 28 bis (nouveau)</p> <p>L'article L. 1114-1 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Les entreprises fabriquant et commercialisant des produits mentionnés dans la cinquième partie du présent code doivent rendre publique la liste des associations et le montant des aides financières qu'elles leur versent, selon des modalités fixées par un décret en Conseil d'État. »</p> <p>Article 28 ter (nouveau)</p> <p>I. - Le premier alinéa de l'article L. 4211-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Les officines de pharmacie et les pharmacies à usage intérieur sont tenues de collecter gratuitement les médicaments à usage humain non utilisés apportés par les particuliers qui les détiennent. »</p> <p>II. - À compter d'une date fixée par décret et au plus tard dix-huit mois après la date d'entrée en vigueur de la présente loi, le deuxième alinéa du même article est ainsi rédigé :</p> <p>« Toute distribution et toute mise à disposition des médicaments ainsi collectés sont interdites. Ces mé dica-</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>Article 28 bis</p> <p>Sans modification</p> <p>Article 28 ter</p> <p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p>des organismes à but non lucratif, sous la responsabilité d'un pharmacien.</p> <p>Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions d'application du présent article.</p>		<p>ments sont détruits dans des conditions sécurisées. »</p> <p>III. - Le troisième alinéa du même article est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« Un décret en Conseil d'État précise :</p> <p>« - les conditions de la collecte des médicaments inutilisés mentionnée au premier alinéa du présent article ;</p> <p>« - les conditions de la destruction des médicaments mentionnée au deuxième alinéa, et notamment les conditions de financement de cette destruction ;</p> <p>« - les conditions de mise à disposition des médicaments inutilisés aux populations démunies par les organismes à but non lucratif mentionnée au deuxième alinéa. »</p> <p>IV. - Le cinquième alinéa du même article, tel que résultant du III, est supprimé à compter de la date d'entrée en vigueur du deuxième alinéa de l'article L. 4211-2 du code de la santé publique prévue au II du présent article.</p>	
<p>Code de la sécurité sociale</p>			
<p>Art. L. 162-17-4. - En application des orientations qu'il reçoit annuellement des ministres compétents, le Comité économique des produits de santé peut conclure avec des entreprises ou groupes d'entreprises des conventions d'une durée maximum de quatre années relatives à un ou à des médicaments visés aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-16-6</p>			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p>et à l'article L. 162-17. Les entreprises signataires doivent s'engager à respecter la charte mentionnée à l'article L. 162-17-8 et, selon une procédure établie par la Haute autorité de santé, à faire évaluer et certifier par des organismes accrédités la qualité et la conformité à cette charte de la visite médicale qu'elles organisent ou qu'elles commanditent. Ces conventions, dont le cadre peut être précisé par un accord conclu avec un ou plusieurs syndicats représentatifs des entreprises concernées, déterminent les relations entre le comité et chaque entreprise, et notamment :</p> <p>.....</p> <p>5° Les dispositions conventionnelles applicables en cas de non-respect des engagements mentionnés aux 3°, 4° et 4° bis.</p> <p>.....</p>		<p>Article 28 <i>quater</i> (nouveau)</p> <p>Après le 5° de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« L'accord cadre visé ci-dessus peut prévoir également les modalités d'information des entreprises titulaires d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament princeps sur l'avancement de la procédure d'inscription au remboursement des spécialités génériques de ce médicament. »</p> <p>Article 28 <i>quinquies</i> (nouveau)</p> <p>Après l'article L. 2456 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 245-6-1 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 245-6-1. - I. - Peuvent bénéficier d'un abattement de contribution, imputable sur le montant de contribution de l'année fiscale suivante dû en application de l'article L. 245-6 du</p>	<p>Article 28 <i>quater</i></p> <p>Sans modification</p> <p>Article 28 <i>quinquies</i></p> <p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
—	—	<p>présent code, les entreprises définies au I de l'article 244 <i>quater</i> B du code général des impôts qui assurent l'exploitation, au sens de l'article L. 5124-1 du code de la santé publique, d'une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques donnant lieu à remboursement par les caisses d'assurance maladie en application des premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 du présent code ou des spécialités inscrites sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités.</p> <p>« II. - Cet abattement de contribution est égal à la somme :</p> <p>« - d'une part égale à 1,2 % des dépenses visées au <i>b</i> du II de l'article 244 <i>quater</i> B du code général des impôts exposées au cours de l'année civile au titre de laquelle la contribution visée à l'article L. 245-6 du présent code est due ;</p> <p>« - d'une autre part égale à 40 % de la différence entre les dépenses visées au <i>b</i> du II de l'article 244 <i>quater</i> B du code général des impôts exposées au cours de l'année civile au titre de laquelle la contribution visée à l'article L. 245-6 du présent code est due, et la moyenne des dépenses de même nature, revalorisées de la hausse des prix à la consommation hors tabac, exposées au cours des deux années précédentes, dite part en accroissement.</p> <p>« III. - Pour les seuls besoins de l'application de l'article 244 <i>quater</i> B du code général des impôts, cet abattement de contribution est</p>	—

Textes en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale**

**Propositions
de la commission**

—

—

—

—

considéré comme ayant la nature des sommes définies à la première phrase du premier alinéa du III du même article.

« IV. - Lorsqu'une entreprise visée au I appartient à un groupe tel que défini aux articles 223 A et suivants du code général des impôts, l'abattement de contribution est calculé sur la base des dépenses définies au II du présent article engagées par l'ensemble des sociétés appartenant à ce groupe. Dans cette hypothèse, cet abattement de contribution est considéré, pour les besoins du III, être reçu, dans la limite de ses dépenses définies au II de l'article 244 *quater* B du code général des impôts par la société visée au I du présent article et, pour le solde éventuel, par les autres sociétés du groupe exposant de telles dépenses dans la même limite.

« V. - Lorsqu'un groupe, tel que visé à l'article 223 A du code général des impôts, intègre plusieurs entreprises définies au I du présent article présentant les caractéristiques d'un groupe tel que visé à l'article L. 138-19 du présent code, le montant de l'abattement de contribution est réparti, après application individuelle de la règle définie au II du présent article, au prorata du montant de contribution dû par chacune des entreprises.

« VI. - Lorsque le montant de l'abattement de contribution excède le montant de contribution de l'année fiscale suivante dû en application de l'article L. 245-6

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p>Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique</p> <p>Art. 52. - L'usage du titre de psychologue est réservé aux professionnels inscrits au registre national des psychologues.</p> <p>.....</p> <p>L'inscription sur la liste visée à l'alinéa précédent est de droit pour les titulaires d'un diplôme de docteur en médecine, les personnes autorisées à faire usage du titre de psychologue dans les conditions définies par l'article 44 de la loi n° 85-772 du 25 juillet 1985 portant diverses dispositions d'ordre social et les psychologues régulièrement enregistrés dans les annuaires de leurs associations.</p>		<p style="text-align: center;">—</p> <p>du présent code, le solde non imputé n'est ni restituable, ni reportable.</p> <p>« VII. - Les conditions d'application du présent article sont fixées par décret. L'abattement de contribution est obtenu pour la première fois sur l'activité de recherche et développement au titre de l'année 2007. »</p> <p>Article 28 <i>sexies</i> (nouveau)</p> <p>Après le troisième alinéa de l'article 52 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Pour pouvoir s'inscrire sur la liste départementale, les professionnels justifiant d'au moins trois années d'exercice sous la dénomination de "psychologue", à la date de promulgation de la présente loi, doivent préalablement obtenir l'autorisation d'une commission régionale composée à parité de titulaires d'un diplôme en médecine et de personnes autorisées à faire usage du titre de psychologue dans les conditions définies par l'article 44</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>Article 28 <i>sexies</i></p> <p style="text-align: center;">Supprimé</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p>Un décret en Conseil d'Etat précise les modalités d'application du présent article et les conditions de formation théoriques et pratiques en psychopathologie clinique que doivent remplir les personnes visées aux deuxième et troisième alinéas.</p>	<p>CHAPITRE II</p> <p>Habilitation à prendre des ordonnances</p> <p>Article 29</p> <p>I. - Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre, par ordonnances, les dispositions relevant du domaine de la loi nécessaires à la transposition des directives ou de celles de leurs dispositions qui n'ont pas encore été transposées, ainsi que les mesures d'adaptation de la législation liées à cette transposition :</p> <p>a) Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil, du 27 janvier 2003, établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE ;</p> <p>b) Directive 2003/15/CE du Parlement eu-</p>	<p>de la loi n° 85-772 du 25 juillet 1985 précitée. »</p> <p>Article 28 <i>septies</i> (nouveau)</p> <p>Dans le dernier alinéa de l'article 52 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 précitée, après les mots : « les conditions de formation », il est inséré le mot : « universitaire ».</p> <p>CHAPITRE II</p> <p>Habilitation à prendre des ordonnances</p> <p>Article 29</p> <p>I. - Dans ...</p> <p>... dispositions nécessaires à la transposition ...</p> <p>... transposition :</p> <p>a) Non modifié</p> <p>b) Non modifié</p>	<p>Article 28 <i>septies</i></p> <p>Supprimé</p> <p>CHAPITRE II</p> <p>Habilitation à prendre des ordonnances</p> <p>Article 29</p> <p>I. - Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
—	<p>européen et du Conseil, du 27 février 2003, modifiant la directive 76/768/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques ;</p>	—	—
	<p><i>c)</i> Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains ;</p>	<i>c)</i> Non modifié	
	<p><i>d)</i> Directive 2004/24/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ;</p>	<i>d)</i> Non modifié	
	<p><i>e)</i> Directive 2004/28/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, modifiant la directive 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires.</p>	<i>e)</i> Non modifié	
	<p>II. - Dans les mêmes conditions, le Gouvernement est autorisé à prendre, par ordonnances, les mesures relevant du domaine de la loi requises :</p>	II. - Dans ...	II. - Alinéa sans modification
		... mesures requises :	
	<p>1° Pour adapter au droit communautaire les dispositions du code de la santé publique relatives aux autorisations d'importation des médicaments à usage humain</p>	1° Non modifié	1° Non modifié

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
—	<p>et celles du même code concernant les insecticides et acaricides destinés à l'homme, ainsi que celles définissant le régime juridique des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ;</p>	2° Pour ...	2° <i>Supprimé</i>
	<p>2° Pour harmoniser et compléter les dispositions pénales relatives aux produits mentionnés aux articles L. 5141-1 et L. 5311-1 du code de la santé publique ;</p>	<p>... publique, pour instaurer, en tant que de besoin, des sanctions administratives dans les domaines qui n'en disposent pas et pour harmoniser leur mise en œuvre avec les sanctions pénales ;</p>	
	<p>3° Pour régir les actions d'accompagnement des patients soumis à des traitements médicamenteux, conduites par les établissements pharmaceutiques, et définir les conditions de leur contrôle par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;</p>	<p>3° Pour régir les programmes d'accompagnement des patients soumis à des traitements médicamenteux lorsque ces programmes sont financés par des établissements pharmaceutiques, définir les critères auxquels doivent répondre les programmes, ainsi que les documents et autres supports y faisant référence, pour être autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, déterminer les obligations qui s'imposent aux prestataires intervenant auprès des patients pour la mise en œuvre des programmes autorisés, ainsi qu'aux établissements pharmaceutiques financeurs, et fixer les modalités de leur évaluation et de leur contrôle. Les patients peuvent participer à ces programmes sur proposition du médecin prescripteur du traitement médicamenteux, qui s'assure de leur consentement. Il peut être mis fin par le patient à sa participation à</p>	3° Pour ...
			<p>... contrôle. Les patients peuvent <i>accepter ou non</i> de participer à ces programmes, <i>qui leur sont proposés par le</i> médecin prescripteur du traitement médicamenteux. Il peut être mis fin à <i>cette</i> participation, à tout moment et sans</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
—	—	—	—
		<p>tout moment et sans condition. Les programmes d'accompagnement doivent être conçus en cohérence avec les actions de santé publique menées par les autorités sanitaires, les organismes d'assurance maladie et les établissements de santé et être réalisés conformément aux recommandations formulées par les autorités compétentes ;</p>	<p>condition, à l'initiative du patient ou du médecin prescripteur. Les programmes ...</p>
	<p>4° Pour permettre aux agents mentionnés au 1° de l'article L. 215-1 du code de la consommation de recourir à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans l'exercice des pouvoirs d'enquête qui leur sont dévolus en application de l'article L. 5414-1 du code de la santé publique.</p>	<p>4° Non modifié</p>	<p>4° Non modifié</p>
		<p>5° (<i>nouveau</i>) Pour permettre la mise en cohérence du dispositif existant dans le cadre du code de la santé publique en matière de classification des substances et préparations dangereuses et vénéneuses avec les dispositions issues du droit communautaire.</p>	<p>5° Non modifié</p>
	<p>III. - Les ordonnances prévues par le présent article sont prises dans le délai de huit mois suivant la publication de la présente loi.</p>	<p>III. - Non modifié</p>	<p>III. - <i>Les ordonnances prévues par le I du présent article sont prises dans le délai de huit mois suivant la publication de la présente loi. Celles prévues au II sont prises dans le délai de trois mois à compter de cette même date.</i></p>
	<p>Le projet de loi de ratification de chacune des ordonnances prévues par le présent article est déposé devant le Parlement au plus tard le dernier jour du deuxième mois à compter de la publica-</p>		

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
—	<p data-bbox="461 389 735 416">tion de cette ordonnance.</p> <p data-bbox="571 454 681 481">Article 30</p> <p data-bbox="461 519 791 1122">I. - Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre, par ordonnances, les mesures nécessaires à l'extension et à l'adaptation des dispositions du chapitre I^{er} de la présente loi, ainsi que de celles des ordonnances prises en application de son article 29, à Mayotte, à Saint-Pierre-et-Miquelon, aux Terres australes et antarctiques françaises, aux îles Wallis et Futuna et, en tant qu'elles relèvent des compétences de l'État, en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.</p> <p data-bbox="461 1160 791 1245">II. - Les projets d'ordonnance sont soumis pour avis :</p> <p data-bbox="461 1256 791 1440">1° Lorsque leurs dispositions sont relatives à Mayotte, au conseil général de Mayotte dans les conditions prévues à l'article L. 3551-12 du même code ;</p> <p data-bbox="461 1509 791 1823">2° Lorsque leurs dispositions sont relatives à Saint-Pierre-et-Miquelon, au conseil général de Saint-Pierre-et-Miquelon dans les conditions prévues à l'article 28 de la loi n° 85-595 du 11 juin 1985 relative au statut de l'archipel de Saint-Pierre-et-Miquelon ;</p> <p data-bbox="461 1861 791 2013">3° Lorsque leurs dispositions sont relatives aux Terres australes et antarctiques françaises, au conseil consultatif ;</p> <p data-bbox="539 2051 791 2076">4° Lorsque leurs dis-</p>	<p data-bbox="946 349 989 360">—</p> <p data-bbox="914 454 1024 481">Article 30</p> <p data-bbox="882 519 1056 546">I. - Non modifié</p> <p data-bbox="804 1160 1131 1216">II. - Alinéa sans modification</p> <p data-bbox="882 1256 1034 1283">1° Lorsque ...</p> <p data-bbox="804 1413 1131 1469">... du code général des collectivités territoriales ;</p> <p data-bbox="882 1509 1050 1536">2° Non modifié</p> <p data-bbox="882 1861 1050 1888">3° Non modifié</p> <p data-bbox="882 2051 1050 2076">4° Non modifié</p>	<p data-bbox="1289 349 1332 360">—</p> <p data-bbox="1257 454 1367 481">Article 30</p> <p data-bbox="1211 519 1410 546">Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
—	<p>positions sont relatives à la Nouvelle-Calédonie, à l'institution compétente dans les conditions définies par la loi organique n° 99-209 du 19 mars 1999 relative à la Nouvelle-Calédonie ;</p> <p>5° Lorsque leurs dispositions sont relatives à la Polynésie française, à l'institution compétente dans les conditions définies par la loi organique n° 2004-192 du 27 février 2004 portant statut d'autonomie de la Polynésie française ;</p> <p>6° Lorsque leurs dispositions sont relatives aux îles Wallis et Futuna, à l'assemblée territoriale des îles Wallis et Futuna.</p> <p>III. - Les ordonnances prévues par le présent article sont prises dans le délai de douze mois suivant la publication de la présente loi.</p> <p>Le projet de loi de ratification de chacune des ordonnances prévues par le présent article est déposé devant le Parlement au plus tard le dernier jour du troisième mois à compter de la publication de cette ordonnance.</p>	5° Non modifié	—
		6° Non modifié	
		III. - Non modifié	