

N° 3653

N° 197

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

DOUZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2006-2007

---

---

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale  
le 31 janvier 2007

---

---

Annexe au procès-verbal de la séance du 31 janvier 2007

# RAPPORT

FAIT

AU NOM DE LA COMMISSION MIXTE PARITAIRE <sup>(1)</sup> CHARGÉE DE PROPOSER UN TEXTE *sur les dispositions restant en discussion du projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament*,

PAR MME CÉCILE GALLEZ,

Rapporteure,

Députée.

PAR M. GILBERT BARBIER,

Rapporteur,

Sénateur.

---

*(1) Cette commission est composée de : M. Nicolas About, sénateur, président ; M. Jean-Michel Dubernard, député, vice-président ; M. Gilbert Barbier, sénateur, Mme Cécile Gallez, députée, rapporteurs.*

*Membres titulaires : MM. Gérard Dériot, Dominique Leclerc, Alain Vasselle, Jean-Pierre Michel, Guy Fischer, sénateurs ; MM. Bernard Accoyer, Jean-Pierre Door, Pierre-Louis Fagniez, Gérard Bapt, Jean-Marie Le Guen, députés.*

*Membres suppléants : M. François Autain, Mme Sylvie Desmarescaux, MM. Francis Giraud, Jean-Pierre Godefroy, Mmes Françoise Henneron, Marie-Thérèse Hermange, M. André Lardeux, sénateurs ; MM. Yves Bur, Georges Colombier, Pierre Morange, Bernard Perrut, Jean-Luc Prétel, Claude Evin, députés.*

**Voir les numéros :**

**Assemblée nationale (12<sup>ème</sup> législ.) : 3062, 3238 et T.A. 649**

**Sénat : 155, 163 et T.A. 55 (2006-2007)**

---

**Santé.**



## SOMMAIRE

Pages

TRAVAUX DE LA COMMISSION MIXTE PARITAIRE .....	5
EXAMEN DES ARTICLES .....	11
<b>CHAPITRE I<sup>ER</sup> Dispositions relatives aux médicaments .....</b>	<b>11</b>
• <i>Article 4</i> Définition des spécialités et groupes génériques et des médicaments homéopathiques, biologiques et biologiques similaires .....	11
• <i>Article 9 bis</i> Autorisation de mise sur le marché d'un médicament dérivé du sang .....	11
• <i>Article 15</i> Décrets en Conseil d'Etat .....	12
• <i>Article 15 bis</i> Contrôles des importations et exportations des micro-organismes pathogènes et des toxines .....	13
• <i>Article 15 ter</i> Critères de certification des logiciels d'aide à la prescription .....	13
• <i>Article 21</i> Informations à fournir à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en cas de suspension de commercialisation d'un médicament ou de risque de rupture de stock .....	13
• <i>Article 26</i> Publicité de la synthèse des dossiers d'autorisation d'un nouveau médicament .....	13
• <i>Article 26 bis</i> Publicité des travaux de la commission de la transparence .....	14
• <i>Article 28 bis</i> Publicité des dons versés par les entreprises pharmaceutiques aux associations de patients .....	14
• <i>Article 28 sexies</i> Usage du titre de psychothérapeute .....	14
• <i>Article 28 septies</i> Caractéristiques de la formation ouvrant l'accès au titre de psychothérapeute .....	17
• <i>Article 28 octies</i> Autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique .....	17
• <i>Article 28 nonies</i> Règles relatives à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques .....	18
<b>CHAPITRE II Habilitation à prendre des ordonnances .....</b>	<b>18</b>
• <i>Article 29</i> Habilitation du Gouvernement à prendre par ordonnances des dispositions dans le domaine du médicament .....	18
TEXTE ÉLABORÉ PAR LA COMMISSION MIXTE PARITAIRE .....	21
TABLEAU COMPARATIF .....	31



## **TRAVAUX DE LA COMMISSION MIXTE PARITAIRE**

Mesdames, Messieurs,

Conformément au deuxième alinéa de l'article 45 de la Constitution et à la demande de M. le Premier ministre, une commission mixte paritaire chargée de proposer un texte sur les dispositions restant en discussion du projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament s'est réunie le mercredi 31 janvier 2007 au Sénat.

La commission a d'abord procédé à la désignation de son bureau qui a été ainsi constitué :

- M. Nicolas About, sénateur, président ;
- M. Jean-Michel Dubernard, député, vice-président ;
- M. Gilbert Barbier, sénateur, rapporteur pour le Sénat ;
- Mme Cécile Gallez, députée, rapporteure pour l'Assemblée nationale.

\*

\*       \*

La commission mixte paritaire a ensuite procédé à l'examen du texte.

**M. Nicolas About, sénateur, président**, a souhaité que les travaux de la commission mixte paritaire puissent rapprocher les points de vue exprimés par chacune des deux assemblées, points de vue qui pour l'essentiel ne sont d'ailleurs pas si éloignés.

**M. Gilbert Barbier, rapporteur pour le Sénat**, a rappelé que le texte du projet de loi comportait initialement trente articles auxquels l'Assemblée nationale avait ajouté, en première lecture, dix articles additionnels. Sur ces quarante articles, le Sénat en a adopté vingt-neuf conformes et a complété le texte par trois mesures nouvelles. La commission mixte paritaire doit donc trouver un accord sur les quatorze articles qui restent en discussion.

Les principales modifications adoptées par le Sénat sont les suivantes :

- l'article 4 a été complété pour mieux définir et réglementer les préparations magistrales dont la sous-traitance sera désormais encadrée ;

- à l'article 9 *bis*, la durée des autorisations de mise sur le marché délivrées à titre exceptionnel pour les médicaments préparés à partir de sang rémunéré a été ramenée de trois à deux ans ;

- l'article 15 précise désormais que les informations relatives aux médicaments doivent être accessibles aux personnes handicapées ;

- à l'article 15 *ter*, les exigences de transparence qui pèsent sur les concepteurs de logiciels d'aide à la prescription ont été renforcées ;

- à l'article 21, les délais de notification à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) de toute action tendant à suspendre ou à retirer un médicament du marché ont été précisés ;

- l'article 26 fixe les règles de publicité des travaux s'imposant à l'Afssaps ;

- après l'article 26, un article 26 *bis* a été inséré pour imposer à la Haute Autorité de santé des règles de transparence proches de celles de l'Afssaps ;

- les articles 28 *sexies* et 28 *septies*, qui traitent de la question des psychothérapeutes, ont été supprimés. Sur ce point, une solution doit être recherchée pour répondre au souci, partagé par les deux assemblées, d'assurer la protection des patients ;

- après l'article 28 *septies*, deux articles additionnels ont été introduits pour, respectivement, préciser les conditions de délivrance et de renouvellement de l'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique et encadrer les règles relatives à la fabrication des médicaments radiopharmaceutiques ;

- enfin, à l'article 29, le périmètre de l'habilitation accordée au Gouvernement a été réduit en supprimant les dispositions relatives aux

programmes d'observance des patients et sa durée a été ramenée de huit à trois mois en ce qui concerne les ordonnances qui n'ont pas pour objet la transposition des directives européennes. En effet, pour celles-ci, le Sénat n'a pas souhaité accorder au Gouvernement une habilitation qui irait au-delà du terme de la présente législature.

**Mme Cécile Gallez, rapporteure pour l'Assemblée nationale**, a constaté que le texte du projet de loi s'est considérablement amélioré au cours de ses lectures par l'Assemblée nationale et le Sénat, même s'il semble qu'un certain nombre de dispositions relève manifestement du domaine réglementaire.

La plupart des modifications apportées par le Sénat peuvent être acceptées, sous réserve de l'adoption de quelques amendements de précision.

En ce qui concerne les médicaments dérivés du sang, la préservation des impératifs déontologiques et éthiques est essentielle. Mais il est également nécessaire que les pouvoirs publics soient en mesure de tout faire pour éviter à l'avenir une pénurie car ces médicaments sont indispensables au traitement de maladies rares et graves telles que l'hémophilie ou les déficits immunitaires. Le fait de porter de deux à trois ans la durée de l'autorisation de mise sur le marché délivrée à ces médicaments dérivés du sang issu de prélèvements rémunérés, dans des conditions strictement encadrées, ne remet pas en cause les grands principes éthiques sur lesquels le système sanitaire a été bâti. Ce souci a bien été compris par les députés et le Gouvernement. En conséquence, il est souhaitable que la commission mixte paritaire rétablisse l'article 9 *bis* dans la rédaction issue des travaux de l'Assemblée nationale.

A l'article 15, l'amendement adopté par le Sénat pour imposer que la notice d'information du médicament soit accessible à toute forme de handicap soulève deux problèmes majeurs : d'une part, cette obligation fait peser une contrainte supplémentaire, non prévue par la directive 2004/27/CE du 31 mars 2004, pour la délivrance des autorisations de mise sur le marché par l'Afssaps ; d'autre part, elle sera matériellement très difficile à appliquer. La suppression de cette disposition paraît donc justifiée.

**Mme Cécile Gallez, rapporteure pour l'Assemblée nationale**, s'est ensuite interrogée sur le caractère législatif de l'article 15 *ter*, complété par le Sénat pour préciser que les logiciels d'aide à la prescription de médicaments comportent une information sur la « *nature de leur financement* » et sur leur concepteur. Elle a approuvé la modification apportée par le Sénat à l'article 21 qui précise les délais dans lesquels les laboratoires doivent informer l'Afssaps en cas de suspension de la commercialisation d'un médicament ou de risque de rupture de stock.

A l'article 26, si les modifications introduites par le Sénat pour renforcer la transparence des travaux de l'Afssaps sont opportunes, il semble matériellement impossible d'imposer à cette agence de publier « *sans délai* » les rapports d'évaluation des nouveaux médicaments et les comptes rendus correspondants. Sans doute peut-on supprimer cette mention.

A l'article 26 *bis*, le Sénat a utilement prévu la publicité des travaux de la commission de la transparence ; il conviendra d'allouer à la Haute Autorité de santé les moyens lui permettant d'assumer cette nouvelle tâche.

Par ailleurs, bien que le Sénat ait supprimé les articles 28 *sexies* et 28 *septies* relatifs aux psychothérapeutes introduits à l'Assemblée nationale, la protection des personnes reste un objectif partagé par l'ensemble des parlementaires. Pour l'atteindre, il est nécessaire que les psychothérapeutes « de fait », ne justifiant d'aucune formation, ne puissent pas être inscrits sur la liste départementale ouvrant droit à l'usage du titre jusqu'en 2012, date à laquelle tous les psychothérapeutes devront avoir satisfait à l'obligation de formation posée par l'article 52 de la loi relative à la politique de santé publique.

Enfin, à l'article 29, les débats à l'Assemblée nationale avaient déjà fait valoir les dangers potentiels de la disposition relative aux programmes d'observance des patients. Le Gouvernement avait d'ailleurs pris acte de la forte opposition que suscitait son projet, à la fois sur le fond et sur la forme. Si ces programmes d'observance ne méritent pas l'opposition systématique qu'ils provoquent, il est effectivement maladroit de proposer au Parlement de se dessaisir de sa compétence sur ce sujet très sensible et la suppression de l'habilitation du Gouvernement, telle que votée par le Sénat, est une position de sagesse.

**M. Guy Fischer, sénateur**, s'est félicité que le Gouvernement ait renoncé à encadrer par ordonnance les règles régissant le développement de programmes d'observance des patients lancés par les laboratoires pharmaceutiques. De tels programmes sont contraires à l'éthique médicale et sont attentatoires aux droits du patient. De plus, ils ne trouvent pas de fondement juridique dans les textes communautaires. La commission des affaires sociales du Sénat s'est d'ailleurs engagée à travailler sur cette question dans les mois à venir et cette réflexion devra être suivie avec attention.

La contribution du groupe communiste républicain et citoyen à l'amélioration du texte par le Sénat est importante, notamment en matière de transparence des travaux de la Haute Autorité de santé et de l'Afssaps, thème quelque peu oublié dans le projet de loi initial. Il a ainsi obtenu la mise à disposition au public, sans délai, des travaux des commissions et des votes intervenus, l'obligation faite aux concepteurs de logiciels d'aide à la prescription médicale d'indiquer la nature de leurs financements, l'élargissement de l'accessibilité des notices à toutes les personnes handicapées, et pas seulement aux personnes atteintes de déficiences visuelles, ou encore la nécessité pour les laboratoires de rendre publiques les aides de toute nature qu'ils attribuent à des associations.

La suppression de l'article 9 *bis* est positive car elle permet de sauvegarder le système français de don du sang fondé sur la gratuité, d'autant que le risque de pénurie évoqué lors des débats parlementaires pour justifier l'adoption de cet article n'est pas avéré.

S'agissant des psychothérapeutes, le Sénat a fort heureusement supprimé des dispositions qui, outre leur caractère discutabile sur le fond, n'entretiennent aucun lien avec le projet de loi.

L'encadrement de la sous-traitance de la réalisation des préparations magistrales est aussi un point positif mais il est regrettable que n'aient pas été retenus le principe des essais comparatifs dans les dossiers d'autorisation de mise sur le marché des médicaments ou à l'occasion de l'évaluation de l'amélioration du service médical rendu qui conditionne l'inscription du médicament sur la liste des produits remboursables, ni celui de l'association des patients au système de pharmacovigilance par la voie d'un signalement direct des effets indésirables.

Par ailleurs, il sera nécessaire d'harmoniser la rédaction de l'article 21 relatif aux ruptures de stocks de médicaments avec celle adoptée par le Sénat lors de l'examen de la proposition de loi relative à la préparation de notre système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur.

Enfin, il est dommage que le Sénat ait limité les contraintes pesant sur les laboratoires pharmaceutiques en n'imposant l'obligation de publicité des dons versés par eux qu'aux seules associations de patients.

En conclusion, il a précisé que le groupe communiste républicain et citoyen s'abstiendra au moment du vote sur l'ensemble du texte si les dispositions relatives aux psychothérapeutes devaient y être réintroduites.

En sa qualité de président du groupe d'études sur le médicament et les produits de santé, **M. Yves Bur, député**, s'est félicité des améliorations apportées à ce texte lors de son examen à l'Assemblée nationale et au Sénat, notamment en matière de publicité des travaux de l'Afssaps et de la Haute Autorité de santé.

La suppression des dispositions relatives aux programmes d'observance des patients est un point positif, de même que celle de l'article 9 *bis* en raison des problèmes éthiques que pose le recours à des produits issus du sang rémunéré.

La commission mixte paritaire est ensuite passée à l'examen des articles restant en discussion.



## EXAMEN DES ARTICLES

### CHAPITRE I<sup>ER</sup>

#### Dispositions relatives aux médicaments

##### *Article 4*

#### **Définition des spécialités et groupes génériques et des médicaments homéopathiques, biologiques et biologiques similaires**

**M. Dominique Leclerc, sénateur**, a voulu savoir si la réglementation relative aux préparations magistrales s'appliquera aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé hébergeant des personnes âgées dépendantes (Ehpad).

**M. Nicolas About, sénateur, président**, a rappelé que cet article fait référence au terme générique de « pharmacie » et indiqué que cette disposition sera précisée par voie réglementaire.

La commission mixte paritaire a *adopté* cet article dans la rédaction du Sénat.

##### *Article 9 bis*

#### **Autorisation de mise sur le marché d'un médicament dérivé du sang**

**Mme Cécile Gallez, rapporteure pour l'Assemblée nationale**, a présenté un amendement visant à rétablir la rédaction adoptée par l'Assemblée nationale afin que les produits fabriqués à partir de sang issu d'un don rémunéré bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché de trois ans, au lieu de deux ans actuellement. Cette mesure ne remet pas en cause l'éthique actuelle de l'organisation du système français de don du sang.

**M. Gilbert Barbier, rapporteur pour le Sénat**, a rappelé que la commission des affaires sociales du Sénat s'était prononcée en faveur du maintien de la rédaction proposée par l'Assemblée nationale.

**Mme Sylvie Desmarescaux, sénateur**, a indiqué qu'elle avait elle-même proposé au Sénat de revenir à la durée initiale de deux ans de l'autorisation de mise sur le marché délivrée aux produits fabriqués à base de sang rémunéré car il n'existe, à son sens, pas de liens entre la durée de l'autorisation et une éventuelle pénurie de produits sanguins.

**Mme Marie-Thérèse Hermange, sénateur**, a souligné que le président du Comité consultatif national d'éthique s'est déclaré très attaché au maintien de la réglementation actuelle dans ce domaine.

**M. Jean-Pierre Door, député**, s'est déclaré sensible à l'argumentation développée par l'établissement français du sang en faveur de la préservation du système de don du sang fondé sur la gratuité, qui permet de continuer à motiver les donneurs.

A sa demande, **Mme Cécile Gallez, rapporteure pour l'Assemblée nationale**, a *retiré* son amendement et la commission mixte paritaire a *confirmé la suppression* de l'article 9 bis.

#### *Article 15*

#### **Décrets en Conseil d'Etat**

**Mme Cécile Gallez, rapporteure pour l'Assemblée nationale**, a présenté un amendement visant à supprimer l'obligation faite aux entreprises pharmaceutiques de rendre les informations relatives aux médicaments accessibles à toute personne handicapée quelle que soit la nature de son handicap. Si une telle obligation ne figure pas dans le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, celui-ci prévoit cependant plusieurs dispositions relatives à l'information des malvoyants.

**M. Nicolas About, sénateur, président**, a reconnu que, dans la rédaction du Sénat, cette disposition serait particulièrement difficile à mettre en œuvre.

La commission mixte paritaire a *adopté* l'amendement puis l'article 15 dans la rédaction de l'Assemblée nationale.

*Article 15 bis*

**Contrôles des importations et exportations des micro-organismes pathogènes et des toxines**

La commission mixte paritaire a *adopté* cet article dans la rédaction du Sénat.

*Article 15 ter*

**Critères de certification des logiciels d'aide à la prescription**

La commission mixte paritaire a *adopté* cet article dans la rédaction du Sénat.

*Article 21*

**Informations à fournir à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en cas de suspension de commercialisation d'un médicament ou de risque de rupture de stock**

La commission mixte paritaire a *adopté* cet article dans la rédaction du Sénat.

*Article 26*

**Publicité de la synthèse des dossiers d'autorisation d'un nouveau médicament**

**Mme Cécile Gallez, rapporteure pour l'Assemblée nationale**, a présenté un amendement visant à ne pas imposer à l'Afssaps l'obligation de publier immédiatement le rapport de synthèse de l'évaluation effectuée pour tout nouveau médicament, ainsi que le compte rendu de ses travaux. Cette disposition sera en pratique difficilement applicable ; de plus, il est préférable de disposer d'informations fiables, même rendues après un certain délai.

La commission mixte paritaire a *adopté* l'amendement, puis l'article 26 ainsi rédigé.

*Article 26 bis*

**Publicité des travaux de la commission de la transparence**

**M. Gilbert Barbier, rapporteur pour le Sénat**, a présenté un amendement rédactionnel.

La commission mixte paritaire a *adopté* l'amendement, puis l'article 26 *bis* ainsi rédigé.

*Article 28 bis*

**Publicité des dons versés par les entreprises pharmaceutiques  
aux associations de patients**

La commission mixte paritaire a *adopté* cet article dans la rédaction du Sénat.

*Article 28 sexies*

**Usage du titre de psychothérapeute**

La commission mixte paritaire a examiné un amendement déposé par MM. Jean-Marie Dubernard, député, vice-président, Mme Cécile Gallez, rapporteure pour l'Assemblée nationale, MM. Bernard Accoyer, Pierre-Louis Fagniez, Jean-Pierre Door et Yves Bur, députés, et M. Alain Vasselle, sénateur.

**M. Bernard Accoyer, député**, a tout d'abord rappelé le climat très constructif qui avait présidé aux débats relatifs à la question de l'usage du titre de psychothérapeute lors du vote de la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique. A cette occasion, le Parlement avait tiré les conclusions des innombrables drames provoqués par l'absence de réglementation en ce domaine, qu'il s'agisse de ruptures - personnelles ou familiales -, ou trop souvent de suicides des patients ou de leurs ascendants, victimes de la mécanique bien connue désormais des faux souvenirs. Les travaux parlementaires avaient alors abouti à la rédaction de l'article 52 de cette loi, qui encadre l'usage du titre de psychothérapeute et dont la mise en œuvre nécessite l'adoption de mesures réglementaires. Un projet de décret est en cours d'élaboration. Tel qu'il est rédigé, il paraît être en contradiction avec la volonté exprimée par le législateur.

C'est la raison pour laquelle l'Assemblée nationale a souhaité préciser les dispositions de la loi afin de donner toute sa dimension au terme « thérapeute » qui, dans l'esprit de tous les Français, signifie naturellement une formation et des compétences.

Or, en prévoyant l'inscription à titre transitoire des professionnels installés depuis trois ans et exerçant sous la dénomination de psychothérapeutes sans disposer de l'accès de droit à l'usage de ce titre, le projet de décret n'est pas conforme à la loi. Cette disposition concerne quelques milliers de psychothérapeutes autoproclamés, parmi lesquels figurent beaucoup de personnes de bonne volonté mais aussi d'autres, dont la pratique est à l'origine de dérives parfois involontaires mais hélas parfois volontaires, entretenant des liens incontestés avec les mouvements sectaires.

L'inscription à titre temporaire prévue par le projet de décret aboutirait à légitimer, ce qui serait paradoxal, ceux contre lesquels le Parlement a voulu protéger les patients. Aussi l'amendement présenté, qui s'appuie sur celui déposé au Sénat par M. Alain Vasselle, a-t-il pour objet d'interdire cette inscription temporaire et de préciser que l'usage du titre de psychothérapeute sera accordé à l'issue de la formation rendue obligatoire par la loi. Il convient donc de permettre aux personnes concernées de suivre cette formation. Une commission régionale composée de représentants des catégories bénéficiant, de droit, de l'usage du titre de psychothérapeute, sera chargée d'évaluer les dossiers à l'issue de la formation.

Cette démarche s'inscrit totalement dans la logique de l'article 52 de la loi relative à la politique de santé publique et ne s'oppose pas à l'adoption des décrets d'application avant la fin de la législature. Il aura fallu en définitive cinq ans pour avancer sur ce sujet dramatique qui touche aussi bien l'organisation du système de soins que les droits des malades.

**Mme Cécile Gallez, rapporteure pour l'Assemblée nationale**, et **M. Gilbert Barbier, rapporteur pour le Sénat**, ont émis un avis favorable à l'adoption de cet amendement.

**M. Guy Fischer, sénateur**, a observé qu'il s'agit là d'un débat très important. Comme il l'avait indiqué lors de l'examen du texte en séance publique au Sénat, il est hostile à ces dispositions et votera contre leur rétablissement d'autant qu'elles sont dépourvues de tout lien avec l'objet du présent projet de loi.

**M. Jean-Marie Le Guen, député**, a estimé que les motivations avancées lors de l'examen du projet de loi relatif à la santé publique en 2004 pour réguler l'usage du titre de psychothérapeute avaient leur pertinence en proposant d'encadrer l'activité et la formation initiale de psychothérapeute, sur un modèle qui pourrait s'inspirer de celui qui prévaut pour les médecins. Ainsi, il ne serait pas choquant de soumettre les psychothérapeutes à des règles de formation continue et d'évaluation de leurs pratiques comparables à celles qui ont cours, au moins en théorie, pour les médecins.

Or, bien que les mesures visant l'encadrement de l'usage du titre de psychothérapeute aient été adoptées voici plus de trois ans, le Gouvernement n'a pas été en mesure de régler des problèmes qui n'appartiennent pas au domaine législatif, mais relèvent de l'exécutif.

La commission mixte paritaire est aujourd'hui invitée à trancher sur ces points de détail en raison de la non-conformité alléguée d'une mesure réglementaire à la loi de 2004, ce qui soulève le problème du fonctionnement global de l'exécutif. La commission mixte paritaire ne doit pas être mise en demeure d'intervenir en aveugle dans un dossier mal arbitré par le ministère de la santé et des solidarités, car déterminer les modalités d'agrément des professionnels exerçant sous la dénomination de psychologue nécessite un travail d'analyse beaucoup plus important que celui qui peut être réalisé dans ce cadre.

**M. Alain Vasselle, sénateur**, a souligné que l'Assemblée nationale et le Sénat partagent deux objectifs communs : la sécurité des patients et la volonté d'interdire l'exercice de la psychologie aux personnes qui n'ont pas suivi de formation à cet effet. Le législateur n'a pas d'autre solution que de s'en remettre à des mesures réglementaires pour définir les modalités de mise en œuvre du dispositif prévu par l'article 52 de la loi de santé publique.

**M. Jean-Michel Dubernard, député, vice-président**, s'est félicité de la qualité des travaux menés par la commission mixte paritaire dont les conclusions vont permettre de renforcer la sécurité des patients suivis par les psychologues.

**M. Bernard Accoyer, député**, a précisé que la démarche poursuivie par l'amendement cosigné par plusieurs membres de la commission mixte paritaire, est soutenue par l'Académie de médecine, la Mission interministérielle de vigilance et de lutte contre les dérives sectaires (Miviludes), les associations regroupant les psychologues, les psychiatres, certaines associations de psychanalystes, l'Union nationale des associations de défense des familles et de l'individu (Unadefi) et l'Union nationale des amis et familles de malades psychiques (Unafam), c'est-à-dire tous les instituts et associations en charge de la protection des personnes, ce qui démontre l'existence d'un consensus sur le sujet.

**M. Nicolas About, sénateur, président**, a indiqué que le décret à venir doit prévoir un délai suffisant afin que toutes les personnes exerçant déjà sous la dénomination de psychologue puissent suivre la formation prévue par la loi.

**M. Jean-Marie Le Guen, député**, a considéré qu'il y a un certain paradoxe à vouloir protéger la santé des patients tout en prévoyant une période de transition de plusieurs mois avant de réglementer l'usage du titre de psychologue.

**M. Nicolas About, sénateur, président**, a précisé que la durée de la période transitoire devra tenir compte de la durée de formation qui pourrait être fixée à quatre cents heures.

**M. Guy Fischer, député**, a estimé que ces dispositions constituent un cavalier législatif. Elles auraient trouvé plus facilement leur place dans la loi

relative à l'organisation de certaines professions de santé. Il a renouvelé son opposition totale à cet amendement.

**M. Gilbert Barbier, rapporteur pour le Sénat**, a estimé que si la commission mixte paritaire doit renforcer les règles d'usage du titre de psychothérapeute, ça ne doit pas être parce que cette évolution est souhaitée par de nombreuses organisations, mais uniquement parce qu'elle est nécessaire en termes de santé publique.

**M. Yves Bur, député**, a estimé qu'autoriser une inscription à titre transitoire comporte des risques pour la santé des patients et qu'il est important, en conséquence, de supprimer cette possibilité, quitte à retarder un peu l'application de la loi.

La commission mixte paritaire a *adopté* l'amendement, puis l'article 28 *sexies* ainsi modifié.

#### *Article 28 septies*

### **Caractéristiques de la formation ouvrant l'accès au titre de psychothérapeute**

**M. Alain Vasselle, sénateur**, a proposé un amendement visant à prévoir que les formations prévues à l'article 52 de la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique doivent être assurées sous l'autorité d'un établissement d'enseignement supérieur ou d'un organisme agréé par l'Etat.

La commission mixte paritaire a *adopté* l'amendement, puis l'article 28 *septies* ainsi modifié.

#### *Article 28 octies*

### **Autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique**

La commission mixte paritaire a *adopté* cet article dans la rédaction du Sénat.

*Article 28 nonies*

**Règles relatives à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques**

**M. Gilbert Barbier, rapporteur pour le Sénat**, a présenté un amendement de précision rédactionnelle.

La commission mixte paritaire a *adopté* l'amendement, puis l'article 28 *nonies* ainsi modifié.

**CHAPITRE II**

**Habilitation à prendre des ordonnances**

*Article 29*

**Habilitation du Gouvernement à prendre par ordonnances  
des dispositions dans le domaine du médicament**

**M. Gilbert Barbier, rapporteur pour le Sénat**, a présenté un amendement visant à préciser le cadre de l'habilitation accordée au Gouvernement.

La commission mixte paritaire a *adopté* l'amendement, puis l'article 29 ainsi modifié.

\*

La commission mixte paritaire a ensuite entendu les explications de vote sur l'ensemble du texte.

**M. Jean-Pierre Michel, sénateur**, a rappelé que le groupe socialiste avait émis un vote favorable à l'occasion de l'examen du présent projet de loi par le Sénat. Or, l'introduction de dispositions relatives aux psychothérapeutes, qui constituent des cavaliers législatifs, le conduit désormais à s'abstenir.

**M. Guy Fischer, sénateur**, a souligné que le groupe communiste républicain et citoyen avait largement contribué à l'enrichissement de ce texte lors de son examen par le Sénat. Il s'est déclaré défavorable aux dispositions adoptées par la commission mixte paritaire pour encadrer l'usage du titre de psychothérapeute et a estimé que ce débat n'est pas clos.

**M. Jean-Marie Le Guen, député**, a regretté qu'en cette fin de législature le Parlement soit amené à travailler dans l'urgence et sur des textes trop nombreux. Les amendements tardifs, le plus souvent déposés par le Gouvernement, se multiplient mais sont sans rapport avec les textes dans lesquels ils sont insérés ainsi que l'illustrent parfaitement les dispositions relatives à la réforme de l'hospitalisation d'office dans un texte consacré aux professions de santé ou celles organisant l'encadrement du titre de psychothérapeute dans un texte consacré au médicament. S'agissant du présent projet de loi, les protestations émises à l'Assemblée nationale à l'encontre des programmes d'observance des patients ont permis la suppression de ces mesures au Sénat.

Dans ce contexte global, il a déclaré ne pouvoir approuver un texte qui, par ailleurs, contient des dispositions recueillant son accord.

**M. Jean-Pierre Door, député**, a considéré que la commission mixte paritaire aura permis de régler un vide juridique dans le domaine de la santé mentale, et plus largement de la santé publique, en renforçant les règles d'usage du titre de psychothérapeute ; l'urgence exigeait l'adoption de cette mesure, même au sein d'un texte consacré au médicament.

\*

\* \*

**La commission mixte paritaire a ensuite adopté l'ensemble du texte ainsi élaboré et figurant ci-après.**



## TEXTE ÉLABORÉ PAR LA COMMISSION MIXTE PARITAIRE

### PROJET DE LOI PORTANT DIVERSES DISPOSITIONS D'ADAPTATION AU DROIT COMMUNAUTAIRE DANS LE DOMAINE DU MÉDICAMENT

#### CHAPITRE I<sup>ER</sup>

#### **Dispositions relatives aux médicaments**

.....

#### **Article 4**

*(Texte du Sénat)*

L'article L. 5121-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° A Le 1° est ainsi rédigé :

« 1° Préparation magistrale, tout médicament préparé extemporanément au vu de la prescription destinée à un malade déterminé soit dans la pharmacie dispensatrice, soit, dans des conditions définies par décret, dans une pharmacie à laquelle celle-ci confie l'exécution de la préparation par un contrat écrit et qui est soumise pour l'exercice de cette activité de soustraction à une autorisation préalable délivrée par le représentant de l'État dans le département après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales ; »

1° B Dans le 3°, les mots : « selon les indications de la pharmacopée » sont remplacés par les mots : « , inscrit à la pharmacopée ou au formulaire national » ;

1° Le 5° est ainsi rédigé :

« 5° a) Sans préjudice 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, 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. 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 ;

« 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 les caractéristiques en termes de sécurité et d'efficacité sont équivalentes. » ;

2° Dans le 11°, les mots : « produits, substances ou composition appelés » sont remplacés par les mots : « substances appelées » ;

3° Sont ajoutés un 14° et un 15° ainsi rédigés :

« 14° Médicament biologique, tout médicament dont la substance active 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 ;

« 15° Sans préjudice 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 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. »

.....

**Article 9 bis**

.....Suppression maintenue par la commission mixte paritaire.....

.....

**Article 15**

*(Texte de l'Assemblée nationale)*

L'article L. 5121-20 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le 1° est ainsi rédigé :

« 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 ; »

2° Le 2° est ainsi rétabli :

« 2° 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 ; »

3° Le 3° est ainsi rédigé :

« 3° Les règles relatives à l'étiquetage, la notice et la dénomination des médicaments et produits mentionnés au présent chapitre ; »

4° Le 4° est ainsi rédigé :

« 4° Les modalités de présentation des demandes 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 que, après la délivrance de l'autorisation, les modalités de son actualisation ; »

5° Le 6° est ainsi rédigé :

« 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 ; »

6° Le 8° est ainsi rédigé :

« 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 ; »

7° Le 11° est ainsi rédigé :

« 11° Les règles applicables en cas de changement du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou du titulaire de l'enregistrement de médicament homéopathique ; »

8° Le 12° est abrogé ;

9° Le 13° est ainsi rédigé :

« 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 au présent titre ; »

10° Le 15° est abrogé.

### **Article 15 bis**

*(Texte du Sénat)*

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 du code de la santé publique, ».

**Article 15 ter**

*(Texte du Sénat)*

Le premier alinéa de l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Elle veille à ce que les règles de bonne pratique spécifient que ces logiciels permettent de prescrire directement en dénomination commune internationale et comportent une information relative à leur concepteur et à la nature de leur financement. »

.....

**Article 21**

*(Texte du Sénat)*

L'article L. 5124-6 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Les mots : « l'établissement pharmaceutique » sont remplacés par les mots : « l'entreprise » ;

2° *Supprimé* ..... ;

3° 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 » ;

4° *a)* Dans la première phrase, le mot : « il » est remplacé par le mot : « elle » ;

*b)* Au début de la deuxième phrase, le mot : « Il » est remplacé par le mot : « Elle » ;

5° *Supprimé* .....

.....

**Article 26**

*(Texte élaboré par la commission mixte paritaire)*

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

1° La première phrase du vingt et unième alinéa est ainsi rédigée :

« 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. » ;

2° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Elle rend également publics l'ordre du jour et les comptes rendus, assortis des détails et explications des votes, y compris les opinions minoritaires, à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale, des réunions des commissions siégeant auprès d'elle et consultées en matière de mise sur le marché, de pharmacovigilance et de publicité des spécialités pharmaceutiques, son règlement intérieur et celui des commissions précitées. »

### **Article 26 bis**

*(Texte élaboré par la commission mixte paritaire)*

Après le huitième alinéa de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« La Haute Autorité de santé rend publics l'ordre du jour et les comptes rendus assortis des détails et explications des votes, y compris les opinions minoritaires, à l'exclusion des informations relatives au secret des stratégies commerciales, des réunions de la commission prévue à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique, siégeant auprès d'elle et consultée sur l'inscription des médicaments inscrits sur les listes prévues à l'article L. 162-17 du présent code et à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique ainsi que son règlement intérieur. »

.....

### **Article 28 bis**

*(Texte du Sénat)*

L'article L. 1114-1 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les entreprises fabriquant et commercialisant des produits mentionnés dans la cinquième partie du présent code doivent rendre publics la liste des associations de patients et le montant des aides de toute nature qu'elles leur versent, selon des modalités fixées par un décret en Conseil d'État. »

.....

### **Article 28 sexies**

*(Texte élaboré par la commission mixte paritaire)*

Avant le dernier alinéa de l'article 52 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, sont insérés cinq alinéas ainsi rédigés :

« Pour s'inscrire sur la liste départementale, les professionnels ne bénéficiant pas d'une inscription de droit au titre du troisième alinéa mais justifiant d'au moins trois ans d'expérience professionnelle en qualité de psychothérapeute à temps plein ou en équivalent temps plein à la date de publication de la loi n° du portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament doivent obtenir l'autorisation d'une commission régionale.

« La commission régionale détermine, compte tenu de l'expérience du professionnel, le niveau de formation adapté et autorise le professionnel à s'inscrire sur la liste départementale à l'issue de la réalisation de cette formation.

« En cas de litige, le candidat à l'inscription sur la liste départementale peut formuler un recours devant la commission nationale.

« La commission nationale et les commissions régionales sont composées de personnes répondant aux conditions mentionnées au troisième alinéa.

« Les conditions de mise en œuvre des quatre alinéas précédents sont fixées par arrêté conjoint des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé. »

### **Article 28 septies**

*(Texte élaboré par la commission mixte paritaire)*

Dans le dernier alinéa de l'article 52 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 précitée, après les mots : « conditions de formation théoriques et pratiques », sont insérés les mots : « délivrées par un établissement d'enseignement supérieur ou par un organisme agréé par l'État ».

### **Article 28 octies**

*(Texte du Sénat)*

Le second alinéa de l'article L. 5124-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Toute modification substantielle des éléments de l'autorisation initiale est subordonnée à une autorisation préalable. Un décret en Conseil d'État fixe les cas de modification substantielle de l'autorisation initiale. Les autres modifications font l'objet d'une déclaration. »

## **Article 28 *nonies***

*(Texte élaboré par la commission mixte paritaire)*

I. - Après l'article L. 5125-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5125-1-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5125-1-1.* - L'exécution de préparations de médicaments radiopharmaceutiques tels que définis au 7° de l'article L. 5121-1 est interdite.

« L'exécution de préparations stériles ou de préparations dangereuses mentionnées à l'article L. 5132-2 est subordonnée à, outre l'octroi de la licence prévue à l'article L. 5125-4, une autorisation délivrée par le représentant de l'État dans le département après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales. Cette autorisation précise notamment les formes pharmaceutiques autorisées. »

II. - L'article L. 5125-32 est complété par un 6° ainsi rédigé :

« 6° Les modalités d'application de l'article L. 5125-1-1. »

III. - Les officines réalisant des préparations stériles ou des préparations dangereuses mentionnées à l'article L. 5132-2 du code de la santé publique à la date de publication de la présente loi doivent solliciter l'autorisation prévue au second alinéa de l'article L. 5125-1-1 du même code dans un délai de six mois à compter de la publication du décret mentionné à l'article L. 5125-32 dudit code. Elles peuvent continuer à réaliser ces préparations jusqu'à la notification de la décision du représentant de l'État dans le département.

## CHAPITRE II

### **Habilitation à prendre des ordonnances**

## **Article 29**

*(Texte élaboré par la commission mixte paritaire)*

I. - Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances les dispositions 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 :

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 ;

b) Directive 2003/15/CE du Parlement 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 ;

c) 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 ;

d) 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 ;

e) 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.

II. - Dans les mêmes conditions, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances les mesures requises :

1° Pour adapter au droit communautaire les dispositions du code de la santé publique relatives aux autorisations d'importation des médicaments à usage humain 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 ;

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, 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 ;

3° *Suppression maintenue par la commission mixte paritaire.....* ;

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 ;

5° 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.

III. - Les ordonnances prévues par le I et le 2° du II du présent article sont prises dans un délai de huit mois suivant la publication de la présente loi.

Celles prévues aux 1°, 4° et 5° du II sont prises dans un délai de trois mois à compter de cette même date.

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 publication de cette ordonnance.

.....

**TABLEAU COMPARATIF**

<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale</b>	<b>Texte adopté par le Sénat</b>
<b>Projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament</b>	<b>Projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament</b>
CHAPITRE I <sup>ER</sup>	CHAPITRE I <sup>ER</sup>
<b>Dispositions relatives aux médicaments</b>	<b>Dispositions relatives aux médicaments</b>

Articles 1<sup>er</sup> à 3

..... Conformes .....

Article 4	Article 4
L'article L. 5121-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :	Alinéa sans modification
1° Le 5° est ainsi rédigé : « 5° a) Sans préjudice 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, les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'un principe actif sont re-	<i>1° A Le 1° est ainsi rédigé : « 1° Préparation magistrale, tout médicament préparé extemporanément au vu de la prescription destinée à un malade déterminé soit dans la pharmacie dispensatrice, soit, dans des conditions définies par décret, dans une pharmacie à laquelle celle-ci confie l'exécution de la préparation par un contrat écrit et qui est soumise pour l'exercice de cette activité de sous-traitance à une autorisation préalable délivrée par représentant de l'État dans le département après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales ; »</i>
	<i>1° B Dans le 3°, les mots : « selon les indications de la pharmacopée » sont remplacés par les mots : « , inscrit à la pharmacopée ou au formulaire national » ;</i>
	1° Non modifié

**Texte adopté par l'Assemblée nationale**

gardés 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. 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 ;

« *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 les caractéristiques en termes de sécurité et d'efficacité sont équivalentes. » ;

2° Dans le 11°, les mots : « produits, substances ou composition appelés » sont remplacés par les mots : « substances appelées » ;

3° Sont ajoutés un 14° et un 15° ainsi rédigés :

« 14° Médicament biologique, tout médicament dont la substance active 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 ;

« 15° Sans préjudice 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 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 pré-cliniques et cliniques supplémentaires dans des conditions déterminées par voie réglementaire. »

**Texte adopté par le Sénat**

2° Non modifié

3° Non modifié

**Texte adopté par l'Assemblée nationale**

**Texte adopté par le Sénat**

Article 4 *bis*, 5 et 6

..... Conformes .....

Article 7

..... Suppression conforme .....

Articles 8 et 9

..... Conformes .....

Article 9 *bis* (*nouveau*)

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 ».

Article 9 *bis*

***Supprimé***

Articles 10 à 14

..... Conformes .....

Article 15

L'article L. 5121-20 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le 1° est ainsi rédigé :

« 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 ; »

2° Le 2° est ainsi rétabli :

« 2° 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 ; »

3° Le 3° est ainsi rédigé :

« 3° Les règles relatives à l'étiquetage, la notice et la dénomination des médicaments et produits mentionnés au présent chapitre ; »

Article 15

Alinéa sans modification

1° Non modifié

2° Non modifié

3° Alinéa sans modification

« 3° Les règles ...

... chapitre, de façon notamment à ce que les informations soient accessibles par toute personne handicapée, quel que soit le type de handicap, dans des conditions défi-

**Texte adopté par l'Assemblée nationale**

**Texte adopté par le Sénat**

4° Le 4° est ainsi rédigé :  
« 4° Les modalités de présentation des demandes 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 que, après la délivrance de l'autorisation, les modalités de son actualisation ; »

5° Le 6° ainsi rédigé :  
« 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 ; »

6° Le 8° est ainsi rédigé :  
« 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 ; »

7° Le 11° est ainsi rédigé :  
« 11° Les règles applicables en cas de changement du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou du titulaire de l'enregistrement de médicament homéopathique ; »

8° Le 12° est abrogé ;

9° Le 13° est ainsi rédigé :  
« 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 ; »

10° Le 15° est abrogé.

*Article 15 bis (nouveau)*

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, ».

*nies par décret ; »*

4° Non modifié

5° Non modifié

6° Non modifié

7° Non modifié

8° Non modifié

9° Non modifié

10° Non modifié

*Article 15 bis*

Dans ...

... l'arti-  
cle L. 5139-1 *du code de la santé publique*, ».

**Texte adopté par l'Assemblée nationale**

Article 15 *ter* (nouveau)

Le premier alinéa de l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale est complété par une phrase ainsi rédigée :  
« Elle veille à ce que les règles de bonne pratique spécifient que ces logiciels permettent de prescrire directement en dénomination commune internationale. »

**Texte adopté par le Sénat**

Article 15 *ter*

Alinéa sans modification

« Elle ...

... internationale *et comportent une information relative à leur concepteur et à la nature de leur financement.* »

Articles 16 à 20

..... Conformes .....

Article 21

L'article L. 5124-6 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Les mots : « l'établissement pharmaceutique » sont remplacés par les mots : « l'entreprise » ;

2° Le mot : « immédiatement » est supprimé ;

3° 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 » ;

4° *a)* Dans la première phrase, le mot : « il » est remplacé par le mot : « elle » ;

*b)* Au début de la deuxième phrase, le mot : « Il » est remplacé par le mot : « Elle » ;

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. »

Article 21

Alinéa sans modification

1° Non modifié

2° **Supprimé**

3° Non modifié

4° Non modifié

5° **Supprimé**

Article 22

..... Suppression conforme .....

Articles 23 à 25

..... Conformes .....

**Texte adopté par l'Assemblée nationale**

Article 26

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

1° La première phrase du vingt et unième alinéa est ainsi rédigée :

« 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. » ;

2° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« 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. »

**Texte adopté par le Sénat**

Article 26

Alinéa sans modification

1° Alinéa sans modification

« Elle rend public *sans délai* un rapport ...

... et L. 5121-9. » ;

2° Alinéa sans modification

« Elle rend également *publics sans délai l'ordre du jour et les comptes rendus, assortis des détails et explications des votes, y compris les opinions minoritaires, à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale, des réunions des commissions siégeant auprès d'elle et consultées en matière de mise sur le marché, de pharmacovigilance et de publicité des spécialités pharmaceutiques, son règlement intérieur et celui des commissions précitées.* »

Article 26 bis (nouveau)

*Après le huitième alinéa de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :*

*« La Haute Autorité de santé rend publics l'ordre du jour et les comptes rendus assortis des détails et explications des votes, y compris les opinions minoritaires, à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale, des réunions de la commission prévue à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique, siégeant auprès d'elle et consultée sur l'inscription des médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 162-17 du présent code ainsi que son règlement intérieur. »*

Articles 27 à 28

..... Conformes .....

Article 28 bis (nouveau)

L'article L. 1114-1 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« 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. »

Article 28 bis

Alinéa sans modification

« Les entreprises ...

... associations *de patients* et le montant des aides *de toute nature* qu'elles leur versent, selon des modalités fixées par un décret en Conseil d'État. »

**Texte adopté par l'Assemblée nationale**

**Texte adopté par le Sénat**

Articles 28 *ter*, 28 *quater* et 28 *quinquies*

..... Conformes .....

Article 28 *sexies* (nouveau)

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 :

« Pour pouvoir s'inscrire sur la liste départementale, les professionnels justifiant d'au moins trois années d'exercice sous la dénomination de "psychothérapeute", 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 de la loi n° 85-772 du 25 juillet 1985 précitée. »

Article 28 *septies* (nouveau)

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 ».

Article 28 *sexies*

**Supprimé**

Article 28 *septies*

**Supprimé**

Article 28 *octies* (nouveau)

*Le second alinéa de l'article L. 5124-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :*

*« Toute modification substantielle des éléments de l'autorisation initiale est subordonnée à une autorisation préalable. Un décret en Conseil d'État fixe les cas de modification substantielle de l'autorisation initiale. Les autres modifications font l'objet d'une déclaration. »*

Article 28 *nonies* (nouveau)

*I. - Après l'article L. 5125-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5125-1-1 ainsi rédigé :*

*« Art. L. 5125-1-1. - L'exécution de préparations de médicaments radiopharmaceutiques tels que définis à l'article L. 5121-1 est interdite.*

*« L'exécution de préparations stériles ou de préparations dangereuses mentionnées à l'article L. 5132-2 est subordonnée à, outre l'octroi de la licence prévue à l'article L. 5125-4, une autorisation délivrée par le représentant de l'État dans le département après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales. Cette autorisation précise notamment les formes pharmaceutiques autorisées. »*

**Texte adopté par l'Assemblée nationale**

—

CHAPITRE II

**Habilitation à prendre des ordonnances**

Article 29

I. - Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances les dispositions 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 :

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 ;

b) Directive 2003/15/CE du Parlement 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 ;

c) 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 ;

d) 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 ;

e) Directive 2004/28/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, modifiant la directive 2001/82/CE

**Texte adopté par le Sénat**

—

II. - *L'article L. 5125-32 est complété par un 6° ainsi rédigé :*

« 6° *Les modalités d'application de l'article L. 5125-1-1. »*

III. - *Les officines réalisant des préparations stériles ou des préparations dangereuses mentionnées à l'article L. 5132-2 du code de la santé publique à la date de publication de la présente loi doivent solliciter l'autorisation prévue au second alinéa de l'article L. 5125-1-1 du même code dans un délai de six mois à compter de la publication du décret mentionné à l'article L. 5125-32 dudit code. Elles peuvent continuer à réaliser ces préparations jusqu'à la notification de la décision du représentant de l'État dans le département.*

CHAPITRE II

**Habilitation à prendre des ordonnances**

Article 29

I. - Non modifié

**Texte adopté par l'Assemblée nationale**

instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires.

II. - Dans les mêmes conditions, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances les mesures requises :

1° Pour adapter au droit communautaire les dispositions du code de la santé publique relatives aux autorisations d'importation des médicaments à usage humain 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 ;

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, 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 ;

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 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 ;

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 ;

5° (*nouveau*) 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 vénééuses avec les dispositions issues du droit communautaire.

**Texte adopté par le Sénat**

II. - Alinéa sans modification

1° Non modifié

2° Non modifié

3° *Supprimé*

4° Non modifié

5° Non modifié

**Texte adopté par l'Assemblée nationale**

—

III. - Les ordonnances prévues par le présent article sont prises dans le délai de huit mois suivant la publication de la présente loi.

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 publication de cette ordonnance.

**Texte adopté par le Sénat**

—

III. - Les ordonnances prévues *par le I* 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.*

Alinéa sans modification

Article 30

..... Conforme .....