

TABLEAU COMPARATIF

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Code de la santé publique</p> <p>PREMIÈRE PARTIE Protection générale de la santé LIVRE IV Administration générale de la santé</p> <p>TITRE V Conseils et commissions</p> <p>CHAPITRE I^{ER} Règles déontologiques</p> <p>Art. L. 1451-1. – Les membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ne peuvent, sans préjudice des peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prendre part ni aux délibérations ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée.</p>	<p>Projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé</p> <p>TITRE I^{ER}</p> <p>TRANSPARENCE DES LIENS D'INTÉRÊTS</p> <p>CHAPITRE I^{ER}</p> <p>LIENS D'INTÉRÊTS</p> <p>Article 1^{er}</p> <p>I. – Le titre V du livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° Le titre est intitulé : « Règles déontologiques et expertise sanitaire » ;</p> <p>2° Le chapitre I^{er} est intitulé : « Liens d'intérêts et transparence » ;</p> <p>3° L'article L. 1451-1 est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« Art. L. 1451-1. – I. – Les membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ainsi que les dirigeants, personnels de direction et d'encadrement et les membres des instances collégiales, des commissions et conseils des autorités, agences, organismes et établissements</p>	<p>Projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé</p> <p>TITRE I^{ER}</p> <p>TRANSPARENCE DES LIENS D'INTÉRÊTS</p> <p>CHAPITRE I^{ER}</p> <p>LIENS D'INTÉRÊTS</p> <p>Article 1^{er}</p> <p>I. – Alinéa sans modification</p> <p>1° L'intitulé est ainsi rédigé sanitaire » ;</p> <p>2° L'intitulé du chapitre I^{er} est ainsi rédigé transparence » ;</p> <p>3° L'article L. 1451-1 est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1451-1. – I. – Les ...</p> <p>... commissions, des groupes de travail et conseils des autorités et organismes men-</p>	<p>Projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé</p> <p>TITRE I^{ER}</p> <p>TRANSPARENCE DES LIENS D'INTÉRÊTS</p> <p>CHAPITRE I^{ER}</p> <p>LIENS D'INTÉRÊTS</p> <p>Article 1^{er}</p> <p>I. – Alinéa sans modification</p> <p>1° Non modifié</p> <p>2° Non modifié</p> <p>3° Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1451-1. – I. – Alinéa sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Ils sont tenus au secret et à la discrétion professionnelle dans les mêmes conditions que celles définies à l'article 26 du titre I^{er} du statut général des fonctionnaires.</p> <p>À l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonction, ils adressent aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale une déclaration mentionnant leurs liens directs ou indirects avec les entreprises, établissements ou organismes dont les dossiers pourraient être soumis à l'instance dans laquelle ils siègent, 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>mentionnés aux articles L. 1123-1, L. 1142-22, L. 1222-1, L. 1313-1, L. 1413-2, L. 1415-2, L. 1417-1, L. 1418-1, L. 1431-1, L. 3135-1 et L. 5311-1 du présent code, à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, à l'article 5 de la loi n° 2001-398 du 9 mai 2001 créant une Agence française de sécurité sanitaire environnementale et à l'article 13 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire sont tenus, lors de leur prise de fonctions, d'établir une déclaration d'intérêts.</p> <p>« Cette déclaration, adressée selon le cas aux ministres, aux directeurs ou aux présidents de ces autorités, agences, organismes ou établissements, mentionne leurs liens directs ou indirects avec les entreprises, établissements ou organismes dont les activités, les techniques ou les produits entrent dans le champ de compétence de l'instance au sein de laquelle ils siègent, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs. Elle est rendue publique. Elle est actualisée, à leur initiative, dès qu'une évolution intervient concernant ces liens d'intérêts.</p>	<p>tionnés ...</p> <p>... intérêts.</p> <p>« Cette ...</p> <p>... présidents des autorités ou organismes mentionnés à l'alinéa précédent, mentionne leurs liens, directs ou indirects personnels, de leurs conjoints, de leurs ascendants ou descendants, établis au cours des cinq dernières années avec les entreprises ...</p> <p>... laquelle l'intéressé siège, ainsi ...</p> <p>... actualisée, à l'initiative de l'intéressé, dès qu'une évolution intervient concernant ses liens d'intérêts ;</p>	<p>« Cette déclaration est remise à l'autorité administrative compétente.</p> <p>« Elle mentionne les liens d'intérêts de toute nature, directs ou par personne interposée, que le déclarant a, ou qu'il a eus pendant les cinq années précédant sa prise de fonctions, avec des entreprises dont les activités, les techniques et les produits entrent dans le champ de compétence de l'autorité sanitaire au sein de laquelle il exerce ses fonctions, ou de l'organe consultatif dont il est membre, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans les mêmes secteurs.</p> <p>« Elle est rendue publique. Elle est actualisée à l'initiative de l'intéressé.</p> <p>« Pendant les trois ans précédant leur nomination et pendant toute la durée de leur mandat, le président de l'autorité mentionnée à l'arti-</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	—	—	<p><i>cle L. 161-37 du code de la sécurité sociale, le directeur général de l'établissement public de l'État mentionné à l'article L. 5311-1 du présent code, le président de l'Institut national du cancer mentionné à l'article L. 1415-2 et le directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ne peuvent avoir aucun lien d'intérêts direct susceptible d'affecter ou de paraître affecter l'exercice indépendant, impartial et objectif de leurs fonctions.</i></p>
	<p>« Les personnes mentionnées au présent article ne peuvent prendre part aux délibérations et aux votes de ces instances qu'une fois la déclaration souscrite ou actualisée. Ils ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prendre part ni aux délibérations ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée. Ils sont tenus au secret et à la discrétion professionnelle dans les mêmes conditions que celles définies à l'article 26 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires.</p>	<p>« Les part aux travaux, aux délibérations et aux votes des instances au sein desquelles elles siègent qu'une fois la déclaration souscrite ou actualisée. Elles ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prendre part ni aux travaux, ni aux délibérations, ni aux votes de ces instances si elles ont un intérêt, direct ou indirect, à l'affaire examinée. Elles sont tenues au secret et à la discrétion professionnels dans ...</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
	<p>« II. – Sont également tenus d'établir la déclaration prévue au I, lors de leur prise de fonction, les agents des autorités, agences, organismes et établissements mentionnés au I dont les missions ou la nature des fonctions le justifient et qui sont mentionnés sur une liste établie par décret en Conseil d'État. » ;</p>	<p>... fonctionnaires. « II. – Sont des autorités et des organismes mentionnés Conseil d'État. » ;</p>	<p>« II. – Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>Art. L. 1451-2. – L'interdiction prévue par le premier alinéa de l'article L. 4113-6 est applicable aux membres des commissions consultatives placées auprès</p>	<p>4° Il est inséré, après l'article L. 1451-1, un article L. 1451-1-1 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1451-1-1. – Les séances des commissions, conseils et instances collégiales mentionnés à l'article L. 1451-1 peuvent être rendues publiques et leurs débats peuvent être enregistrés et portés sur les sites internet du ministère chargé de la santé et des autorités, agences, organismes ou établissements mentionnés au même article, à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale ou relevant du secret médical, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État. » ;</p>	<p>4° Après l'article L.1451-1, il est inséré un article L. 1451-1-1 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1451-1-1. – Les collégiales d'expertise mentionnés au I de l'article L. 1451-1, dont les avis fondent une décision administrative, sont intégralement rendues publiques et leurs débats sont intégralement enregistrés et publiés en ligne sur les sites internet du ministère chargé de la santé et des autorités ou des organismes mentionnés au même I, à l'exclusion ...</p> <p>... Conseil d'État. » ;</p>	<p>4° Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1451-1-1. – La publicité des séances des commissions, conseils et instances collégiales d'expertise mentionnés au I de l'article L. 1451-1 et qui sont consultés dans le cadre de procédures de décision administrative est organisée, selon le cas, par le ministère de la santé ou par l'autorité, l'établissement ou l'organisme dont ils relèvent ou auprès duquel ils sont placés.</p> <p>« À cette fin sont prévus :</p> <p>« 1° L'enregistrement des débats et la conservation de ces enregistrements ;</p> <p>« 2° Sans préjudice, le cas échéant, de la diffusion en ligne de l'enregistrement audiovisuel des débats, l'établissement de procès-verbaux comportant l'ordre du jour, le compte rendu des débats, le détail et les explications des votes, y compris les opinions minoritaires, et la diffusion gratuite en ligne de ces procès-verbaux sur les sites internet du ministère de la santé ou des autorités, établissements ou organismes mentionnés au premier alinéa. »</p> <p>5° L'article L. 1451-2 est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1451-2. - I. – L'interdiction énoncée au premier alinéa de l'article L. 4113-6 est applicable aux personnes mentionnées à l'article L. 1451-1. Est inter-</p>
	<p>5° L'article L. 1451-2 est ainsi modifié :</p> <p>a) Au premier alinéa, les mots : « membres des commissions consultatives</p>	<p>5° Alinéa sans modification</p> <p>a) À la première phrase du premier alinéa, les mots ...</p>	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ainsi qu'aux personnes qui collaborent occasionnellement aux travaux de ces commissions. Est interdit le fait, pour les entreprises mentionnées au premier alinéa de l'article L. 4113-6, de proposer ou de procurer les avantages cités dans cet alinéa à ces membres et à ces personnes.</p>	<p>placées auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale » sont remplacés par les mots : « personnes mentionnées à l'article L. 1451-1 » ;</p>	<p>... L. 1451-1 » ;</p>	<p><i>dit le fait, pour les entreprises mentionnées au premier alinéa de l'article L. 4113-6, de leur proposer ou de leur procurer les avantages définis au même alinéa.</i></p> <p><i>« II. – Les personnes mentionnées à l'article L. 1451-1 sont tenues à l'obligation définie au premier alinéa de l'article L. 4113-13. Cette obligation est étendue aux liens avec des entreprises intervenant dans le domaine de compétence des autorités et organismes énumérés au I de l'article L. 1451-1. En cas de manquement à ces dispositions, l'autorité administrative peut mettre fin à leurs fonctions. »</i></p>
<p>Les membres des commissions et les personnes mentionnés à l'alinéa précédent sont soumis aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 4113-13. En cas de manquement à ces dispositions, l'autorité administrative peut mettre fin à leurs fonctions.</p>	<p>b) Après la première phrase du second alinéa, est ajoutée une phrase ainsi rédigée :</p> <p>« L'obligation prévue au premier alinéa de l'article L. 4113-13 est étendue aux liens avec les entreprises intervenant dans le domaine de compétence des autorités, agences, organismes et établissements mentionnés au premier alinéa de l'article L. 1451-1. » ;</p> <p>6° Après l'article L. 1451-2, il est ajouté un article ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1451-3. – Les conditions d'application des dispositions du présent chapitre, et notamment le modèle et le contenu de la déclaration d'intérêts, les conditions dans lesquelles elle est rendue publique ainsi que ses modalités de dépôt,</p>	<p>b) Après ...</p> <p>... autorités et organismes mentionnés au I de l'article L. 1451-1. » ;</p> <p>6° Le chapitre I^{er} est complété par des articles L. 1451-3 et L. 1451-4 ainsi rédigés :</p> <p>« Art. L. 1451-3. – Non modifié</p>	<p>b) Alinéa supprimé</p> <p>6° Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1451-3. – Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	d'actualisation et de conservation, sont fixées par décret en Conseil d'État. » ;	« Art. L. 1451-4 (<i>nouveau</i>). – Un décret en Conseil d'État fixe les conditions selon lesquelles une commission éthique, mise en place au sein de chaque agence, contrôle la véracité des informations délivrées dans la déclaration d'intérêts. » ;	« Art. L. 1451-4. – Supprimé
CHAPITRE II Dispositions pénales	7° Le chapitre II devient le chapitre IV et l'article L. 1452-1 devient l'article L. 1454-1 ;	7° Non modifié	7° Non modifié
	8° Après le chapitre I ^{er} , il est inséré un chapitre II ainsi rédigé :	8° Il est rétabli un chapitre II ainsi rédigé :	8° Alinéa sans modification
	« CHAPITRE II « Expertise sanitaire	Division et intitulé sans modification	Division et intitulé sans modification
	« Art. L. 1452-1. – Une charte de l'expertise sanitaire, approuvée par décret en Conseil d'État, s'applique aux expertises réalisées dans les domaines de la santé et de la sécurité sanitaire à la demande du ministre chargé de la santé ou à la demande des autorités, agences, organismes et établissements mentionnés à l'article L. 1451-1. Elle précise les modalités de choix des experts, le processus d'expertise et ses rapports avec le pouvoir de décision, la notion de lien d'intérêts, les cas de conflits d'intérêts, les modalités de gestion d'éventuels conflits et les cas exceptionnels dans lesquels il peut être tenu compte des travaux réalisés par des experts présentant un conflit d'intérêts.	« Art. L. 1452-1. – Une autorités et des organismes mentionnés au I de l'article L. 1451-1. Elle ...	« Art. L. 1452-1. – Supprimé
	« Art. L. 1452-2. –	« Art. L. 1452-2. –	« Art. L. 1452-2. –

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	<p>Les personnes invitées à apporter leur expertise dans les domaines de la santé et de la sécurité sanitaire au ministre chargé de la santé, aux commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, aux instances consultatives des autorités, agences et établissements mentionnés à l'article L. 1451-1 sans être membres de ces commissions, conseils ou instances déposent au préalable une déclaration d'intérêts.</p> <p>« Le modèle et le contenu de cette déclaration, les conditions dans lesquelles elle est rendue publique ainsi que ses modalités de dépôt, d'actualisation et de conservation sont fixés par le décret en Conseil d'État prévu à l'article L. 1451-3. »</p>	<p>Les ...</p> <p>... instances collégiales des autorités et des organismes mentionnés au I de l'article L. 1451-1 ...</p> <p>... d'intérêts.</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>Non modifié</p> <p>« Art. L. 1451-2-1 (nouveau). – Les dispositions applicables à chacune des instances collégiales d'expertise mentionnée à l'article L. 1451-1-1 prévoient la représentation au sein de ces instances de spécialistes de médecine générale et d'experts en sciences humaines. »</p>
	<p>II. – Sont abrogés :</p> <p>1° Le deuxième alinéa de l'article L. 1123-3, le sixième alinéa de l'article L. 1142-22, le troisième alinéa de l'article L. 1142-24-3, le cinquième alinéa de l'article L. 1222-7, l'article L. 1312-5, le premier alinéa de l'article L. 1313-9, les II et III de l'article L. 1313-10, l'article L. 1413-11, l'article L. 1417-7, le premier alinéa et la deuxième phrase du troisième alinéa de l'article</p>	<p>II. – 1. Le deuxième alinéa de l'article L. 1123-3, le dernier alinéa de l'article L. 1142-24-3, l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1222-7, l'article L. 1312-5, le premier alinéa de l'article L. 1313-9, les II et III de l'article L. 1313-10, le second alinéa des articles L. 1413-11 et L. 1417-7, la deuxième phrase du troisième alinéa de l'article L. 1418-6 ainsi que les sixième et septième alinéas de l'article L. 5323-4 du</p>	<p>II. – Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p>Code de la sécurité sociale</p> <p>Art. L. 161-44. – Les membres de la Haute Autorité de santé, les personnes qui lui apportent leur concours ou qui collaborent occasionnellement à ses travaux ainsi que le personnel de ses services sont soumis, chacun pour ce qui le concerne, aux dispositions de l'article L. 5323-4 du code de la santé publique. Toutefois, ces dispositions peuvent faire l'objet, par décret en Conseil d'Etat, d'adaptations rendues nécessaires par les missions, l'organisation ou le fonctionnement de la Haute Autorité. Ce décret précise en particulier ceux des membres du collège ou des commissions spécialisées qui ne peuvent avoir, par eux-mêmes ou par personne interposée, dans les établissements ou entreprises en relation avec la Haute Autorité, des intérêts de nature à compromettre leur indépendance. Les membres concernés qui auraient de tels intérêts sont déclarés démissionnaires d'office par le collège statuant à la majorité de ses membres.</p> <p style="text-align: center;">Loi n° 2001-398 du 9 mai 2001 créant une agence française de sécurité sanitaire</p> <p>Art. 5. – L'Office de protection contre les rayonnements ionisants et l'Institut de protection et de sûreté nucléaire sont réunis au sein d'un établissement public in-</p>	<p>L. 1418-6, le premier alinéa de l'article L. 3135-3 ainsi que les sixième et septième alinéas de l'article L. 5323-4 du code de la santé publique ;</p> <p>2° L'article L. 161-44 du code de la sécurité sociale ;</p>	<p>code de la santé publique sont supprimés.</p> <p>2. L'article L. 161-44 du code de la sécurité sociale est abrogé ;</p>	<p style="text-align: center;">—</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>dustriel et commercial dont le personnel est régi par les dispositions du code du travail, dénommé Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.</p> <p>.....</p>	<p>3° Le dernier alinéa de l'article 5 de la loi n° 2001-398 du 9 mai 2001 créant une agence française de sécurité sanitaire ;</p>	<p>3. Le ...</p>	<p>... sanitaire est supprimé ;</p>
<p>Les personnels, collaborateurs occasionnels et membres des conseils et commissions de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire adressent au directeur général de l'institut, à l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonction, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les entreprises ou organismes dont l'activité entre dans le champ de compétence de l'institut. Cette déclaration est actualisée à leur initiative.</p>			
<p>Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire.</p>			
<p>Art. 13. – Les membres du collège de l'Autorité de sûreté nucléaire exercent leurs fonctions à plein temps. Le président et les membres du collège reçoivent respectivement un traitement égal à celui afférent à la première et à la deuxième des deux catégories supérieures des emplois de l'Etat classés hors échelle.</p> <p>.....</p>			
<p>Dès leur nomination, les membres du collège établissent une déclaration mentionnant les intérêts qu'ils détiennent ou ont détenus au cours des cinq années précédentes dans les domaines relevant de la compétence de l'autorité. Cette déclaration,</p>	<p>4° Les deux premières phrases du quatrième alinéa de l'article 13 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire.</p>	<p>4. Les deux ...</p>	<p>.... nu- cléaire sont supprimées.</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>déposée au siège de l'autorité et tenue à la disposition des membres du collège, est mise à jour à l'initiative du membre du collège intéressé dès qu'une modification intervient. Aucun membre ne peut détenir, au cours de son mandat, d'intérêt de nature à affecter son indépendance ou son impartialité.</p> <p>.....</p>			
<p>Code de la santé publique</p>	<p>III. – À l'article L. 1313-10 du code de la santé publique, le IV devient le II.</p>	<p>III. – <i>Supprimé</i></p>	<p>III. – <i>L'article 87 de la loi n° 93-122 du 29 janvier 1993 relative à la prévention de la corruption et à la transparence de la vie économique et des procédures publiques est ainsi modifié :</i></p>
<p>Art. L. 1313-10. – Les agents contractuels mentionnés à l'article L. 1313-8 :</p> <p>.....</p>			<p>1° <i>Le septième alinéa (5°) du I est ainsi rédigé :</i></p>
<p>IV. – Les agents de l'agence, les membres des comités, conseils et commissions et les personnes qui apportent occasionnellement leur concours à l'agence ou à ces instances sont astreints au secret professionnel pour les informations dont ils ont pu avoir connaissance en raison de leurs fonctions, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.</p>			<p>« 5° <i>Aux membres des conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, aux dirigeants, aux personnels de direction et aux membres des instances d'expertise de l'autorité publique indépendante, des établissements publics et organismes mentionnés au I de l'article L. 1451-1 du code de la santé publique, ainsi qu'aux agents mentionnés au II du même article ;</i> »</p>
			<p>2° <i>Après le II, il est inséré un paragraphe ainsi rédigé :</i></p>
			<p>« II bis. - <i>Les déclarations d'intérêt établies en application des articles</i></p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 1415-4. – Le directeur général, le président du conseil d'administration et le président du conseil scientifique de l'Institut national du cancer sont nommés pour une durée de cinq ans par décret.</p> <p>.....</p>			<p><i>L. 1451-1 et L. 1452-2 du code de la santé publique sont communiquées à la commission par les autorités qui en sont destinataires. Elle peut, à titre exceptionnel et à leur demande, les assister pour leur contrôle.</i></p>
			<p><i>« La commission est également chargée de rendre des avis, à la demande des personnes mentionnées au 5° du I, sur les questions d'ordre déontologique relatives à l'établissement de leur déclaration d'intérêts ou à la prévention des conflits d'intérêts susceptibles de les concerner. Ces avis, ainsi que les documents sur la base desquels ils sont rendus, sont secrets. »</i></p>
			<p><i>IV. (nouveau) – Après le deuxième alinéa (1°) de l'article 21 de la loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</i></p>
			<p><i>« 1° bis Les articles L. 1451-1-1 et L. 5324-1 du code de la santé publique ; »</i></p>
			<p>Article 1^{er} bis (nouveau)</p>
			<p><i>Après le premier alinéa de l'article L. 1415-4 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</i></p>
			<p><i>« Ne peuvent être nommées aux fonctions de président du conseil d'administration et de président du conseil scientifique, que les personnes ayant</i></p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	—	—	<p><i>répondu à un appel à candidature, satisfaisant aux conditions mentionnées dans ce dernier et qui auraient fait la démonstration qu'elles n'ont pas d'intérêts directs ou indirects avec le champ de compétence de la Haute Autorité, dans les trois années qui précèdent leur candidature. Un décret en Conseil d'État précise les conditions dans lesquelles les personnes candidates à la présidence du conseil d'administration et du conseil scientifique, font connaître l'absence de lien d'intérêts et les conditions dans lesquelles ce document est rendu public. »</i></p>
	CHAPITRE II	CHAPITRE II	CHAPITRE II
	AVANTAGES	AVANTAGES	AVANTAGES
	Article 2	Article 2	Article 2
	<p>I. – Après le chapitre II du titre V du livre IV de la première partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre ainsi rédigé :</p>	<p>I. – Alinéa sans modification</p>	<p>I. – Alinéa sans modification</p>
	<p>« CHAPITRE III « Avantages consentis par les entreprises</p>	<p>Division et intitulé sans modification</p>	<p>Division et intitulé sans modification</p>
	<p>« Art. L. 1453-1. – I. – Les entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou assurant des prestations associées à ces produits sont tenues de rendre publique l'existence des conventions qu'elles concluent avec :</p>	<p>« Art. L. 1453-1. – I. – Les mentionnés au II de l'article L. 5311-1 ...</p>	<p>« Art. L. 1453-1. - Au terme de chaque année civile, les entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 ou assurant des prestations associées à ces produits sont tenues de rendre publiques les conventions conclues ou appliquées au cours de l'année considérée entre elles et :</p>
	« 1° Les profession-	« 1° Non modifié	« 1° Non modifié

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
	<p>nels de santé relevant de la quatrième partie du présent code ;</p>		
	<p>« 2° Les associations de professionnels de santé ;</p>	<p>« 2° Non modifié</p>	<p>« 2° Non modifié</p>
	<p>« 3° Les étudiants en médecine et en odontologie ;</p>	<p>« 3° Les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code ainsi que les associations et groupements les représentant ;</p>	<p>« 3° <i>Les personnes morales assurant la formation initiale des professionnels de santé mentionnés au 1° ou participant à cette formation ;</i></p>
	<p>« 4° Les associations de patients ;</p>	<p>« 4° Les associations d'usagers du système de santé ;</p>	<p>« 4° Non modifié</p>
	<p>« 5° Les établissements de santé relevant de la sixième partie du présent code ;</p>	<p>« 5° Non modifié</p>	<p>« 5° Non modifié</p>
	<p>« 6° Les fondations, les sociétés savantes et les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans le secteur des produits ou prestations mentionnés au premier alinéa ;</p>	<p>« 6° Non modifié</p>	<p>« 6° Non modifié</p>
	<p>« 7° Les organes de presse spécialisée s'adressant principalement aux professionnels de santé.</p>	<p>« 7° Les entreprises éditrices de presse, les éditeurs de services de radio ou de télévision et les éditeurs de services de communication au public en ligne ;</p>	<p>« 7° Non modifié</p>
		<p>« 8° (<i>nouveau</i>) Les éditeurs de logiciels d'aide à la prescription et à la délivrance.</p>	<p>« 8° Les éditeurs et à la <i>dispensation</i>.</p>
	<p>« II. – La même obligation s'applique, au-delà d'un seuil fixé par décret, aux avantages en nature ou en espèces que les mêmes entreprises procurent directement ou indirectement aux personnes, associations, établissements, fondations, sociétés, organismes et organes mentionnés au I.</p>	<p>« II. – La décret, à tous les avantages au I.</p>	<p>« II. – La même obligation s'applique à tous les avantages ou rémunérations, en nature ou en espèces, que les mêmes entreprises procurent ou versent, directement ou indirectement, aux personnes physiques ou morales mentionnées aux 1° à 8° du I et aux parlementaires nationaux et européens, aux mem-</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte 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</p>	<p>« III. – Un décret en Conseil d'État fixe les conditions d'application du présent article, la nature des informations qui doivent être rendues publiques, notamment l'objet et la date des conventions mentionnées au I, ainsi que les délais et modalités de publication et d'actualisation de ces informations. »</p>	<p>« III. – Non modifié</p>	<p><i>bres des cabinets du ministère en charge de la santé et de la sécurité sociale ainsi qu'aux membres du Gouvernement.</i></p>
<p>II. – L'article L. 4113-6 du même code est ainsi modifié :</p>	<p>1° Au premier alinéa, avant les mots : « membres des professions médicales », sont ajoutés les mots : « les étudiants en médecine et en odontologie et » ;</p>	<p>II. – Alinéa sans modification</p>	<p>« III. – L'ensemble des informations collectées en application du présent article sont disponibles sur un site internet unique et gratuit, conçu pour assurer un accès aisé à tout ou partie de ces informations et pour permettre des recherches à partir de la raison sociale de chacune des entreprises mentionnées au premier alinéa du I, ou du nom ou de la raison sociale des personnes énumérées aux alinéas 1° à 8° du même paragraphe.</p>
<p>« Sont également disponibles sur le site les informations relatives aux sanctions prononcées, en application de l'article L. 1454-3, en cas de non-respect des obligations définies au présent article.</p>	<p>« Un décret en Conseil d'État détermine les modalités d'application du présent article. »</p>	<p>II. – Alinéa sans modification</p>	<p>1° À la première phrase du premier alinéa, après les mots « au présent livre » sont insérés les mots : « ou les étudiants se destinant à ces professions, »</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>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>Toutefois, l'alinéa précédent ne s'applique pas aux avantages prévus par conventions passées entre les membres de ces professions médicales et des entreprises, dès lors que ces conventions ont pour objet explicite et but réel des activités de recherche ou d'évaluation scientifique, qu'elles sont, avant leur mise en application, soumises pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent et notifiées, lorsque les activités de recherche ou d'évaluation sont effectuées, même partiellement, dans un établissement de santé au responsable de l'établissement, et que les rémunérations ne sont pas calculées de manière proportionnelle au nombre de prestations ou produits prescrits, commercialisés ou assurés.</p> <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</p>	<p>2° Le deuxième alinéa est complété par la phrase suivante : « Il ne s'applique également pas aux avantages prévus par conventions passées entre des étudiants en médecine et en odontologie et des entreprises, lorsque ces conventions ont pour objet des activités de recherche dans le cadre de la préparation d'un diplôme. » ;</p>	<p>1° bis (nouveau) À la même première phrase, après le mot : « livre », sont insérés les mots : « , ainsi que les associations les représentant, » ;</p> <p>2° Le deuxième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « Il... ... étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code et des entreprises... ... diplôme. » ;</p>	<p>1° bis Supprimé</p> <p>2° Le dernier alinéa est ainsi rédigé : « Les dispositions du présent article ne sauraient soumettre à convention les relations normales de travail. »</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>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 et limitée à l'objectif professionnel et scientifique principal de la manifestation et n'est pas étendue à des personnes autres que les professionnels directement concernés.</p> <p>.....</p>	<p>3° Le troisième alinéa est complété par la phrase suivante : « Il en va de même, en ce qui concerne les étudiants en médecine et en odontologie, pour l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, aux manifestations à caractère scientifique auxquelles ceux-ci participent, dès lors que cette hospitalité est d'un niveau raisonnable et limitée à l'objectif scientifique principal de la manifestation. »</p>	<p>3° Le troisième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « Il en va de même, en ce qui concerne les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code, pour l'hospitalité ...</p> <p>... manifestation. »</p>	<p>3° <i>Supprimé</i></p> <p>4° (nouveau) <i>Le quatrième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :</i></p> <p><i>« L'entreprise est tenue de faire connaître à l'instance ordinale compétente si la convention a été mise en application. »</i></p>
		<p>Article 2 bis (nouveau)</p>	<p>Article 2 bis</p>
		<p>Le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur le financement des associations d'usagers du système de santé et leurs besoins, au plus tard, le 30 juin 2012.</p>	<p>Sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	—	—	—
	CHAPITRE III	CHAPITRE III	CHAPITRE III
	SANCTIONS PÉNALES	SANCTIONS PÉNALES	SANCTIONS PÉNALES
	Article 3	Article 3	Article 3
	I. – Après l'article L. 1454-1 du même code, sont insérés quatre articles ainsi rédigés :	I. – Le chapitre IV du titre V du livre IV de la première partie du code de la santé publique est complété par des articles L. 1454-2 à L. 1454-5 ainsi rédigés :	I. – Alinéa sans modification
	« Art. L. 1454-2. – Est puni de 30 000 € d'amende le fait pour les personnes mentionnées à l'article L. 1451-1 d'omettre sciemment, dans les conditions fixées par ce même article, d'établir ou de modifier une déclaration d'intérêts afin d'actualiser les données qui y figurent ou de fournir une information mensongère qui porte atteinte à la sincérité de la déclaration.	« Art. L. 1454-2. – Est mentionnées au I et II de l'article L. 1451-1 ...	« Art. L. 1454-2. – Estde l'article L. 1451-1 et à l'article L. 1452-2 d'omettre ...
	« Art. L. 1454-3. – Est puni de 45 000 € d'amende le fait pour les entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou assurant les prestations associées à ces produits d'omettre sciemment de rendre publics l'existence des conventions mentionnées à l'article L. 1453-1, conclues avec les professionnels de santé, les associations de professionnels de santé, les étudiants en médecine et en odontologie, les associations de patients, les établissements de santé, les fondations, les sociétés savantes, les organes de presse spécialisée, et les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs, ainsi que les avanta-	« Art. L. 1454-3. – Est déclaration. ... conclues avec les personnes, associations, établissements, fondations, sociétés, organismes et organes mentionnés aux 1° à 7° du I du même article, ainsi que les avantages, mentionnés au II dudit article, qu'elles leur procurent.	« Art. L. 1454-3. – Est à ces produits d'omettre de rendre publics, au terme de chaque année civile, les conventions mentionnées au I de l'article L. 1453-1 passées avec les personnes, associations, établissements, fondations, sociétés, organismes et organes mentionnés aux 1° à 8° du même paragraphe, ainsi que les avantages et rémunérations mentionnés au II qu'elles leur ont procurés ou versées. »

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	<p>ges, mentionnés au même article, qu'elles leur procurent.</p> <p>« Art. L. 1454-4. – Pour les infractions mentionnées au présent chapitre, les personnes physiques encourrent également les peines complémentaires suivantes :</p> <p>« 1° La diffusion de la décision de condamnation et celle d'un ou plusieurs messages informant le public de cette décision, dans les conditions prévues à l'article 131-35 du code pénal ;</p> <p>« 2° L'affichage de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 131-35 du même code ;</p> <p>« 3° L'interdiction des droits civiques selon les modalités prévues par l'article 131-26 du même code;</p> <p>« 4° L'interdiction d'exercer une fonction publique ou une profession commerciale ou industrielle, selon les modalités prévues par l'article 131-27 du même code ;</p> <p>« 5° L'interdiction de fabriquer, de conditionner, d'importer et de mettre sur le marché les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du présent code pour une durée maximale de cinq ans.</p> <p>« Art. L. 1454-5. – Les personnes morales déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, des infractions prévues au présent chapitre encourrent, outre l'amende suivant les modalités prévues</p>	<p>—</p> <p>« Art. L. 1454-4. – Alinéa sans modification</p> <p>« 1° La plusieurs communiqués informant ...</p> <p>... pénal ;</p> <p>« 2° L'affichage prévues au même article 131-35 ;</p> <p>« 3° Non modifié</p> <p>« 4° Non modifié</p> <p>« 5° Non modifié</p> <p>« Art. L. 1454-5. – Non modifié</p>	<p>—</p> <p>« Art. L. 1454-4. – Non modifié</p> <p>« Art. L. 1454-5. – Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 4163-1. – Les médecins et les pharmaciens inspecteurs de santé publique ainsi que les inspecteurs des agences régionales de santé, les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ainsi que toutes les personnes habilitées à constater les infractions à la législation sur la répression des fraudes notamment les agents de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, de la direction générale des douanes et de la direction générale des finances publiques sont habilités à procéder à la recherche et à la constatation des infractions prévues aux articles L. 4163-2 à L. 4163-4.</p>	<p>à l'article 131-38 du même code, les peines prévues aux 2° à 9° de l'article 131-39 dudit code. »</p> <p>II. – À l'article L. 4163-1 du même code, après les mots : « L. 4163-4 », sont ajoutés les mots : « et à l'article L. 4221-17 ».</p> <p>III. – Le premier alinéa de l'article L. 4163-2 du même code est ainsi modifié :</p>	<p>II. – À la fin du premier alinéa de l'article L. 4163-1 du même code, est ajoutée la référence : « et à l'article L. 4221-17 ».</p> <p>III. – Alinéa sans modification</p>	<p>II. – Non modifié</p> <p>III. – Alinéa sans modification</p>
<p>Art. L. 4163-2. – 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 puni de deux ans d'emprisonnement et de 75000 euros d'amende.</p>	<p>1° Après les mots : « des professions médicales mentionnées au présent livre », sont ajoutés les mots : « et les étudiants en médecine et en odontologie » ;</p> <p>2° Après les mots : « en espèces », sont ajoutés les mots : « au-delà du seuil mentionné à l'article L. 1453-1, ».</p>	<p>1° Après les mots : « présent livre », sont insérés les mots : « et pour les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code ainsi que pour les associations et groupements les représentant » ;</p> <p>2° Après sont insérés les mots mentionné au II de l'article L. 1453-1, ».</p>	<p>1° Non modifié</p> <p>2° <i>Supprimé</i></p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">TITRE II</p> <p style="text-align: center;">GOVERNANCE DES PRODUITS DE SANTÉ</p> <p style="text-align: center;">Article 4</p> <p style="text-align: center;">I. – L'article L. 5311-1 du même code est ainsi modifié :</p> <p style="text-align: center;">1° Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p style="text-align: center;">« I. – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est un établissement public de l'État.</p> <p style="text-align: center;">« II. – L'agence procède à l'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique. Elle surveille le risque lié à ces produits et effectue des réévaluations des bénéfices et des risques. ;</p> <p style="text-align: center;">19° Les dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les laboratoires de biologie médicale pour la réalisation des examens de biologie médicale.</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">TITRE II</p> <p style="text-align: center;">GOVERNANCE DES PRODUITS DE SANTÉ</p> <p style="text-align: center;">Article 4</p> <p style="text-align: center;">I. – L'article L. 5311-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p style="text-align: center;">1° Le premier alinéa est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :</p> <p style="text-align: center;">« I. – L'Agence ... l'État, placé sous la tutelle du ministre de la santé.</p> <p style="text-align: center;">« II. – Alinéa sans modification</p> <p style="text-align: center;">« L'agence peut demander que les essais cliniques portant sur des médicaments soient effectués sous forme d'essais contre comparateurs et contre placebo. Si la personne produisant ou exploitant un médicament s'oppose aux essais contre comparateurs, elle doit le justifier. » ;</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">TITRE II</p> <p style="text-align: center;">GOVERNANCE DES PRODUITS DE SANTÉ</p> <p style="text-align: center;">Article 4</p> <p style="text-align: center;">I. – Alinéa sans modification</p> <p style="text-align: center;">1° Alinéa sans modification</p> <p style="text-align: center;">« I. – <i>L'Agence française de sécurité des produits de santé</i> est ... de la santé.</p> <p style="text-align: center;">« II. – Alinéa sans modification</p> <p style="text-align: center;">« L'agence ...</p> <p style="text-align: center;">.... comparateurs <i>actifs</i> et contre ...</p> <p style="text-align: center;">... contre comparateurs <i>actifs</i>, elle doit le justifier. » ;</p>	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>L'agence participe à l'application des lois et règlements relatifs aux recherches biomédicales et prend, dans les cas prévus par des dispositions particulières, des décisions relatives aux recherches biomédicales.</p>	<p>2° Après le 19°, il est créé un III qui regroupe l'ensemble des alinéas suivants ;</p>	<p>2° Le début du vingt-deuxième alinéa est ainsi rédigé : « III. – L'agence participe... <i>(le reste sans changement)</i>. » ;</p>	<p>2° Non modifié</p>
<p>L'agence procède à l'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation de ces produits et objets à tout moment opportun et notamment lorsqu'un élément nouveau est susceptible de remettre en cause l'évaluation initiale. Elle assure la mise en oeuvre des systèmes de vigilance et prépare la pharmacopée.</p>	<p>3° La première phrase du deuxième alinéa du III résultant du 2° est supprimée ;</p>	<p>3° La première phrase du vingt-troisième alinéa est supprimée ;</p>	<p>3° Non modifié</p>
<p>Elle établit un rapport annuel d'activité adressé au Gouvernement et au Parlement. Ce rapport est rendu public.</p>		<p>3° bis (nouveau) Le vingt-septième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :</p> <p>« Le rapport comporte le bilan annuel de la réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques des médicaments à usage humain mentionnés à l'article L. 5121-8. »</p>	<p>3° bis Non modifié</p>
<p>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.</p>	<p>4° L'avant-dernier alinéa du III résultant du 2° est supprimé.</p>	<p>4° L'avant-dernier alinéa est supprimé.</p>	<p>4° Non modifié</p>

Dispositions en vigueur —	Texte du projet de loi —	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture —	Texte de la commission —
<p>.....</p> <p>Art. L. 5311-2. – En vue de l’accomplissement de ses missions, l’agence :</p> <p>.....</p> <p>3° Fournit au ministre chargé de la santé l’expertise qui lui est nécessaire en ce qui concerne les produits susvisés, notamment pour en permettre le bon usage ; elle participe à la préparation des textes législatifs et réglementaires ; elle propose aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale toute mesure de leur compétence ;</p> <p>.....</p>	<p>II. – L’article L. 5311-2 du même code est ainsi modifié :</p> <p>1° À la fin du 3°, il est ajouté une phrase ainsi rédigée : « elle apporte l’appui scientifique et technique nécessaire à l’élaboration et à la mise en œuvre des plans de santé publique » ;</p> <p>2° Il est ajouté un 6° et un 7° ainsi rédigés :</p> <p>« 6° Encourage la recherche, assure la coordination et, le cas échéant, met en place, en particulier par voie de conventions, des études de suivi des patients et de recueil des données d’efficacité et de tolérance ;</p> <p>« 7° Accède, à sa demande, et dans des conditions préservant la confidentialité des données à l’égard des tiers, aux informations nécessaires à l’exercice de ses missions qui sont détenues par toute personne physique ou morale sans que puisse lui être opposé le secret médical, le secret professionnel ou le secret en matière industrielle et commerciale. »</p> <p>III. – L’article L. 5312-4 du même code est</p>	<p>II. – Alinéa sans modification</p> <p>1° Le 3° est complété par les mots : « ; elle ...</p> <p>... publique » ;</p> <p>2° Sont ajoutés des 6° et 7° ainsi rédigés :</p> <p>« 6° Non modifié</p> <p>« 7° Non modifié</p> <p>III. – Alinéa sans modification</p>	<p>II. – Non modifié</p> <p>III. – Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 5312-4. – Dans les cas mentionnés aux articles L. 5312-1, L. 5312-2 et L. 5312-3, les autorités sanitaires informent, si nécessaire, l'opinion publique par tout moyen et notamment par la diffusion de messages sanitaires ou d'avis de rappel de produit sur tout support approprié.</p>	<p>ainsi modifié :</p> <p>1° Après les mots : « L. 5312-3 », sont insérés les mots : « , ainsi que dans tous les cas où l'intérêt de la santé publique l'exige » ;</p> <p>2° Après les mots : « opinion publique », sont insérés les mots : « et les professionnels de santé » ;</p> <p>3° Est ajoutée une phrase ainsi rédigée : « Ces mesures et leur coût sont, le cas échéant, à la charge de la personne physique ou morale responsable de la mise sur le marché, de la mise en service ou de l'utilisation du ou des produits concernés. »</p>	<p>1° Après la référence : « L. 5312-3 » ...</p> <p>... l'exige » ;</p> <p>2° Non modifié</p> <p>3° Non modifié</p>	<p>IV. – Alinéa sans modification</p> <p>1° À ...</p>
<p>IV. – Aux articles L. 1121-1, L. 1121-3, L. 1121-15, L. 1123-14, L. 1125-1, L. 1125-2, L. 1125-3, L. 1161-5, L. 1221-8, L. 1221-8-2, L. 1221-13, L. 1222-1, L. 1222-3, L. 1223-2, L. 1223-3, L. 1223-5, L. 1223-6, L. 1235-5, L. 1241-1, L. 1242-1, L. 1243-2, L. 1243-3, L. 1243-5, L. 1243-6, L. 1245-1, L. 1245-5, L. 1245-6, L. 1261-2, L. 1271-8, L. 1413-4, L. 1421-3, L. 1435-7, L. 1522-4, L. 1525-4, L. 1541-4, L. 1542-9, L. 1543-3, L. 2133-1, L. 2151-7, L. 2323-1, L. 3114-1, L. 3421-5, L. 4151-4, L. 4163-1, L. 4211-6, L. 4211-8, L. 4211-9, L. 4222-7, L. 4232-7, L. 4232-8, L. 4311-1, L. 4314-2, L. 4323-2, L. 4344-1,</p>	<p>IV. – A. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° À l'avant-dernière phrase du 2° de l'article L. 1121-1, à la fin des première et seconde phrases de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1121-3, à la seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 1121-15, à la fin du premier alinéa de l'article L. 1123-12, à la fin du dernier alinéa de l'article L.1123-14, à la fin du second alinéa de l'article L. 1125-1, à la deuxième phrase du premier alinéa et aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 1125-2, à la première phrase de l'article L. 1125-3, à la fin de l'article L. 1131-5, à l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1161-5, au 1° et à la première phrase du dernier alinéa de l'article L. 1221-8, au premier alinéa</p>		

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission	
	<p>L. 5121-1, L. 5121-7, L. 5121-9, L. 5121-10, L. 5121-12, L. 5121-15, L. 5121-18, L. 5122-5, L. 5122-9, L. 5124-3, L. 5124-11, L. 5124-18, L. 5125-23-1, L. 5126-2, L. 5131-5, L. 5132-7-2, L. 5131-9, L. 5138-4, L. 5139-1, L. 5211-2, L. 5211-4, L. 5211-6, L. 5212-2, L. 5221-2, L. 5222-2, L. 5232-4, L. 5414-1, L. 5431-1, L. 5431-6, L. 5462-1, L. 5511-4, L. 5521-6, L. 5541-2, L. 6211-22, L. 6221-9, L. 6231-1</p> <p>L. 161-37, L. 162-4-2, L. 162-17-2-1, L. 162-22-7-2 et L. 165-5 du code de la sécurité sociale, à l'article L. 221-10 du code de la consommation, à l'article L. 234-2 du code rural et de la pêche maritime et aux articles L. 521-12 et L. 521-14 du code de l'environnement, les mots : « l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les</p>	<p>L. 5121-5, L. 5121-8, L. 5121-9-1, L. 5121-10-2, L. 5121-14-1, L. 5121-17, L. 5121-20, L. 5122-6, L. 5122-15, L. 5124-6, L. 5124-13, L. 5125-1, L. 5126-1, L. 5131-2, L. 5131-7, L. 5131-7-3, L. 5138-3, L. 5138-5, L. 513-10-3, L. 5211-3, L. 5211-5-2, L. 5212-1, L. 5221-6, L. 5221-7, L. 5222-3, L. 5311-1, L. 5422-4, L. 5431-2, L. 5461-2, L. 5462-2, L. 5521-1-1, L. 5523-1, L. 6211-3, L. 6221-6, L. 6221-11 et</p>	<p>de l'article L.1221-8-2, au début de l'article L. 1221-10-1, au premier alinéa de l'article L.1221-12, au dernier alinéa de l'article L. 1221-13, au 4° de l'article L.1222-1, à la fin des premier et dernier alinéas de l'article L.1222-3, à l'avant-dernière phrase du premier alinéa de l'article L. 1223-2, à l'article L. 1223-3, à la fin de la première phrase du deuxième alinéa et à la fin du dernier alinéa de l'article L. 1223-5, à la fin du b de l'article L. 1223-6, à la fin de la première phrase de l'article L. 1235-5, à la première phrase des premier et deuxième alinéas de l'article L. 1241-1, au troisième alinéa de l'article L. 1242-1, au premier alinéa et à la fin du troisième alinéa de l'article L. 1243-2, au début de la première phrase et à la seconde phrase de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1243-3, au premier alinéa de l'article L. 1243-5, au deuxième alinéa de l'article L. 1243-6, à la fin du dernier alinéa de l'article L. 1245-1, aux première et seconde phrases du premier alinéa et à la première phrase des quatrième et dernier alinéas de l'article L. 1245-5, à l'article L. 1245-6, à la fin du premier alinéa et de la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 1261-2, à la fin de l'article L. 1261-3, au dernier alinéa de l'article L. 1271-8, à l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1413-4, au second alinéa de l'article L. 1413-14, à la deuxième phrase du premier alinéa de l'article L. 1421-3, au deuxième alinéa de l'article L. 1435-7, à la fin du second alinéa de l'article L. 1522-4,</p>	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	mots : « l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».	au 2° du II de l'article L. 1525-4, à la fin du second alinéa des <i>e</i> du 2° et <i>d</i> et <i>e</i> du 3° de l'article L. 1541-4, au 1° de l'article L. 1542-9, au 2° du II de l'article L. 1543-3, au début de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 2151-7, à la fin du deuxième alinéa de l'article L. 2323-1, à la fin du cinquième alinéa de l'article L. 3114-1, à la fin du cinquième alinéa de l'article L. 3421-5, à la fin de l'article L. 4151-4, au premier alinéa des articles L. 4163-1 et L. 4211-6, à la fin du premier alinéa de l'article L. 4211-8, au premier alinéa de l'article L. 4211-9, à l'article L. 4222-7, au 2° des articles L. 4232-7 et L. 4232-8, à la première phrase de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 4311-1, à l'article L. 4314-2, à l'article L. 4323-2, à l'article L. 4344-1, à la dernière phrase du 2° et à la troisième phrase des 12° et 13° de l'article L. 5121-1, à la fin du premier alinéa et à la seconde phrase du deuxième alinéa de l'article L. 5121-5, à la fin des premier et second alinéas de l'article L. 5121-7, à la fin de la première phrase du premier alinéa, à la première phrase du quatrième alinéa et à la fin de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 5121-8, à la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 5121-9, à la première phrase de l'article L. 5121-9-1, au deuxième alinéa et à la première phrase du dernier alinéa de l'article L. 5121-10, aux deuxième et quatrième alinéas et à la première phrase de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 5121-10-2, à la fin de la	—

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte
de la commission**

—

—

—

—

première phrase de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 5121-13, à la fin des septième et onzième alinéas de l'article L. 5121-14-1, aux deux premiers alinéas de l'article L. 5121-15, au 2° et à la fin de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 5121-16, à la première phrase du premier alinéa, deux fois, de l'article L. 5121-17, à la première phrase du premier alinéa et au deuxième alinéa de l'article L. 5121-18, à l'article L. 5121-19, au 17° de l'article L. 5121-20, au premier alinéa de l'article L. 5122-5, à la fin du deuxième alinéa de l'article L. 5122-6, à la fin de l'article L. 5122-7, au premier alinéa de l'article L. 5122-8, à la première phrase et au début de la seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 5122-15, à la fin de la première phrase du premier alinéa de l'article L. 5124-3, à la fin de l'article L. 5124-5, aux première et avant-dernière phrases du premier alinéa de l'article L. 5124-6, à la première phrase du premier alinéa, au début des deuxième et troisième alinéas et à la première phrase et au début de la seconde phrase du dernier alinéa de l'article L. 5124-11, à la fin du premier alinéa de l'article L. 5124-13, au 12° de l'article L. 5124-18, à la première phrase et à la fin de la seconde phrase du troisième alinéa de l'article L. 5125-1, à la seconde phrase du premier alinéa et au deuxième alinéa de l'article L. 5125-23-1, au troisième alinéa de l'article L. 5126-1, à la fin du dernier alinéa de l'article L. 5126-2, à la fin du premier alinéa de l'article

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	—	<p>L. 5131-2, à la fin des première et dernière phrases de l'article L. 5131-5, à la fin des <i>a</i> et <i>d</i> de l'article L. 5131-7-2, à la première phrase de l'article L. 5131-7-3, à la fin du deuxième alinéa et au début de la seconde phrase du dernier alinéa de l'article L. 5131-9, au premier alinéa de l'article L. 5131-10, à la fin de l'article L. 5132-7, à la fin de la première phrase de l'article L. 5138-1, aux première et seconde phrases du second alinéa de l'article L. 5138-3, au premier alinéa de l'article L. 5138-4, à la première phrase du premier alinéa de l'article L. 5138-5, aux deux dernières phrases de l'article L. 5139-1, à la fin des première et dernière phrases de l'article L. 513-10-3, à la fin de l'article L. 5211-2, au deuxième alinéa de l'article L. 5211-3, à l'article L. 5211-3-1, à la fin du premier alinéa de l'article L. 5211-4, à la première phrase du premier alinéa de l'article L. 5211-5-2, au 5° de l'article L. 5211-6, au premier et aux deux derniers alinéas de l'article L. 5212-1, à la fin du premier alinéa et au deuxième alinéa de l'article L. 5212-2, à la fin de l'article L. 5212-3, aux articles L. 5221-2, L. 5221-3, L. 5221-6, L. 5221-7 et L. 5222-2, aux première et seconde phrases du premier alinéa de l'article L. 5222-3, à la première phrase de l'article L. 5232-4, à l'article L. 5241-3, au début du premier alinéa de l'article L. 5312-1, au second alinéa de l'article L. 5414-1, aux articles L. 5421-4 et L. 5421-5, au troisième alinéa de l'article L. 5431-1, au 1° de</p>	—

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	—	<p>l'article L. 5431-2, au 3° de l'article L. 5431-6, au premier alinéa de l'article L. 5461-2, au 2° de l'article L. 5462-1, à l'article L. 5462-2, à la fin du second alinéa de l'article L. 5511-4, à la fin de la première phrase du second alinéa du 3° de l'article L. 5521-1-1, à la fin du deuxième alinéa de l'article L. 5521-6, au premier alinéa des articles L. 5523-1 et L. 5541-2, à la fin de la première phrase du second alinéa de l'article L. 6211-3, à la fin de l'article L. 6211-22, à l'article L. 6221-6, à la première phrase, deux fois, et au début de la seconde phrase du deuxième alinéa de l'article L. 6221-9, au début de l'article L. 6221-10, au premier alinéa de l'article L. 6221-11, au dernier alinéa de l'article L. 6231-1, les mots : « l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » ;</p> <p>2° À l'intitulé du livre III de la cinquième partie, les mots : « l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».</p> <p>B. – Au 2° et à la première phrase du huitième alinéa de l'article L. 161-37, au troisième alinéa, deux fois, et à l'avant-dernier alinéa de l'article L. 161-39, au premier alinéa de l'article L. 162-4-2, à la seconde phrase du premier alinéa, au</p>	<p>... mots : « <i>l'Agence française de sécurité des produits de santé</i> » ;</p> <p>2° À ...</p> <p>... « <i>l'Agence française de sécurité des produits de santé</i> ».</p> <p>B. – Au 2° ...</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	—	—	—
		<p>troisième alinéa, deux fois, et au dernier alinéa de l'article L. 162-12-15, au deuxième alinéa de l'article L. 162-22-7-2 et à la première phrase des deux premiers alinéas de l'article L. 165-5 du code de la sécurité sociale, à la première phrase du premier alinéa de l'article L. 221-10 du code de la consommation, au 7° du I de l'article L. 521-12 et au deuxième alinéa du I de l'article L. 521-14 du code de l'environnement et au VI de l'article L. 234-2 du code rural et de la pêche maritime, les mots : « l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».</p>	<p>...« l'Agence française de sécurité des produits de santé ».</p>
	<p>V. – Il est inséré, après l'article L. 5312-4 du code de la santé publique, un article ainsi rédigé :</p>	<p>V. – Après l'article L. 5312-4 du code de la santé publique, il est inséré un article ainsi rédigé :</p>	<p>V. – Alinéa sans modification</p>
	<p>« Art. L. 5312-4-1. – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé prononce, à l'encontre des personnes physiques ou morales produisant ou commercialisant des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou assurant les prestations associées à ces produits des amendes administratives qui peuvent être assorties d'astreintes journalières, dans les cas prévus par la loi et, le cas échéant, par décret en Conseil d'État.</p>	<p>« Art. L. 5312-4-1. – Alinéa sans modification</p>	<p>« Art. L. 5312-4-1. – L'Agence française de sécurité des produits de santé</p>
	<p>« L'agence met préalablement en demeure la personne physique ou morale concernée de présenter ses observations et de régulariser la situation, au besoin en as-</p>	<p>« L'agence observations, avec l'indication de la possibilité</p>	<p>... Conseil d'État. Alinéa sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	<p>sortissant cette mise en demeure d'une astreinte. En cas de constatation d'un manquement au titre du 7° de l'article L. 5421-8, l'agence peut prononcer une interdiction de la publicité, après que l'entreprise concernée a été mise en demeure.</p>	<p>de se faire assister d'un conseil, et de régulariser la situation, au besoin en assortissant cette mise en demeure d'une astreinte journalière. En cas de constatation d'un manquement au titre des 7°, 10° et 11° de l'article demeure.</p>	—
	<p>« Le montant maximum de l'amende et de l'astreinte est fixé, pour chaque cas prévu, par la loi. Il est proportionné à la gravité des manquements constatés.</p>	<p>« Les montants de l'amende et de l'astreinte sont proportionnés à la gravité des manquements constatés. Ils ne peuvent dépasser les montants fixés à l'article L. 5421-9.</p>	Alinéa sans modification
	<p>« Les amendes mentionnées au présent article sont versées au Trésor et sont recouvrées comme les créances de l'État étrangères à l'impôt et au domaine. »</p>	<p>« Les Trésor public et domaine. »</p>	Alinéa sans modification
<p>CINQUIÈME PARTIE Produits de santé LIVRE IV Dispositions pénales</p>	<p>VI. – Le livre IV de la cinquième partie du même code est intitulé « Sanctions pénales et financières ».</p>	<p>VI. – L'intitulé du livre IV financières ».</p>	VI. – Non modifié
	<p>VII. – Après l'article L. 5421-7 sont ajoutés quatre articles ainsi rédigés :</p>	<p>VII. – Le chapitre I^{er} du titre II du même livre IV est complété par des articles L. 5421-8 à L. 5421-11 ainsi rédigés :</p>	VII. – Alinéa sans modification
	<p>« Art. L. 5421-8. – Constituent un manquement soumis à sanction financière :</p>	<p>« Art. L. 5421-8. – Constituent un manquement soumis à une sanction financière :</p>	« Art. L. 5421-8. – Alinéa sans modification
	<p>« 1° Le fait pour toute personne exploitant un médicament ou produit, ou pour tout titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-6, de méconnaître l'obligation de mise en œuvre d'un système de pharmacovigilance</p>	<p>« 1° Le produit mentionnés à l'article L. 5121-1, ou pour ...</p>	« 1° Non modifié

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	<p>en vue de recueillir des informations concernant les risques que présentent les médicaments pour la santé des patients ou pour la santé publique ;</p>	<p>... publique ;</p>	<p>« 2° Le ...</p>
	<p>« 2° Le fait pour toute personne exploitant un médicament ou produit, ou pour tout titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-6, ayant eu connaissance d'un effet indésirable suspecté, de s'abstenir de le signaler sans délai selon les modalités définies par voie réglementaire à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;</p>	<p>« 2° Le produit mentionnés à l'article L. 5121-1, ou pour ...</p>	<p>... à l'Agence française de sécurité des produits de santé. Lorsque ...</p>
		<p>... de santé. Lorsque ce manquement est également susceptible de faire l'objet d'une pénalité financière au titre de l'article L. 5421-6-1, les pénalités peuvent se cumuler dans la limite du montant le plus élevé de l'une des sanctions encourues ;</p>	<p>... encourues ;</p>
	<p>« 3° Le fait pour toute personne exploitant un médicament ou produit, ou pour tout titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-6, de méconnaître, en matière de pharmacovigilance, l'obligation de transmission du rapport périodique actualisé ou de maintien en continu de la présence d'une personne responsable ;</p>	<p>« 3° Le produit mentionnés à l'article L. 5121-1, ou pour ...</p>	<p>« 3° Non modifié</p>
	<p>« 4° Le fait pour le demandeur d'une autorisation de mise sur le marché de ne pas transmettre dans les délais requis le résultat des études mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5121-8 ;</p>	<p>« 4° Non modifié</p>	<p>« 4° Non modifié</p>
	<p>« 5° Le fait pour le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de ne pas transmettre dans les délais</p>	<p>« 5° Non modifié</p>	<p>« 5° Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	<p>requis le résultat des études mentionnées à l'article L. 5121-8-1. Lorsque ce manquement est également susceptible de faire l'objet d'une pénalité financière au titre du 4° bis de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale, les pénalités peuvent se cumuler dans la limite du montant le plus élevé de l'une des sanctions encourues ;</p>	—	—
	<p>« 6° Le fait pour une entreprise de ne pas communiquer un arrêt de commercialisation, une interdiction ou une restriction imposée par les autorités compétentes de tout pays dans lequel le médicament ou produit est mis sur le marché ainsi que toute information nouvelle de nature à influencer l'évaluation des bénéfices et des risques du médicament ou du produit concerné ou de ne pas transmettre dans les délais requis les données demandées par l'agence en application de l'article L. 5121-9-3 ;</p>	<p>« 6° Le ...</p> <p>... produit de santé est ...</p> <p>... ou du produit de santé concerné ...</p> <p>... L. 5121-9-3 ;</p>	« 6° Non modifié
	<p>« 7° Le fait pour toute personne d'effectuer auprès du public ou des professionnels de santé toute publicité sur les médicaments mentionnés à l'article L. 5121-12 ;</p>	« 7° Non modifié	« 7° Non modifié
	<p>« 8° Le fait pour toute personne de ne pas transmettre à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans les délais impartis les informations mentionnées à l'article L. 5121-12 ;</p>	« 8° Non modifié	<p>« 8° Le ...</p> <p>... l'Agence française de sécurité des produits de santé ...</p> <p>... L. 5121-12 ;</p>
	<p>« 9° Le fait, pour l'entreprise, de ne pas respecter les obligations prévues au</p>	« 9° Non modifié	« 9° Non modifié

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	<p>second alinéa de l'article L. 5121-14-3 lorsqu'aucune convention entre le comité économique des produits de santé et l'entreprise n'a été conclue en application de l'article L. 162-17-4-1 du code de la sécurité sociale ;</p>	<p>« 10° Le distribution ou l'importation ma- ladie ;</p>	<p>« 10° Le ma- ladie, à l'exception de ceux figurant sur la liste mentionnée à l'article L. 5213-3 ;</p>
—	<p>« 11° Le fait pour le fabricant de dispositifs médicaux ou son mandataire, ainsi que toute personne qui se livre à la fabrication, la distribution, l'importation de dispositifs médicaux, de diffuser une publicité sans avoir sollicité l'autorisation préalable dans les conditions définies à l'article L. 5213-4.</p>	<p>« 11° Le distribution ou l'importation l'article L. 5213-4.</p>	<p>« 11° Non modifié</p>
—	<p>« Art. L. 5421-9. – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut prononcer une amende administrative à l'encontre de l'auteur d'un manquement mentionné à l'article L. 5421-8.</p>	<p>« Art. L. 5421-9. – Non modifié</p>	<p>« Art. L. 5421-9. – L'Agence française de sécurité des produits de santé ... à l'article L. 5421-8.</p>
—	<p>« Elle peut assortir cette amende d'une astreinte journalière qui ne peut être supérieure à 1 000 € par jour lorsque l'auteur du manquement ne s'est pas conformé à</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	<p>ses prescriptions à l'issue du délai fixé par une mise en demeure.</p> <p>« Le montant de l'amende administrative ne peut être supérieur à 500 000 € pour les manquements mentionnés à l'article L. 5421-8.</p> <p>« Art. L. 5421-10. – Pour les infractions pénales mentionnées au présent titre, les personnes physiques encourrent également les peines complémentaires suivantes :</p> <p>« 1° L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions prévues par l'article 131-35 du code pénal ;</p> <p>« 2° L'interdiction temporaire ou définitive d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code ou tout autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues par l'article 131-27 du même code ;</p> <p>« 3° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, conformément à l'article 131-21 du code pénal.</p> <p>« Art. L. 5421-11. – Les personnes morales déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, des infractions prévues au présent titre, encourrent, outre l'amende sui-</p>	<p>—</p> <p>« Art. L. 5421-10. – Alinéa sans modification</p> <p>« 1° L'affichage conditions et sous les peines prévues par l'article 131-35 du code pénal ;</p> <p>« 2° Non modifié</p> <p>« 3° La produit, en application de l'article 131-21 du même code.</p> <p>« Art. L. 5421-11. – Non modifié</p>	<p>—</p> <p><i>« Le montant de l'amende prononcée pour les manquements mentionnés à l'article L. 5421-8 ne peut être inférieur à 10 % du chiffre d'affaires réalisé dans la limite d'un million d'euros .</i></p> <p>« Art. L. 5421-10. – Non modifié</p> <p>« Art. L. 5421-11. – Non modifié</p>

Dispositions en vigueur —	Texte du projet de loi —	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture —	Texte de la commission —
<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 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>Lorsqu'une mesure d'interdiction de publicité a été prononcée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans les conditions prévues à l'article</p>	<p>vant les modalités prévues à l'article 131-38 du même code, les peines prévues aux 2° à 9° de l'article 131-39 dudit code. »</p> <p>VIII. – L'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :</p> <p>1° Au début du dixième alinéa, les mots : « Lorsqu'une mesure d'interdiction de publicité a été prononcée par l'Agence française de sécurité sanitaire » sont remplacés par les mots : « Lorsqu'un retrait de</p>	<p>VIII. – Non modifié</p>	<p>VIII. – Alinéa sans modification</p> <p>1° Au début ...</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>L. 5122-9 du code de la santé publique, le Comité économique des produits de santé prononce, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à l'encontre de ladite entreprise.</p> <p>Cette pénalité ne peut être supérieure à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par l'entreprise au titre des spécialités ayant fait l'objet de la publicité interdite durant les six mois précédant et les six mois suivant la date d'interdiction.</p> <p>Son montant est fixé en fonction de la gravité de l'infraction sanctionnée par la mesure d'interdiction et de l'évolution des ventes des spécialités concernées durant la période définie à l'alinéa précédent.</p> <p>.....</p>	<p>visa de publicité a été prononcé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et » ;</p> <p>2° Au onzième alinéa, les mots : « de la publicité interdite » sont remplacés par les mots : « du retrait de visa de publicité » et les mots : « d'interdiction » sont remplacés par les mots : « de retrait de visa » ;</p> <p>3° Au douzième alinéa, les mots : « la mesure d'interdiction » sont remplacés par les mots : « le retrait de visa de publicité » ;</p>		<p>... l'Agence française de sécurité » ;</p> <p>2° Non modifié</p> <p>3° Non modifié</p>
<p>La pénalité, prononcée au titre d'une mesure d'interdiction de publicité ou de la non-réalisation des études mentionnées au 4° bis est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Son produit est affecté aux régimes d'assurance maladie selon les règles prévues à l'article L. 138-8 du présent code.</p> <p>.....</p>	<p>4° Au seizième alinéa, les mots : « d'une mesure d'interdiction de publicité » sont remplacés par les mots : « d'un retrait de visa de publicité ».</p>		<p>4° Non modifié</p> <p>Article 4 bis A (nouveau)</p> <p><i>L'observatoire national des prescriptions et</i></p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
Code de la santé publique		Article 4 bis (nouveau)	Article 4 bis
<p>Art. L. 5122-15. – La publicité ou la propagande, sous quelque forme que ce soit, relative aux objets, appareils et méthodes, présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques, peut être interdite par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, lorsqu'il n'est pas établi que lesdits objets, appareils et méthodes possèdent les propriétés annoncées. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut aussi, après avis de la commission prévue au deuxième alinéa du présent article, soumettre cette publicité ou propagande à l'obligation de mentionner les avertissements et précautions d'emplois nécessaires à</p>		<p>Le code de la santé publique est ainsi modifié :</p>	<p><i>consommations des médicaments rassemble les informations relatives aux prescriptions et analyse les déterminants médicaux, sociaux, culturels et promotionnels de la prescription. Il remet annuellement aux ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale un rapport faisant état de ses travaux. Les données contenues dans ce rapport ne peuvent pas faire l'objet d'une utilisation commerciale.</i></p>
		<p>1° À la seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 5122-15, les mots : « , après avis de la commission prévue au deuxième alinéa du présent article, » sont supprimés ;</p>	Sans modification

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
l'information du consommateur.			
L'interdiction est prononcée après avis d'une commission et après que le fabricant, importateur ou distributeur desdits objets et appareils ou le promoteur desdites méthodes ait été appelé à présenter ses observations.		2° À la première phrase du second alinéa du même article, les mots : « après avis d'une commission et » sont supprimés ;	
Art. L. 5122-16. – Sont définies par décret en Conseil d'Etat :			
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 ;		3° Le 4° de l'article L. 5122-16 est abrogé ;	
Art. L. 5323-4. – Les agents contractuels mentionnés à l'article L. 5323-2 et L. 5323-3 :			
Les membres des commissions et conseils siégeant auprès de l'agence ne peuvent, sous les mêmes peines, prendre part ni aux délibérations ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée et sont soumis aux obligations énoncées au 1°.		4° Au cinquième alinéa de l'article L. 5323-4, après le mot : « commissions », sont insérés, deux fois, les mots : « comités, groupes de travail ».	
Code de la santé publique	Article 5	Article 5	Article 5
	I. – Le deuxième alinéa de l'article L. 5322-1 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions	I. – Le remplacé par dix alinéas	I. – Alinéa sans modification

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 5322-1. – L'agence est administrée par un conseil d'administration et dirigée par un directeur général.</p> <p>Le conseil d'administration comprend, outre son président, pour moitié des représentants de l'Etat et pour moitié des personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence dans les domaines entrant dans les missions de l'agence et des représentants du personnel.</p>	<p>suivantes :</p> <p>« Le conseil d'administration est composé, outre son président, des membres suivants :</p> <p>« 1° Des représentants de l'État ;</p> <p>« 2° D'un député et d'un sénateur ;</p> <p>« 3° Des représentants des caisses nationales d'assurance maladie ;</p> <p>« 4° Des représentants des entreprises fournissant les produits de santé ;</p> <p>« 5° Des représentants des professionnels de santé autorisés à prescrire et à dispenser ;</p> <p>« 6° Des représentants d'associations agréées au titre de l'article L. 1114-1 ;</p> <p>« 7° Des personnalités qualifiées ;</p> <p>« 8° Des représentants</p>	<p>ainsi rédigés :</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« 1° Non modifié</p> <p>« 2° De trois députés et trois sénateurs ;</p> <p>« 3° Des représentants des régimes obligatoires de base d'assurance maladie ;</p> <p>« 4° <i>Supprimé</i></p> <p>« 5° Des ...</p> <p>... dispenser des produits mentionnés au même article L. 5311-1 ;</p> <p>« 6° Non modifié</p> <p>« 7° Non modifié</p> <p>« 8° Non modifié</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>« 1° Non modifié</p> <p>« 2° Non modifié</p> <p>« 3° Non modifié</p> <p>« 4° <i>Suppression maintenue</i></p> <p>« 5° Non modifié</p> <p>« 6° <i>Des représentants d'associations agréées au titre de l'article L. 1114-1, dont au moins un représentant d'association représentant exclusivement des victimes d'accidents médicamenteux, et ne recevant pas de subventions ou avantages des entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 ou assurant des prestations liées à ces produits ;</i></p> <p>« 7° Non modifié</p> <p>« 8° Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Le président du conseil d'administration et le directeur général sont nommés par décret.</p> <p>Un conseil scientifique, dont le président est désigné par le ministre chargé de la santé après avis dudit conseil, veille à la cohérence de la politique scientifique de l'agence. Le conseil comprend au moins un médecin, un biologiste et un pharmacien des hôpitaux, praticiens hospitaliers et désignés par leur ordre professionnel.</p>	<p>du personnel de l'agence.</p> <p>« Les droits de vote sont répartis pour moitié entre les membres mentionnés au 1° et pour moitié entre les autres membres du conseil d'administration. Le président a voix prépondérante en cas de partage égal des voix. »</p>	<p><i>I bis (nouveau).</i> – Le troisième alinéa du même article L. 5322-1 est complété par une phrase ainsi rédigée :</p> <p>« Le directeur général est nommé pour une durée de trois ans renouvelable une fois. »</p>	<p><i>I bis</i> – Non modifié</p> <p><i>I ter (nouveau).</i> - Après le troisième alinéa du même article L. 5322-1, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Le conseil d'administration fixe les orientations de la politique de l'agence. Il délibère en outre sur son programme de travail ainsi que sur des sujets définis par voie réglementaire. »</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 1413-8. – L'Institut de veille sanitaire est administré par un conseil d'administration composé dans les conditions prévues à l'article L. 5322-1 et dirigé par un directeur général.</p>	<p>II. – Le titre II du livre III de la cinquième partie du même code est complété par un chapitre IV ainsi rédigé :</p> <p>« CHAPITRE IV « Commissions</p> <p>« Art. L. 5324-1. – L'agence rend publics l'ordre du jour, 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 industrielle ou commerciale ou relevant du secret médical, des réunions des commissions d'expertise mentionnées à l'article L. 1451-1.</p> <p>« Les modalités d'application du premier alinéa et notamment les conditions de la publicité sont fixées par décret en Conseil d'État. »</p> <p>III. – L'article L. 1413-8 du même code est ainsi modifié :</p> <p>1° Au premier alinéa, les mots : « composé dans les conditions prévues à l'article L. 5322-1 » sont supprimés ;</p> <p>2° Après le premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Le conseil d'administration comprend, outre son président, pour moitié des représentants de</p>	<p>II. – Alinéa sans modification</p> <p>Division et intitulé sans modification</p> <p>« Art. L. 5324-1. – L'agence ...</p> <p>... commissions, des comités et des instances collégiales mentionnés au I de l'article L. 1451-1, dont les avis fondent une décision administrative.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>III. – Non modifié</p>	<p>II. – Alinéa sans modification</p> <p>Division et intitulé sans modification</p> <p>« Art. L. 5324-1. – <i>L'agence assure la publicité des réunions des commissions, des comités et des instances collégiales mentionnés à l'article L. 1451-1 et qui sont consultés dans le cadre de procédures de décision administrative selon les modalités prévues à l'article L. 1451-1-1.</i></p> <p>« Un décret en Conseil d'État fixe les conditions d'application du présent article. »</p> <p>III. – Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Le président du conseil d'administration et le directeur général sont nommés par décret.</p> <p>Un conseil scientifique veille à la cohérence de la politique scientifique de l'institut.</p>	<p>l'État et pour moitié des personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence dans les domaines entrant dans les missions de l'institut et des représentants du personnel. »</p>	<p>Article 5 bis (nouveau)</p> <p>Après l'article L. 161-40 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 161-40-1 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 161-40-1. – La Haute Autorité de santé, en liaison avec l'Agence nationale de sécurité des médicaments et l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, met en œuvre une base de données administratives et scientifiques sur les maladies et leurs traitements, destinée à servir de référence pour l'information des professionnels de santé, des usagers et des administrations compétentes en matière de produits de santé. Cette base de données répond aux critères définis dans la charte de qualité des bases de données médicamenteuses destinées aux éditeurs de logiciels d'aide à la prescription candidats à la procédure de certification prévue à l'article L. 161-38.</p> <p>« Un décret fixe les conditions dans lesquelles celle-ci est rendue gratuite</p>	<p>Article 5 bis</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 161-40-1. – La avec l'Agence française de sécurité des produits de santé et ...</p> <p>... et leurs traitements ainsi que sur le bon usage des produits de santé, consultable gratuitement, destinée ...</p> <p>... à l'article L. 161-38.</p> <p>Alinéa sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p>	<p>—</p> <p>TITRE III</p> <p>LE MÉDICAMENT À USAGE HUMAIN</p> <p>CHAPITRE I^{ER}</p> <p>L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</p>	<p>—</p> <p>ment accessible au public. »</p> <p>TITRE III</p> <p>LE MÉDICAMENT À USAGE HUMAIN</p> <p>CHAPITRE I^{ER}</p> <p>L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</p>	<p>—</p> <p>TITRE III</p> <p>LE MÉDICAMENT À USAGE HUMAIN</p> <p>CHAPITRE I^{ER}</p> <p>L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</p>
<p>Code de la santé publique</p> <p>Art. L. 5121-8. – 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 l'Union européenne en application du règlement (CE) n° 726 / 2004 du Parlement européen et du 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 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>.....</p>	<p>Article 6</p> <p>I. – Le premier alinéa de l'article L. 5121-8 du même code est complété par les mots : « , notamment l'obligation de réaliser des études de sécurité ou d'efficacité post-autorisation ».</p>	<p>Article 6</p> <p>I. – La seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 5121-8 du code de la santé publique est complétée par ...</p> <p>.... post-autorisation »..</p>	<p>Article 6</p> <p>I. – Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 5121-8. –</p> <p>.....</p> <p>L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans et peut ensuite être re-</p>	<p>II. – Après le même article, il est inséré un article L. 5121-8-1 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 5121-8-1. – Après délivrance de l'autorisation prévue à l'article L. 5121-8, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État, exiger du titulaire de l'autorisation qu'il effectue :</p> <p>« 1° Des études de sécurité post-autorisation s'il existe des craintes quant aux risques de sécurité présentés par un médicament autorisé ;</p> <p>« 2° Des études d'efficacité post-autorisation lorsque la compréhension de la maladie ou la méthodologie clinique indique que les évaluations d'efficacité antérieures pourraient devoir être revues de manière significative. »</p>	<p>II. – Après le même article L. 5121-8, il est inséré un article L. 5121-8-1 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 5121-8-1. -- Après ...</p> <p>... santé doit, dans ...</p> <p>... qu'il effectue dans un délai qu'elle fixe :</p> <p>« 1° Des études de sécurité post-autorisation dès que des signalements d'effets indésirables ont été constatés dans le cadre de la pharmacovigilance ou s'il existe des craintes quant aux risques de sécurité présentés par un médicament autorisé ;</p> <p>« 2° Des ...</p> <p>... d'efficacité fait apparaître que ...</p> <p>... significative. »</p> <p>« Les études mentionnées aux 1° et 2° sont faites au plus près des conditions réelles de soins, c'est-à-dire en comparaison avec les traitements de référence disponibles lorsqu'ils existent. »</p> <p>III. – La première phrase du quatrième alinéa du même article L. 5121-8 est ainsi modifiée :</p>	<p>II. – Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 5121-8-1. -- Après ...</p> <p>... <i>l'Agence française de sécurité des produits de santé</i></p> <p>... qu'elle fixe :</p> <p>« 1° Non modifié</p> <p>« 2° Alinéa sans modification</p> <p>« <i>Les études mentionnées aux 1° et 2° sont menées en comparaison avec les autres traitements disponibles, lorsqu'il en existe.</i> »</p> <p>III. – Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>nouvelée, le cas échéant, sans limitation de durée, dans des conditions fixées par un décret en Conseil d'Etat, 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 détermine également les conditions dans lesquelles elle peut devenir caduque.</p>		<p>1° Les mots : « , pour des raisons justifiées ayant trait à la pharmacovigilance, » sont supprimés ;</p> <p>2° Le mot : « supplémentaire » est remplacé par le mot : « quinquennal ».</p>	
		<p>Article 6 bis (nouveau)</p> <p>Après le même article L. 5121-8, il est inséré un article L. 5121-8-2 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 5121-8-2. – L'inscription sur la liste définie à l'article L. 1121-15 des essais cliniques préalables à la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché est obligatoire. »</p>	<p>Article 6 bis</p> <p>Sans modification</p>
<p>Art. L. 5121-9. –</p> <p>.....</p>	<p>Article 7</p> <p>Le quatrième alinéa de l'article L. 5121-9 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	<p>Article 7</p> <p>Le dernier alinéa de l'article L. 5121-9 du code de la santé publique est remplacé par huit alinéas ainsi rédigés :</p>	<p>Article 7</p> <p>Alinéa sans modification</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</p>	<p>« L'autorisation prévue à l'article L. 5121-8 est suspendue, retirée ou modifiée dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'État et notamment</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>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>pour l'un des motifs suivants :</p> <p>« 1° Le médicament est nocif ;</p> <p>« 2° L'effet thérapeutique fait défaut ;</p> <p>« 3° Le rapport entre le bénéfice et les risques n'est pas favorable ;</p> <p>« 4° La spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée ;</p> <p>« 5° Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ne respecte pas les conditions prévues au même article L. 5121-8 ou les obligations qui lui sont imposées conformément aux articles L. 5121-8-1 et L. 5121-24.</p> <p>« L'effet thérapeutique fait défaut lorsqu'il est considéré que le médicament ne permet pas d'obtenir de résultats thérapeutiques.</p>	<p>« 1° Non modifié</p> <p>« 2° Le médicament ne permet pas d'obtenir de résultats thérapeutiques ;</p> <p>« 3° Le rapport entre les bénéfices et les risques n'est pas favorable ;</p> <p>« 4° Non modifié</p> <p>« 5° Le ...</p> <p>... imposées en application des articles L. 5121-8-1 et L. 5121-24.</p> <p><i>Alinéa supprimé</i></p> <p>« La suspension, le retrait ou la notification prévus au quatrième alinéa du présent article ainsi que tout refus de l'autorisation prévue à l'article L. 5121-8 sont rendus publics sans délai aux frais du titulaire ou du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché par tous moyens permettant une large diffusion auprès du grand public et des professionnels et établissements de santé. Le refus de prendre cette décision est également rendu public dans les mêmes conditions aux frais de l'agence.</p> <p>« L'Agence nationale</p>	<p>« 1° Non modifié</p> <p>« 2° Non modifié</p> <p>« 3° Non modifié</p> <p>« 4° Non modifié</p> <p>« 5° Alinéa sans modification</p> <p><i>Suppression maintenue de l'alinéa</i></p> <p>« La suspension, le retrait ou la <i>modification</i> prévus ...</p> <p>.... de l'agence.</p> <p>« L'Agence française</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	—	—	—
		<p>de sécurité du médicament et des produits de santé peut être saisie, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État, par une association agréée au titre de l'article L. 1114-1 d'une demande visant à ce qu'elle fasse application du présent article. Le refus de prendre la décision demandée ainsi que les motifs attachés à cette décision sont rendus publics. »</p>	<p><i>de sécurité des produits de santé ...</i></p>
	<p>Article 8</p>	<p>Article 8</p>	<p>Article 8</p>
	<p>Après l'article L. 5121-9-1, sont insérés deux articles ainsi rédigés :</p>	<p>Après l'article L. 5121-9-1 du même code, sont insérés des articles L. 5121-9-2 à L. 5121-9-4 ainsi rédigés :</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
	<p>« Art. L. 5121-9-2. – Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché communique immédiatement à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé toute interdiction ou restriction imposée par l'autorité compétente de tout pays dans lequel le médicament à usage humain est mis sur le marché et toute autre information nouvelle qui pourrait influencer l'évaluation des bénéfices et des risques du médicament à usage humain concerné.</p>	<p>« Art. L. 5121-9-2. – L'entreprise ou l'organisme exploitant un médicament ou un produit de santé communiquant toute interdiction ou restriction imposée par l'autorité compétente de tout pays dans lequel le médicament à usage humain est mis sur le marché et toute autre information nouvelle de nature à influencer l'évaluation des bénéfices et des risques du produit concerné. Le cas échéant, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé diligente immédiatement une réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques de ce médicament ainsi que de tous les produits présentant le même mécanisme d'action ou une structure chimique analogue.</p>	<p>« Art. L. 5121-9-2. – L'entreprise ... <i>... l'Agence française de sécurité des produits de santé ...</i></p>
	<p>« Art. L. 5121-9-3. –</p>	<p>« Art. L. 5121-9-3. –</p>	<p><i>... l'Agence française de sécurité des produits de santé ...</i> ... chimique analogue. « Art. L. 5121-9-3. -</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 5124-11. –</p> <p>.....</p> <p>L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé interdit l'exportation de médicaments dont l'autorisation de mise sur le marché a été suspendue ou retirée pour des raisons de santé publique.</p> <p>.....</p> <p>Art. L. 5124-13. –</p> <p>.....</p> <p>L'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article</p>	<p>Afin de pouvoir évaluer en continu le rapport entre le bénéfice et les risques liés au médicament tel que défini au premier alinéa de l'article L. 5121-9, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut à tout moment demander au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de transmettre des données démontrant que ce rapport reste favorable. »</p> <p>Article 9</p> <p>Au troisième alinéa de l'article L. 5124-11 du même code, après les mots : « de santé publique », sont ajoutés les mots : « ou dont l'autorisation de mise sur le marché n'a pas été renouvelée pour les mêmes raisons ».</p>	<p>Afin ...</p> <p>... entre les bénéficiaires et les ...</p> <p>... favorable.</p> <p>« Art. L. 5121-9-4 (nouveau.) – Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché qui arrête la commercialisation d'un médicament dans un autre État que la France alors que ce produit reste commercialisé en France doit en informer immédiatement l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et lui communiquer le motif de cet arrêt de commercialisation. »</p> <p>Article 9</p> <p>I. – Le troisième alinéa de l'article L. 5124-11 du même code est complété par les mots : « ou dont l'autorisation de mise sur le marché n'a pas été renouvelée pour les mêmes raisons ».</p> <p>II (nouveau). – À la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 5124-13 du même code, après la réfè-</p>	<p><i>L'Agence française de sécurité des produits de santé peut à tout moment demander au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de transmettre des données démontrant que ce rapport reste favorable.</i></p> <p>« Art. L. 5121-9-4. - (Supprimé)</p> <p>Article 9</p> <p>Sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>L. 5121-8, les enregistrements prévus aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1, l'autorisation temporaire d'utilisation prévue à l'article L. 5121-12 ou l'autorisation prévue au 12° et au 13° de l'article L. 5121-1 valent autorisation au sens de l'alinéa précédent. L'autorisation prévue à l'article L. 1123-8 vaut autorisation d'importation pour tout médicament nécessaire à la réalisation de la recherche biomédicale autorisée.</p>		<p>rence : « L. 5121-8 », est insérée la référence : « et à l'article L. 5121-9-1 ».</p>	
Code de la sécurité sociale		Article 9 bis (nouveau)	Article 9 bis
<p>Art. L. 162-17. – Les médicaments spécialisés, mentionnés à l'article L. 601 du code de la santé publique et les médicaments bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle mentionnée à l'article L. 5121-17 du même code, ne peuvent être pris en charge ou donner lieu à remboursement par les caisses d'assurance maladie, lorsqu'ils sont dispensés en officine, que s'ils figurent sur une liste établie dans les conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. La liste précise les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement des médicaments.</p>		<p>Après la première phrase du premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, est insérée une phrase ainsi rédigée :</p>	<p><i>Après le premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</i></p>
.....		<p>« Afin de bien déterminer l'amélioration du service médical rendu, l'inscription sur la liste est subordonnée à la réalisation d'essais cliniques versus des stratégies thérapeutiques lorsqu'elles existent pour la ou les mêmes pathologies. »</p>	<p><i>« La demande d'inscription d'un médicament sur cette liste est subordonnée à la réalisation d'essais cliniques contre comparateurs actifs, lorsqu'il en existe. »</i></p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p>Art. L. 5121-1. – On entend par :</p> <p>1° Préparation magistrale, tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé, soit extemporanément en pharmacie, soit dans les conditions prévues à l'article L. 5125-1 ou à l'article L. 5126-2 ;</p> <p>2° Préparation hospitalière, tout médicament, à l'exception des produits de thérapies génique ou cellulaire, préparé selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée par une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, ou par l'établissement pharmaceutique de cet établissement de santé autorisé en application de l'article L. 5124-9 ou dans les conditions prévues à</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>CHAPITRE II</p> <p>LA PRESCRIPTION</p> <p>Article 10</p> <p>L'article L. 5121-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° Au 1°, après les mots : « malade déterminé », sont ajoutés les mots : « , en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou de l'absence d'autorisation mentionnée à l'article L. 5121-12 » ;</p> <p>2° Au 2°, après les mots : « en raison de l'absence », sont ajoutés les mots : « d'autorisation mentionnée à l'article L. 5121-12 ou de l'absence ».</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>CHAPITRE II</p> <p>LA PRESCRIPTION</p> <p>Article 10</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>1° Au 1°, après le mot : « déterminé », sont insérés les mots : « en raison ...</p> <p>... marché, de l'une des autorisations mentionnées aux articles L. 5121-9-1 et L. 5121-12, d'une autorisation d'importation parallèle ou d'une autorisation d'importation délivrée à un établissement pharmaceutique dans le cadre d'une rupture de stock d'un médicament, » ;</p> <p>2° À la première phrase du 2°, après le mot : « adaptée », sont insérés les mots : « disposant d'une autorisation de mise sur le marché, de l'une des autorisations mentionnées aux articles L. 5121-9-1 et L. 5121-12, d'une autorisation d'importation parallèle ou d'une autorisation d'importation délivrée à un</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>CHAPITRE II</p> <p>LA PRESCRIPTION</p> <p>Article 10</p> <p>Sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>l'article L. 5126-2. Les préparations hospitalières sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par une pharmacie à usage intérieur dudit établissement. Elles font l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé ;</p>		<p>établissement pharmaceutique dans le cadre d'une rupture de stock d'un médicament, ».</p>	
<p>Art. L. 5121-1-1. – L'exécution de préparations de médicaments radiopharmaceutiques tels que définis au 7° de l'article L. 5121-1 est interdite.</p>		<p>Article 10 bis (nouveau)</p>	<p>Article 10 bis</p>
<p>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 directeur général de l'agence régionale de santé. Cette autorisation précise notamment les formes pharmaceutiques autorisées.</p>		<p>I. – Après le mot : « exécution », la fin du second alinéa de l'article L. 5125-1-1 du code de la santé publique est ainsi rédigée : « par une officine de pharmacie des préparations autres que celles mentionnées au premier alinéa, pouvant présenter un risque pour la santé et dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, est soumise à une autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé. »</p>	<p>Sans modification</p>
		<p>II. – Après le même article L. 5125-1-1, il est inséré un article L. 5125-1-1-1 ainsi rédigé :</p>	
		<p>« Art. L. 5125-1-1-1. – Le directeur général de l'agence régionale de santé suspend ou interdit l'exécution des préparations, autres que celles visées à l'article L. 5125-1-1, lorsque l'officine ne respecte pas les</p>	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	—	—	—
		bonnes pratiques de préparation ou réalise les préparations dans des conditions dangereuses pour la santé publique.	
		« Le directeur général de l'agence régionale de santé suspend ou retire l'autorisation d'exercice de l'activité de sous-traitance visée à l'article L. 5125-1 ou celle visée à l'article L. 5125-1-1 lorsque l'officine ne respecte plus les bonnes pratiques de préparation ou réalise les préparations dans des conditions dangereuses pour la santé publique.	
		« Sauf en cas d'urgence, le pharmacien d'officine concerné est mis à même de présenter ses observations avant l'intervention des mesures prévues au présent article. »	
	Article 11	Article 11	Article 11
	I. – Après l'article L. 5121-12, il est inséré un article ainsi rédigé :	I. – Après l'article L. 5121-12 du même code, il est inséré un article L. 5121-12-1 ainsi rédigé :	I. – Alinéa sans modification
	« Art. L. 5121-12-1. – I. – Une spécialité pharmaceutique peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son autorisation de mise sur le marché en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation, sous réserve :	« Art. L. 5121-12-1. – Alinéa sans modification	« Art. L. 5121-12-1. – Alinéa sans modification
	« 1° Que l'indication ou les conditions d'utilisation considérées aient fait l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation, établie par l'Agence nationale de sé-	« 1° Que ...	« 1° Que ...
			... l'Agence fran-

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	<p>curité du médicament et des produits de santé ;</p>	<p>.... santé, cette recommandation ne pouvant excéder trois ans.</p>	<p><i>çaise de sécurité des produits de santé</i></p>
	<p>« 2° Ou que le prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique du patient.</p>	<p>« 2° Non modifié</p>	<p>« 2° Non modifié</p>
		<p>« I bis (nouveau). – Les recommandations temporaires d'utilisation mentionnées au I sont mises à disposition des prescripteurs.</p>	<p>« I bis Non modifié</p>
		<p>« I ter (nouveau). – Le médecin prescripteur 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 situation sur l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée, les risques encourus, les contraintes et le bénéfice susceptibles d'être apportés par le médicament. La procédure suivie est inscrite dans le dossier médical.</p>	<p>« I ter. - Supprimé</p>
	<p>« II. – Le prescripteur informe le patient que la prescription de la spécialité pharmaceutique n'est pas conforme à son autorisation de mise sur le marché et porte sur l'ordonnance la mention « prescription hors AMM ».</p>	<p>« II. – Le ...</p>	<p>« II. – Le prescripteur <i>initial</i> informe le ...</p>
		<p>... marché, de l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée, des risques encourus et des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament et porte sur l'ordonnance la mention " prescription hors autorisation de mise sur le marché ".</p>	<p>... sur le marché ".</p>
			<p>« Il informe le patient sur les conditions de prise en</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
Code de la sécurité sociale	<p>II. – L'article L. 162-4 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>II. – Non modifié</p>	<p>II. – Non modifié</p>
<p>Art. L. 162-4. – Les médecins sont tenus de signaler sur l'ordonnance, support de la prescription, le caractère non remboursable des produits, prestations et actes qu'ils prescrivent :</p> <p>.....</p>	<p>« Il motive sa prescription dans le dossier médical du patient.</p> <p>« III. – Les recommandations temporaires d'utilisation mentionnées au I sont établies après information du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.</p> <p>« Ces recommandations sont assorties d'un recueil des informations concernant l'efficacité, les effets indésirables et les conditions réelles d'utilisation du médicament par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou l'entreprise exploitant la spécialité, dans des conditions précisées par une convention conclue avec l'agence. La convention peut comporter l'engagement, pour le titulaire de l'autorisation, de déposer dans un délai déterminé une demande de modification de cette autorisation. »</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>« III. – Alinéa sans modification</p> <p>« Ces recommandations ...</p> <p>... d'utilisation de la spécialité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou l'entreprise qui l'exploite, dans des conditions ...</p> <p>... l'engagement, par le titulaire ...</p> <p>... autorisation. »</p>	<p><i>charge, par l'assurance maladie, de la spécialité pharmaceutique prescrite.</i></p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« III. – Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
Code de la santé publique	<p>marché ». prévue à l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique dispense de signaler leur caractère non remboursable. »</p> <p style="text-align: center;">Article 12</p> <p>Après l'article L. 5121-1-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-1-2 ainsi rédigé :</p> <p style="padding-left: 40px;">« Art. L.5121-1-2. – La prescription d'une spécialité pharmaceutique contenant jusqu'à trois principes actifs mentionne ces principes actifs, désignés par leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française. En l'absence de telles dénominations, elle mentionne leur dénomination commune usuelle. Elle peut également mentionner le nom de fantaisie de la spécialité.</p> <p style="padding-left: 40px;">« Si la spécialité comporte plus de trois principes actifs, son nom de fantaisie est mentionné sur l'ordonnance, qui peut également mentionner la dénomination commune des principes actifs. »</p>	<p style="text-align: center;">Article 12</p> <p>Après l'article L. 5121-1-1 du code de la santé publique, sont insérés des articles L. 5121-1-2 et L. 5121-1-3 ainsi rédigés :</p> <p style="padding-left: 40px;">« Art. L.5121-1-2. – La prescription d'une spécialité pharmaceutique mentionne ...</p> <p style="padding-left: 40px;">... usuelle. Elle peut également mentionner la dénomination de fantaisie de la spécialité.</p> <p style="text-align: center;"><i>Alinéa supprimé</i></p> <p style="padding-left: 40px;">« Art. L. 5121-1-3 (nouveau). – Tout titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou tout exploitant de ce médicament est tenu, dans un délai d'une année à compter de la promulgation de la loi n° du relative au renforcement de la sécurité</p>	<p style="text-align: center;">Article 12</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p style="padding-left: 40px;">« Art. L. 5121-1-2. - <i>La prescription d'une spécialité pharmaceutique mentionne ses principes actifs, désignés par leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé.</i> »</p> <p style="text-align: center;">Suppression maintenue de l'alinéa</p> <p style="padding-left: 40px;">« Art. L. 5121-1-3 – Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
Code de la sécurité sociale	<p align="center">Article 13</p> <p>Après l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 162-17-4-1 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 162-17-4-1. – I. – Les conventions mentionnées à l'article L. 162-17-4 peuvent comporter l'engagement de l'entreprise de mettre en œuvre des moyens tendant à limiter l'usage constaté des médicaments en dehors des indications de leur autorisation de mise sur le marché, lorsque cet usage ne correspond pas à des recommandations des autorités sanitaires compétentes.</p> <p>« Ces moyens consistent notamment en des actions d'information spécifiques mises en œuvre par l'entreprise en direction des prescripteurs.</p> <p>« II. – En cas de manquement d'une entreprise à un engagement souscrit en application du I, le Comité économique des produits de santé peut prononcer, après que l'entreprise a été mise en</p>	<p align="center">Article 13</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 162-17-4-1. – I. – Les ...</p> <p>... l'entreprise ou du groupe d'entreprises de mettre ...</p> <p>... compétentes.</p> <p>« Ces moyens ...</p> <p>... l'entreprise ou le groupe d'entreprises en direction des prescripteurs.</p> <p>« II. – En cas de manquement d'une entreprise ou du groupe d'entreprises à un engagement ...</p> <p>... après qu'ils ont été mis en me-</p>	<p align="center">Article 13</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 162-17-4-1. – Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« II. - En cas de manquement d'une entreprise à un engagement souscrit en application du I, le Comité économique des produits de santé prononce, après que l'entreprise a été mise en me-</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	<p>mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à l'encontre de cette entreprise. La pénalité est reconductible chaque année, dans les mêmes conditions, en cas de persistance du manquement.</p>	<p>sure de présenter leurs observations ...</p> <p>... entreprise ou ce groupe d'entreprises. La pénalité ...</p> <p>... manquement.</p>	<p><i>sure de présenter ses observations, une baisse de prix à l'encontre des produits de cette entreprise. Cette baisse de prix est reconductible chaque année, dans les mêmes conditions, en cas de persistance du manquement.</i></p>
	<p>« Le montant de cette pénalité ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par l'entreprise au titre du ou des médicaments objets de l'engagement souscrit, durant les douze mois précédant la constatation du manquement. Le montant de la pénalité est fixé en fonction de l'importance du manquement.</p>	<p>« Le montant ...</p> <p>... l'entreprise ou le groupe d'entreprises au titre ...</p> <p>... fonction de la gravité du manquement.</p>	<p><i>« Le montant de la baisse de prix est fixé en fonction de l'importance du manquement.</i></p>
	<p>« La pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Son produit est affecté aux régimes d'assurance maladie selon les règles prévues à l'article L. 138-8. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.</p>	<p>« La pénalité ...</p> <p>... affecté aux régimes obligatoires de base d'assurance maladie selon les modalités prévues à l'article L. 162-37. Le ...</p> <p>... juridiction.</p>	<p><i>« Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.</i></p>
	<p>« Les règles et délais de procédure, les modes de calcul de la pénalité financière, ainsi que la répartition de son produit entre les organismes de sécurité sociale, sont définis par décret en Conseil d'État. »</p>	<p>« Les règles et délais de procédure ainsi que les modes de calcul de la pénalité financière sont définis par décret en Conseil d'État. »</p>	<p><i>« Les règles et délais de procédure ainsi que les modes de calcul de la baisse de prix sont définis par décret en Conseil d'État. »</i></p>
	<p>CHAPITRE III</p>	<p>CHAPITRE III</p>	<p>CHAPITRE III</p>
	<p>LA DÉLIVRANCE DES</p>	<p>LA DÉLIVRANCE DES</p>	<p>LA DÉLIVRANCE DES</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. R. 5121-48 – 1° Au dixième alinéa, les mots : « Lorsqu'une mesure d'interdiction de publicité a été prononcée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « Lorsqu'un retrait de visa de publicité a été prononcé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » ;</p>	<p>MÉDICAMENTS</p> <p>Article 14</p> <p>Il est inséré, après l'article L. 5121-14-1 du code de la santé publique, un article L. 5121-14-2 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 5121-14-2. – I. – Sans préjudice des décisions de modification, de suspension ou de retrait d'autorisation de mise sur le marché, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, dans l'intérêt de la santé publique, interdire la délivrance d'une spécialité pharmaceutique et la retirer du marché dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'État et notamment pour l'un des motifs suivants :</p> <p>« 1° Le médicament est nocif ;</p> <p>« 2° L'effet thérapeutique du médicament fait défaut ;</p> <p>« 3° Le rapport entre le bénéfique et les risques n'est pas favorable ;</p> <p>« 4° Le médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée ;</p> <p>« 5° Les contrôles sur le médicament ou sur les composants et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.</p>	<p>MÉDICAMENTS</p> <p>Article 14</p> <p>Après l'article L. 5121-14-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-14-2 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 5121-14-2. – I. – Sans ...</p> <p>... interdire la prescription et la délivrance ...</p> <p>... suivants :</p> <p>« 1° La spécialité est nocive</p> <p>« 2° Le médicament ne permet pas d'obtenir de résultats thérapeutiques ;</p> <p>« 3° Le rapport entre les bénéfiques et les risques n'est pas favorable ;</p> <p>« 4° La spécialité n'a déclarée ;</p> <p>« 5° Les contrôles sur la spécialité ou sur les composants ...</p> <p>... respectée.</p>	<p>MÉDICAMENTS</p> <p>Article 14</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 5121-14-2. – I. – Sans ...</p> <p>... l'Agence française de sécurité des produits de santé ...</p> <p>... suivants :</p> <p>« 1° Non modifié</p> <p>« 2° Non modifié</p> <p>« 3° Non modifié</p> <p>« 4° Non modifié</p> <p>« 5° Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	<p>« II. – L'agence peut limiter l'interdiction de délivrance et le retrait du marché aux seuls lots de fabrication le nécessitant.</p> <p>« Pour une spécialité pharmaceutique dont la délivrance a été interdite ou qui a été retirée du marché, l'agence peut, dans des circonstances exceptionnelles et pour une période transitoire, autoriser la délivrance de la spécialité à des patients qui sont déjà traités avec elle, dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'État. »</p>	<p>« II. – Non modifié</p>	<p>« II. – Non modifié</p>
		<p>« III (<i>nouveau</i>). – La décision prévue au I est rendue publique sans délai aux frais du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché par tous moyens permettant une large diffusion auprès du grand public et des professionnels et établissements de santé. Le refus de prendre cette décision est également rendu public dans les mêmes conditions aux frais de l'agence. »</p>	<p>« III. – Non modifié</p>
		<p>Article 14 bis (<i>nouveau</i>)</p>	<p>Article 14 bis</p>
		<p>En vue de répondre aux besoins des autorités de santé chargées de la veille sanitaire et sur demande expresse de leur part pour raisons de santé publique, le Conseil national de l'ordre des pharmaciens peut accéder et procéder au traitement des données anonymes relatives aux médicaments qui sont hébergées dans le cadre du dossier pharmaceutique mentionné à l'article L. 1111-23 du code de la santé publique.</p>	<p><i>Pour des raisons de santé publique, le ministre chargé de la santé, l'Agence française de sécurité des produits de santé et l'Institut national de veille sanitaire peuvent accéder aux données anonymes relatives aux médicaments qui sont hébergées dans le cadre du dossier pharmaceutique mentionné à l'article L. 1111-23 du code de la santé publique.</i></p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</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>a) 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>b) 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</p>	<p>—</p> <p>CHAPITRE IV</p> <p>L'AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION</p> <p>Article 15</p> <p>L'article L. 5121-12 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« Art. L. 5121-12. – I. – Les dispositions des articles L. 5121-8 et L. 5121-9-1 ne font pas obstacle à l'utilisation, à titre exceptionnel, de certains médicaments destinés à traiter des maladies graves ou rares, en l'absence de traitement approprié, lorsque l'initiation du traitement ne peut pas être différée et que l'une des conditions suivantes est remplie :</p> <p>« a) 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 qui a été déposée ou que l'entreprise intéressée s'engage à déposer dans un délai déterminé ;</p> <p>« b) 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 leur efficacité et leur sécurité sont</p>	<p>—</p> <p>CHAPITRE IV</p> <p>L'AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION</p> <p>Article 15</p> <p>I. – L'article L. 5121-12 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 5121-12. – I. – Les articles L. 5121-8 ...</p> <p>... lorsque la mise en oeuvre du ...</p> <p>... remplit :</p> <p>« a) Non modifié</p> <p>« b) Non modifié</p>	<p>—</p> <p>CHAPITRE IV</p> <p>L'AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION</p> <p>Article 15</p> <p>I. – Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>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 situation 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>en l'état des connaissances scientifiques. Le médecin prescripteur 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 situation 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>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 prescripteur dans le cas prévu au <i>b</i> du présent article.</p>	<p>« II. – L'utilisation de ces médicaments est autorisée, pour une durée limitée, par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, à la demande du titulaire des droits d'exploitation du médicament dans le cas prévu au <i>a</i> du I ou à la demande du médecin prescripteur dans le cas prévu au <i>b</i>.</p>	<p>« II. – L'utilisation des médicaments mentionnés au I est autorisée, pour une durée limitée, éventuellement renouvelable, par l'Agence ...</p>	<p>« II. – L'... ... durée <i>d'un an éventuellement renouvelable deux fois par l'Agence française de sécurité des produits de santé, à la demande ...</i></p>
<p>Le demandeur de l'autorisation pour les médicaments mentionnés au <i>a</i> adresse systématiquement à l'agence, après l'octroi de cette autorisation, toute information concernant notamment les conditions réelles d'utilisation et les caractéristiques de la population bénéficiant du médicament ainsi autorisé.</p>		<p>... au <i>b</i> du même I.</p>	<p>... au <i>b</i> du même I.</p>
<p>Pour les médicaments mentionnés au <i>b</i>, l'autorisation peut être subordonnée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à la mise en place d'un protocole</p>	<p>« III. – Une demande au titre du <i>b</i> du I n'est recevable que si le médicament a également fait l'objet, dans l'indication sollicitée, d'une demande au titre du <i>a</i> ou s'il a fait l'objet d'une demande</p>	<p>« III. – Une l'indication thérapeutique sollicitée, d'une demande au titre du <i>a</i> du même I ou s'il a</p>	<p>« III. – Une demande au titre du <i>b</i> du I n'est recevable que si, <i>pour l'indication thérapeutique sollicitée, l'une des conditions suivantes est remplie :</i></p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations.</p> <p>L'autorisation des médicaments mentionnés au <i>a</i> et au <i>b</i> peut être suspendue ou retirée si les conditions prévues au présent article ne sont plus remplies, ou pour des motifs de santé publique.</p>	<p>d'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 ou d'une demande d'autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne en application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du 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 ou, à défaut, si des essais cliniques sont conduits sur le médicament dans l'indication sollicitée sur le territoire national.</p>	<p>fait l'objet ...</p> <p>... médicaments ou si le titulaire des droits d'exploitation s'engage à déposer dans un délai déterminé l'une des deux demandes précitées ou, à défaut, si des essais cliniques sont conduits en France sur le médicament dans l'indication thérapeutique sollicitée ou si une demande d'autorisation d'essai clinique a été déposée en France.</p>	<p>« 1° Le médicament a fait l'objet d'une demande au titre du <i>a</i> du I ;</p> <p>« 2° Le médicament a fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 ou d'une demande d'autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne en application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du 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 ;</p>
	<p>« En cas de rejet de l'une de ces demandes, l'autorisation mentionnée au <i>b</i> accordée sur son fondement est retirée pour les indications sollicitées dans la demande.</p>	<p>« En ...</p> <p>... mentionnée au <i>b</i> du I accordée sur son fondement est retirée pour les indications thérapeutiques sollicitées dans la demande.</p>	<p>« 3° Des essais cliniques sont conduits en France.</p> <p>Alinéa sans modification</p>
	<p>« IV. – Par dérogation aux dispositions du III, une autorisation demandée au titre du <i>b</i> peut être accordée dans l'un des cas suivants :</p>	<p>« IV. – Alinéa sans modification</p>	<p>« IV. – Non modifié</p>
	<p>« 1° Lorsqu'une issue fatale à court terme pour le patient est, en l'état des thérapeutiques disponibles, inéluctable ;</p>	<p>« 1° Lorsque le pronostic vital du patient est engagé, en l'état des thérapeutiques disponibles ;</p>	
	<p>« 2° Lorsque la spécialité pharmaceutique a fait l'objet d'un arrêt de commercialisation, si l'indication sollicitée est différente de celle</p>	<p>« 2° Lorsque le médicament a fait l'objet ...</p> <p>... indication thérapeutique sollicitée ...</p>	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	de l'autorisation du médicament ayant fait l'objet de cet arrêt et qu'il existe de fortes présomptions d'efficacité et de sécurité du médicament dans l'indication sollicitée.	... l'indication thérapeutique sollicitée ;	
		« 3° (nouveau) Si, dans l'indication thérapeutique sollicitée, le titulaire des droits d'exploitation du médicament s'est vu refuser une demande pour un médicament mentionné au a du I ou si une demande d'autorisation d'essai clinique mentionnée au III a été refusée, sous condition d'une information du patient et du praticien sur les motifs du refus de la demande et sous réserve d'un bénéfice individuel pour le patient.	
	« V. – Sauf si elle est accordée conformément aux dispositions du IV, l'autorisation est subordonnée à la conclusion, entre l'agence et le titulaire des droits d'exploitation du médicament, d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations concernant l'efficacité, les effets indésirables, les conditions réelles d'utilisation ainsi que les caractéristiques de la population bénéficiant du médicament ainsi autorisé.	« V. – Sauf si elle est accordée conformément au IV, l'autorisation ...	« V. – Alinéa sans modification
		... autorisé.	
	« Pour les médicaments autorisés au titre du IV, les prescripteurs transmettent à l'agence, à l'expiration de l'autorisation et, le cas échéant, à l'occasion de chaque renouvellement, des données de suivi des patients traités. La nature de ces données est précisée par l'autorisation.	« Pour les médicaments autorisés au titre du même IV, les ...	Alinéa sans modification
		... l'autorisation.	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 1121-16-1. – Les caisses d'assurance maladie prennent en charge les médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ou faisant l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au <i>a</i> de l'article L. 5121-12, inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 ou sur la liste prévue à l'article L. 5126-4, ainsi que les produits inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, ou pris en charge au titre des prestations d'hospitalisation mentionnées à l'article L. 162-22-6 du même code, lorsqu'ils sont utilisés dans le cadre d'une recherche biomédicale autorisée dans les conditions ouvrant droit au remboursement.</p> <p>.....</p> <p>Art. L. 1123-14. – Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État et notamment :</p> <p>.....</p> <p>- des médicaments bé-</p>	<p>« VI. – L'autorisation mentionnée au I peut être suspendue ou retirée si les conditions prévues au présent article ne sont plus remplies ou pour des motifs de santé publique ».</p>	<p>« VI. – Non modifié</p> <p>II (<i>nouveau</i>). – Au premier alinéa de l'article L. 1121-16-1 et au quatorzième alinéa de l'article L. 1123-14 du même code, la référence : « <i>a</i> » est remplacée par la référence : « <i>a</i> du I ».</p>	<p><i>« Ces autorisations peuvent également être subordonnées par l'Agence française de sécurité des produits de santé à la mise en place d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations. »</i></p> <p>« VI. – Non modifié</p> <p>II. – Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>néficiant de l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8 ou de l'autorisation temporaire d'utilisation prévue au a de l'article L. 5121-12 ;</p> <p>.....</p>			
	<p>CHAPITRE V</p> <p>LA PRISE EN CHARGE HORS AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</p>	<p>CHAPITRE V</p> <p>LA PRISE EN CHARGE HORS AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</p>	<p>CHAPITRE V</p> <p>LA PRISE EN CHARGE HORS AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</p>
<p>Code de la sécurité sociale</p> <p>Art. L. 162-17-2-1 – Lorsqu'il n'existe pas d'alternative appropriée, toute spécialité pharmaceutique, tout produit ou toute prestation prescrit en dehors du périmètre des biens et services remboursables pour le traitement d'une affection de longue durée remplissant les conditions prévues au 3° ou au 4° de l'article L. 322-3 ou d'une maladie rare telle que définie par le règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins peut faire l'objet, à titre dérogatoire et pour une durée limitée, d'une prise en charge ou d'un remboursement, à condition que la spécialité, le produit ou la prestation figure dans un avis ou une recommandation relatifs à une caté-</p>	<p>Article 16</p> <p>L'article L.162-17-2-1 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :</p> <p>1° La première phrase est remplacée par les dispositions suivantes :</p> <p>« Lorsqu'il n'existe pas d'alternative appropriée, toute spécialité pharmaceutique faisant l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation prévue à l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique, tout produit ou toute prestation prescrit en dehors du périmètre des biens et services remboursables pour le traitement d'une affection de longue durée remplissant les conditions prévues au 3° ou au 4° de l'article L. 322-3 ou d'une maladie rare telle que définie par le règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins peut faire l'objet, à titre dérogatoire et pour une durée limitée, d'une prise en charge ou d'un remboursement. La</p>	<p>Article 16</p> <p>Le premier alinéa de l'article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :</p> <p>1° La première phrase est remplacée par deux phrases ainsi rédigées :</p> <p>« Lorsqu'il ...</p> <p>... L. 322-3 du présent code ou d'une maladie ...</p>	<p>Article 16</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>1° Alinéa sans modification</p> <p>« Lorsqu'il ...</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>gorie de malades formulés par la Haute Autorité de santé après consultation, pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. La prise en charge ou le remboursement sont décidés par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après avis de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. L'arrêté peut fixer des conditions de prise en charge et comporter l'obligation pour le laboratoire ou le fabricant de déposer, notamment, pour l'indication considérée, une demande d'autorisation de mise sur le marché ou une demande d'inscription du produit ou de la prestation sur les listes mentionnées aux articles L. 162-17 ou L. 165-1 du présent code ou à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique. Il peut également comporter l'obligation pour le laboratoire ou le fabricant de mettre en place un suivi particulier des patients. Cet arrêté peut également fixer les conditions de prise en charge d'une catégorie de spécialités pharmaceutiques, produits ou prestations présentant des caractéristiques analogues.</p> <p>.....</p>	<p>spécialité, le produit ou la prestation doivent figurer dans un avis ou une recommandation relatifs à une catégorie de malades formulés par la Haute Autorité de santé, après consultation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, à l'exception des spécialités pharmaceutiques faisant déjà l'objet, dans l'indication concernée, d'une recommandation temporaire d'utilisation prévue à l'article L. 5121-12-1 du même code. » ;</p> <p>2° À la troisième phrase du premier alinéa, avant les mots : « L'arrêté peut fixer les conditions », sont insérés les mots : « En accord, le cas échéant, avec la recommandation temporaire d'utilisation mentionnée ci-dessus et la convention afférente conclue entre l'entreprise et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ».</p>	<p>... indication thérapeutique concernée ...</p> <p>... code. » ;</p> <p>2° Au début de la troisième phrase, les mots : « L'arrêté » sont remplacés par les mots : « En accord...</p> <p>... santé, l'arrêté ».</p>	<p>... l'Agence française de sécurité des produits de santé ...</p> <p>... l'Agence française de sécurité des produits de santé ...</p> <p>... santé, l'arrêté ».</p>
	<p>CHAPITRE VI</p> <p>LA PHARMACOVIGILANCE</p>	<p>CHAPITRE VI</p> <p>LA PHARMACOVIGILANCE</p>	<p>CHAPITRE VI</p> <p>LA PHARMACOVIGILANCE</p>
<p>Code de la santé publique</p> <p>CINQUIÈME PARTIE</p> <p>Produits de santé</p>	<p>Article 17</p> <p>I. – Après le chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} de</p>	<p>Article 17</p> <p>I. – Après le chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} de</p>	<p>Article 17</p> <p>I. – Alinéa sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p style="text-align: center;">LIVRE I^{ER} Produits pharmaceutiques TITRE II Médicaments à usage humain</p> <p>Art. R. 5121-150 – La pharmacovigilance a pour objet la surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain mentionnés à l'article L. 5121-1.</p>	<p>la cinquième partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre ainsi rédigé :</p> <p style="text-align: center;">« CHAPITRE I^{ER} BIS</p> <p style="text-align: center;">« PHARMACOVIGILANCE</p> <p style="text-align: center;">« Art. L. 5121-22. –</p> <p>La pharmacovigilance a pour objet la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain mentionnés à l'article L. 5121-1.</p>	<p>la cinquième partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre I^{er} bis ainsi rédigé :</p> <p style="text-align: center;">Division et intitulé sans modification</p> <p style="text-align: center;">« Art. L. 5121-22. –</p> <p>La ...</p> <p style="text-align: center;">... médicaments et produits mentionnés à l'article L. 5121-1.</p>	<p style="text-align: center;">Division et intitulé sans modification</p> <p style="text-align: center;">« Art. L. 5121-22. –</p> <p>Non modifié</p>
<p>Art. R. 5121-155 – L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé assure la mise en oeuvre du système national de pharmacovigilance. Elle définit les orientations de la pharmacovigilance, anime et coordonne les actions des différents intervenants et veille au respect des procédures de surveillance organisées par la présente section.</p>	<p style="text-align: center;">« Art. L. 5121-23. –</p> <p>L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé assure la mise en oeuvre du système de pharmacovigilance pour procéder à l'évaluation scientifique de toutes les informations, pour examiner les options permettant de prévenir les risques ou les réduire et, au besoin, pour prendre des mesures appropriées. Elle définit les orientations de la pharmacovigilance, anime et coordonne les actions des différents intervenants, veille au respect des procédures de surveillance et participe aux activités de l'Union européenne dans ce domaine.</p>	<p style="text-align: center;">« Art. L. 5121-23. –</p> <p>Non modifié</p>	<p style="text-align: center;">« Art. L. 5121-23. –</p> <p><i>L'Agence française de sécurité des produits de santé ...</i></p> <p style="text-align: center;">... domaine.</p>
<p>Art. R.5121-171 – Toute entreprise ou tout organisme exploitant un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5121-150 est tenu d'enregistrer et de déclarer sans délai au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, et au plus tard dans</p>	<p style="text-align: center;">« Art. L. 5121-24. –</p> <p>Toute entreprise ou organisme exploitant un médicament ou un produit mentionnés à l'article L. 5121-1 est tenu de respecter les obligations qui lui incombent en matière de pharmacovigilance et en particulier de mettre en oeuvre un système de phar-</p>	<p style="text-align: center;">« Art. L. 5121-24. –</p> <p>Toute ...</p>	<p style="text-align: center;">« Art. L. 5121-24. –</p> <p>Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>les quinze jours suivant la réception de l'information :</p> <p>1° Tout effet indésirable grave et toute transmission d'agents infectieux, survenus en France et susceptibles d'être dus à ce médicament ou produit, ayant été portés à sa connaissance par un professionnel de santé ;</p>	<p>macovigilance ainsi que d'enregistrer, de déclarer et de suivre tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit mentionnés à l'article L. 5121-1 dont il a connaissance et de mettre en place des études post-autorisation dans les délais impartis.</p>	<p>... mentionnés au même article L. 5121-1 ...</p> <p>... post-autorisation mentionnées à l'article L. 5121-8-1 dans les délais impartis.</p>	
<p>2° Tous les autres effets indésirables graves survenus en France et susceptibles d'être dus à ce médicament ou produit, dont il peut prendre connaissance, compte tenu notamment de l'existence de publications en faisant état ou de leur enregistrement dans des bases de données accessibles, ou qui ont fait l'objet d'une déclaration répondant aux critères fixés par les bonnes pratiques de pharmacovigilance définies en application de l'article R. 5121-179 ;</p>			
<p>3° Tout effet indésirable grave et inattendu ainsi que toute transmission d'agents infectieux, survenus dans un pays tiers et susceptibles d'être dus à ce médicament ou produit, ayant été portés à sa connaissance ;</p> <p>.....</p>			
<p>Art. R.5121-170 – Le médecin, chirurgien-dentiste ou la sage-femme ayant constaté un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5121-150, qu'il l'ait ou non prescrit, en fait la déclaration immédiate au centre régional de pharmacovigilance.</p>	<p>« Art. L. 5121-25. – Les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, pharmaciens déclarent tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit mentionnés à l'article L. 5121-1 dont ils ont connaissance.</p>	<p>« Art. L. 5121-25. – Non modifié</p>	<p>« Art. L. 5121-25. – Non modifié</p>
<p>De même, le pharma-</p>			

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>cien ayant eu connaissance d'un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5121-150 qu'il a délivré, le déclare aussitôt au centre régional de pharmacovigilance.</p>	<p>« Les autres professionnels de santé, les patients et les associations agréées de patients peuvent signaler tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit mentionnés au même article L. 5121-1 dont ils ont connaissance.</p>	<p>« Art. L. 5121-26. – Les ...</p>	<p>« Art. L. 5121-26. – Non modifié</p>
	<p>« Art. L. 5121-26. – Les règles applicables à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments et sur les produits mentionnés à l'article L. 5121-1 sont déterminées par décret en Conseil d'État, notamment ses modalités d'organisation ainsi que les procédures de détection, de recueil et d'analyse des signaux. »</p>	<p>... d'analyse des signalements, les procédures de suivi et de retour de l'information vers les personnes mentionnées à l'article L. 5121-25.</p>	
		<p>« Art. L. 5121-27 (nouveau). – Aucune personne ne peut faire l'objet d'une mesure discriminatoire, être écartée d'une procédure de recrutement ou de l'accès à une formation, aucun salarié ne peut être sanctionné, licencié ou faire l'objet d'une mesure discriminatoire, directe ou indirecte, notamment en matière de rémunération, de formation, de reclassement, d'affectation, de qualification, de classification, de promotion professionnelle, de mutation ou de renouvelle-</p>	<p>« Art. L. 5121-27. – Supprimé</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 5121-20 – Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État, et notamment :</p> <p>.....</p> <p>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, ainsi que les modalités de signalement d'effets indésirables effectué directement par les patients ou communiqué par les</p>	<p>II. – À l'article L. 5121-20 du même code, le 13° est supprimé.</p>	<p>ment de contrat pour avoir signalé, de bonne foi, soit à son employeur, soit aux autorités sanitaires, un effet indésirable suspecté dû à un médicament ou produit mentionné à l'article L. 5121-1 dont il aurait eu connaissance dans l'exercice de ses fonctions.</p> <p>« Toute rupture du contrat de travail qui en résulterait, toute disposition ou tout acte contraire est nul de plein droit.</p> <p>« En cas de litige relatif à l'application des deux premiers alinéas, dès lors que la personne concernée établit des faits qui permettent de présumer qu'elle a relaté des effets indésirables suspectés, il incombe à la partie défenderesse, au vu de ces éléments, de prouver que sa décision est justifiée par des éléments objectifs étrangers aux signalements ou au témoignage de la personne concernée. »</p>	<p>II. – Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>associations agréées de patients ;</p> <p>Art. L. 5421-6-1. – En matière de pharmacovigilance, le fait, pour toute entreprise exploitant un médicament ou produit ou pour tout titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-6, de méconnaître les obligations de déclaration des effets indésirables graves, de transmission du rapport périodique actualisé ou de maintien de la présence continue d'une personne responsable est puni de 30 000 euros d'amende.</p>	<p>III. – L'article L. 5421-6-1 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« Art. L. 5421-6-1. – Est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende le fait pour toute personne exploitant un médicament ou produit à usage humain mentionnés à l'article L. 5121-1, ou pour tout titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-6, de méconnaître les obligations de signalement d'un effet indésirable grave suspecté dont il a eu connaissance. »</p> <p>CHAPITRE VII</p> <p>INFORMATION ET PUBLICITÉ SUR LE MÉDICAMENT À USAGE HUMAIN</p> <p>Article 18</p>	<p>III. – L'article L. 5421-6-1 du même code est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 5421-6-1. – Est ...</p> <p>... produit mentionnés à l'article L. 5121-1 ou pour tout titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-6 de méconnaître les obligations de signalement d'un effet indésirable grave suspecté d'être dû à ce médicament ou produit dont il a eu connaissance. »</p> <p>CHAPITRE VII</p> <p>INFORMATION ET PUBLICITÉ SUR LE MÉDICAMENT À USAGE HUMAIN</p> <p>Article 18</p>	<p>III. – Non modifié</p> <p>CHAPITRE VII</p> <p>INFORMATION ET PUBLICITÉ SUR LE MÉDICAMENT À USAGE HUMAIN</p> <p>Article 18</p>
<p>Art. L. 5122-2 – La publicité définie à l'article L. 5122-1 ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique. Elle doit présenter le médicament ou produit de façon objective et favoriser son bon usage.</p> <p>Elle doit respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché.</p>	<p>I. – Le second alinéa de l'article L. 5122-2 du code de la santé publique est complété par les mots : « et respecter les stratégies thérapeutiques recommandées par la Haute Autorité de santé ».</p>	<p>I. – Le ...</p> <p>... mots : « ainsi que les stratégies ...</p> <p>... santé ».</p>	<p>I. – Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 5122-3 – Seuls peuvent faire l’objet d’une publicité les médicaments pour lesquels ont été obtenus l’autorisation de mise sur le marché mentionnée à l’article L. 5121-8 ou l’autorisation mentionnée à l’article L. 5121-9-1 ou un des enregistrements mentionnés aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1 ou qui sont importés selon la procédure mentionnée à l’article L. 5121-17.</p>	<p>II. – L’article L. 5122-3 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>II. – Alinéa sans modification</p>	<p>II. – Non modifié</p>
<p>Art. L. 5122-5 – Toute demande de visa ou de renouvellement de visa de publicité mentionné aux articles L. 5122-8 et L. 5122-14, ainsi que tout dépôt de publicité mentionné aux articles L. 5122-9 et L. 5122-14, doit être accompagné du versement, au profit de l’Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, d’une taxe dont le montant est fixé par décret dans la limite de 510 euros.</p>	<p>« La publicité pour un médicament est interdite lorsque ce médicament fait l’objet d’une réévaluation du rapport entre le bénéfice et les risques à la suite d’un signalement de pharmacovigilance. »</p>	<p>« La entre les bénéfices et les risques à la suite d’un signalement de pharmacovigilance. Les professionnels de santé sont informés par l’exploitant du médicament de la réévaluation conduite dans le cadre du présent alinéa. »</p>	<p>III. – Non modifié</p>
<p>Cette taxe est recouvrée selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établisse-</p>	<p>III. – À l’article L. 5122-5 du même code, après les mots : « L. 5122-8 », sont insérés les mots : « , L. 5122-9 » et les mots : « aux articles L. 5122-9 et » sont remplacés par les mots : « à l’article ».</p>	<p>III. – Au premier alinéa de l’article L. 5122-5 du même code, après la référence : « L. 5122-8 », est insérée la référence : « , L. 5122-9 » et la référence : « aux articles L. 5122-9 et » est remplacée par les mots : « à l’article ».</p>	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>ments publics administratifs de l'État.</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'aucune de ses différentes présentations ne soit remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie et que l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ne comporte pas d'interdiction ou de restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique, 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>.....</p>	<p>IV. – Les troisième, quatrième, cinquième et sixième alinéas de l'article L. 5122-6 du même code sont remplacés par les dispositions suivantes :</p>	<p>IV. – Les troisième à avant-dernier alinéas de l'article L. 5122-6 du même code sont ainsi rédigés :</p>	<p>IV. – Les ...</p> <p>... sont <i>remplacés par un alinéa ainsi rédigé</i> :</p>
<p>Toutefois, les campagnes publicitaires pour des vaccins ou les médicaments mentionnés à l'article L. 5121-2 peuvent s'adresser au public. Sauf pour les campagnes vaccinales institutionnelles, les campagnes publicitaires auprès du public pour des vaccins ne sont autorisées que si elles sont assorties, de façon clairement identifiée, des mentions minimales obligatoires in extenso facilement audibles et lisibles, selon le support du message publicitaire concerné et sans renvoi, que le Haut Conseil de la santé publique détermine sur la</p>	<p>« Par dérogation au premier alinéa, les campagnes publicitaires pour les médicaments mentionnés à l'article L. 5121-2 ou pour des vaccins soumis à prescription médicale ou remboursables peuvent s'adresser au public.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>« Par dérogation au premier alinéa, les campagnes publicitaires pour les médicaments mentionnés à l'article L. 5121-2 <i>peuvent s'adresser au public.</i> »</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>base de ses avis.</p>			
<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>« Les campagnes publicitaires non institutionnelles auprès du public pour des vaccins mentionnés au troisième alinéa ne sont autorisées que si les conditions suivantes sont réunies :</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p><i>Alinéa supprimé</i></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>1° Ils figurent sur une liste de vaccins établie pour des motifs de santé publique par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du Haut Conseil de la santé publique ;</p>	<p>1° Non modifié</p>	<p>1° <i>Supprimé</i></p>
<p>b) Que le médicament soit mentionné dans une convention prévue à l'article L. 162-17-4 du même code comportant des engagements sur le chiffre d'affaires.</p>	<p>2° Le contenu de ces campagnes publicitaires est conforme à l'avis du Haut Conseil de la santé publique et est assorti, de façon clairement identifiée, des mentions minimales obligatoires déterminées par cette instance. Ces mentions sont reproduites <i>in extenso</i>, sont facilement audibles et lisibles, selon le support du message publicitaire concerné, sont sans renvoi et sont en conformité avec des caractéristiques définies par arrêté du ministre chargé de la santé.</p>	<p>2° Non modifié</p>	<p>2° <i>Supprimé</i></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>			

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 5122-9 – La publicité pour un médicament auprès des membres des professions de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art doit faire l'objet, dans les huit jours suivant sa diffusion, d'un dépôt auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.</p> <p>En cas de méconnaissance des dispositions des articles L. 5122-2 et L. 5122-3, l'agence peut :</p> <p>1° Ordonner la suspension de la publicité ;</p> <p>2° Exiger qu'elle soit modifiée ;</p> <p>3° L'interdire et éventuellement exiger la diffusion d'un rectificatif.</p> <p>Toute publicité auprès des professionnels de santé pour des vaccins est assortie, de façon clairement identifiée et sans renvoi, des recommandations <i>in extenso</i> de l'avis du Haut Conseil de la santé publique.</p>	<p>V. – L'article L. 5122-9 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« Art. L. 5122-9. – La publicité pour un médicament auprès des membres des professions de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art est soumise à une autorisation préalable de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dénommée "visa de publicité".</p> <p>« Ce visa est délivré pour une durée qui ne peut excéder la durée de l'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments soumis à cette autorisation.</p> <p>« En cas de méconnaissance des dispositions des articles L. 5122-2 ou L. 5122-3, le visa peut être suspendu en cas d'urgence ou retiré par décision motivée de l'agence.</p> <p>« Toute publicité auprès des professionnels de santé pour des vaccins est assortie, de façon clairement identifiée et sans renvoi, des recommandations <i>in extenso</i> de l'avis du Haut Conseil de la santé publique ».</p> <p>VI. – Il est inséré, après le même article, un article L. 5122-9-1 ainsi rédigé :</p>	<p>V. – L'article L. 5122-9 du même code est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 5122-9. – Non modifié</p> <p>VI. – Après le même article L. 5122-9, il est inséré un article L. 5122-9-1 ainsi rédigé :</p>	<p>V. – Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 5122-9. – La ...</p> <p>... <i>l'Agence française de sécurité des produits de santé</i> ...</p> <p>... publicité".</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>VI. – Alinéa sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 5122-16 – Sont définies par décret en Conseil d'État :</p>	<p>« Art. L. 5122-9-1. – Les demandes de visa prévues à l'article L. 5122-9 sont effectuées selon un calendrier et durant une période déterminés par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. »</p>	<p>« Art. L. 5122-9-1. – Non modifié</p>	<p>« Art. L. 5122-9-1. – Les ...</p>
<p>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>VII. – Le 5° de l'article L. 5122-16, l'article L. 5422-3 et l'article L. 5422-4 du même code sont abrogés.</p>	<p>VII. – Non modifié</p>	<p>VII. – Non modifié</p>
<p>Art. L. 5422-3 – Toute publicité telle que définie par l'article L. 5122-1 effectuée auprès des professionnels de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, et qui n'a pas fait l'objet du dépôt prévu à l'article L. 5122-9 est punie de 37 500 euros d'amende.</p>			
<p>Art. L. 5422-4 – Le fait de ne pas exécuter l'ordre de suspension, de modification, d'interdiction ou de rectification d'une publicité pour un médicament, donné par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application du deuxième alinéa de l'article L. 5122-9, est puni de deux</p>			

... l'Agence française de sécurité des produits de santé. »

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.</p> <p>Art. L. 5422-6 – Est punie de 37 500 euros d'amende, toute publicité au sens de l'article L. 5122-1 effectuée auprès du public qui :</p> <p>1° Porte mention d'indications thérapeutiques interdites selon les modalités de l'article L. 5122-7 ;</p> <p>2° N'a pas obtenu le visa mentionné à l'article L. 5122-8 ou est effectuée malgré la suspension ou le retrait de celui-ci.</p> <p>Art. L. 5422-11. – Est punie de 37500 euros d'amende toute publicité pour produits mentionnés à l'article L. 5122-14 :</p> <p>.....</p> <p>3° Qui n'a pas fait l'objet du dépôt prévu à l'article L. 5122-9 ou qui est effectuée malgré l'ordre de suspension, de modification, d'interdiction ou de rectification donné selon les dispositions de l'article L. 5122-9.</p>	<p>VIII. – L'article L. 5422-6 du même code est ainsi modifié :</p> <p>1° Au premier alinéa, après le mot : « public », sont ajoutés les mots : « et des professionnels de santé » ;</p> <p>2° Au 2°, les mots : « à l'article L. 5122-8 » sont remplacés par les mots : « aux articles L. 5122-8 et L. 5122-9 ».</p>	<p>VIII. – Alinéa sans modification</p> <p>1° Au ...</p> <p>... mots : « ou des professionnels de santé » ;</p> <p>2° Au 2°, la référence : « à l'article L. 5122-8 » est remplacée par les références : « aux articles L. 5122-8 et L. 5122-9 ».</p> <p>IX (<i>nouveau</i>). – Le 3° de l'article L. 5422-11 du même code est ainsi rédigé :</p> <p>« 3° Qui n'a pas fait l'objet du visa de publicité prévu à l'article L. 5122-9 ou qui est effectuée malgré la décision de suspension ou de retrait de celui-ci prise en application du même article. »</p>	<p>VIII. – Non modifié</p> <p>IX. – Non modifié</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>.....</p>		<p>X (<i>nouveau</i>). – Après le <i>d</i> de l'article L. 613-5 du code de la propriété intellectuelle, il est inséré un <i>d</i> bis ainsi rédigé :</p>	<p>X. – Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	—	—	—
		<p>« d bis) Aux actes nécessaires à l'obtention du visa de publicité mentionné à l'article L. 5122-9 du code de la santé publique ; ».</p>	<p><i>XI (nouveau). – Au premier alinéa de l'article L. 5122-8 du code de la santé publique, les mots : « ainsi que les campagnes publicitaires auprès du public pour les vaccinations » sont supprimés.</i></p>
	Article 19	Article 19	Article 19
	<p>I. – À titre expérimental et pour une période ne pouvant excéder deux ans, l'information par démarchage ou la prospection pour les produits de santé mentionnés à l'article L. 5311-1 effectuée dans les établissements de santé par l'une des personnes mentionnées aux articles L. 5122-11 et L. 5122-12 du code de la santé publique ne peut avoir lieu que devant plusieurs professionnels de santé, dans les conditions définies par conventions conclues entre chaque établissement de santé et les entreprises concernées.</p>	<p>I. – À ...</p> <p>... L. 5311-1 du code de la santé publique, à l'exception des produits visés aux 1^o à 3^o de l'article R. 5121-77 du même code, effectuée dans les établissements de santé ne peut avoir lieu ...</p> <p>... définies par convention conclue entre chaque établissement de santé et l'employeur de la personne concernée, dont les modalités sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la Haute Autorité de santé.</p>	<p>I. – Alinéa sans modification</p>
	<p>Avant le 1^{er} janvier 2013, le Gouvernement présente au Parlement un rapport dressant le bilan de l'expérimentation prévue à l'alinéa précédent. Ce rapport peut proposer les évolutions législatives découlant du bilan, notamment en ce qui concerne la pérennisation des dispositions en cause ainsi que leur éventuelle adaptation à la médecine de ville.</p>	<p>Avant ...</p> <p>... prévue au premier alinéa. Ce ...</p> <p>... ville.</p>	<p>Avant ...</p> <p>... alinéa, réalisé à partir d'une évaluation conduite par la Haute Autorité de santé. Ce rapport ...</p> <p>... ville.</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p align="center">—</p> <p>Code de la sécurité sociale</p> <p>Art. L. 162-17-8 – Une charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la promotion des spécialités pharmaceutiques par prospection ou démarchage est conclue entre le Comité économique des produits de santé et un ou plusieurs syndicats représentatifs des entreprises du médicament.</p> <p>Elle vise, notamment, à mieux encadrer les pratiques commerciales et promotionnelles qui pourraient nuire à la qualité des soins.</p>	<p align="center">—</p> <p>II. – L'article L. 162-17-8 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :</p> <p>1° Le second alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « À cet effet, le Comité économique des produits de santé peut fixer, par décision, des objectifs annuels chiffrés d'évolution de ces pratiques, le cas échéant pour certaines classes pharmaco-thérapeutiques. » ;</p> <p>2° L'article est complété par trois alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« Le Comité économique des produits de santé peut fixer, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à l'encontre de l'entreprise qui n'a pas respecté les décisions du comité mentionnées au deuxième alinéa prises à son égard. Le montant de la pénalité ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par l'entreprise au titre du dernier exercice clos pour le ou les produits considérés. La</p>	<p align="center">—</p> <p>II. – Alinéa sans modification</p> <p>1° Le second alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « À fixer des objectifs pharmaco-thérapeutiques. » ;</p> <p>2° Sont ajoutés trois alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« Le prises à son encontre. Le montant ...</p>	<p align="center">—</p> <p>II. – Alinéa sans modification</p> <p>1° Alinéa sans modification</p> <p>« À pharmaco-thérapeutiques <i>ou pour certains produits.</i> » ;</p> <p>2° Alinéa sans modification</p> <p>« Le Comité économique des produits de santé <i>fixe</i>, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, <i>une baisse de prix des produits de l'entreprise</i> qui n'a pas respecté les décisions du comité mentionnées au deuxième alinéa prises à son égard. <i>La baisse de prix</i> est déterminée en fonction de la gravité du manquement constaté.</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	<p>pénalité est déterminée en fonction de la gravité du manquement constaté.</p> <p>« La pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Son produit est affecté aux régimes d'assurance maladie selon les règles prévues à l'article L. 138-8. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.</p> <p>« Les règles de procédure et le mode de calcul applicables à cette pénalité ainsi que la répartition de son produit entre les organismes de sécurité sociale sont déterminés par décret en Conseil d'État. »</p>	<p>... constaté.</p> <p>« La ...</p> <p>... régimes obligatoires de base d'assurance maladie selon les modalités prévues à l'article L. 162-37. Le recours ...</p> <p>... juridiction.</p> <p>« Les règles et délais de procédure ainsi que les modes de calcul de la pénalité financière sont définis par décret en Conseil d'État. »</p>	<p>« Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.</p> <p>« Les règles de procédure et le mode de calcul applicables à cette baisse de prix sont déterminés par décret en Conseil d'État. »</p>
Code de la santé publique	Article 20	Article 20	Article 20
	<p>Après l'article L. 5121-14-2 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-14-3, ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 5121-14-3. – L'entreprise qui exploite une spécialité pharmaceutique contribue au bon usage de cette dernière en veillant notamment à ce que la spécialité soit prescrite dans le respect de son autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 et, le cas échéant, des recommandations temporaires d'utilisation mentionnées à l'article L. 5121-12-1, de son autorisation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article L. 5121-12, de son</p>	<p>Après l'article L. 5121-14-1 du ...</p> <p>... L. 5121-14-3 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 5121-14-3. – Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 5121-14-3. – Alinéa sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p>Code de la sécurité sociale</p> <p>Art. L. 245-2. – I. – La contribution est assise sur les charges comptabilisées au cours du ou des exercices clos depuis la dernière échéance au titre :</p> <p>.....</p> <p>3° Des frais de publication et des achats d'espaces publicitaires, sauf dans la presse médicale bénéficiant d'un numéro de commission paritaire ou d'un agrément défini dans les conditions fixées par décret, dès lors qu'une spécialité pharmaceutique inscrite sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du présent code ou sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique y est mentionnée.</p> <p>.....</p>	<p>enregistrement mentionnés aux articles L. 5121-13 ou L. 5121-14-1, de son autorisation mentionnée à l'article L. 5121-9-1 ou de son autorisation d'importation parallèle mentionnée à l'article L. 5121-17.</p> <p>« Elle prend toutes les mesures d'information qu'elle juge appropriées à l'attention des professionnels de santé relevant de la quatrième partie du présent code lorsqu'elle constate des prescriptions non conformes au bon usage de cette spécialité tel que défini à l'alinéa précédent et en avise sans délai l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. »</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>« Elle ...</p> <p>... défini au premier alinéa et en ...</p> <p>... santé. »</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>« Elle ...</p> <p>... l'Agence française de sécurité des produits de santé. »</p> <p>Article 20 bis (nouveau)</p> <p><i>Au 3° du I de l'article L. 245-2 du code de la sécurité sociale, après le mot : « publicitaires », la fin de la phrase est supprimée.</i></p>
	CHAPITRE VIII	CHAPITRE VIII	CHAPITRE VIII

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</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. Elle veille à ce que les règles de bonne pratique spécifient que ces logiciels intègrent les recommandations et avis médico-économiques identifiés par la Haute Autorité de santé, permettent de prescrire directement en dénomination commune internationale, d'afficher les prix des produits au moment de la prescription et le montant total de la prescription, d'indiquer l'appartenance d'un produit au répertoire des génériques et comportent une information relative à leur concepteur et à la nature de leur financement.</p>	<p>LES LOGICIELS D'AIDE À LA PRESCRIPTION ET À LA DISPENSATION</p> <p>Article 21</p> <p>L'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :</p>	<p>LES LOGICIELS D'AIDE À LA PRESCRIPTION ET À LA DISPENSATION</p> <p>Article 21</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>LES LOGICIELS D'AIDE À LA PRESCRIPTION ET À LA DISPENSATION</p> <p>Article 21</p> <p>L'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 161-38. – I. – La Haute Autorité de santé établit la procédure de certification des sites informatiques dédiés à la santé.</p> <p>« II. – Elle établit également la procédure de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale ayant respecté un ensemble de règles de bonne pratique. Elle veille à ce que les règles de bonne pratique spécifient que ces logiciels intègrent les recommandations et avis médico-économiques identifiés par la Haute Autorité de santé, permettent de prescrire directement en dénomination commune internationale, d'afficher les prix des produits au moment de la prescription et le montant total de la prescription, d'indiquer l'appartenance d'un produit au répertoire des génériques et comportent une information relative à leur concepteur et à la nature de leur financement.</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>À compter du 1^{er} janvier 2006, cette certification est mise en œuvre et délivrée par un organisme accrédité attestant du respect des règles de bonne pratique édictées par la Haute Autorité de santé.</p>	<p>1° Au second alinéa, les mots : « À compter du 1^{er} janvier 2006, » sont supprimés et les mots : « un organisme accrédité » sont remplacés par les mots : « des organismes certificateurs accrédités par le Comité français d'accréditation ou par l'organisme compétent d'un autre État membre de l'Union européenne » ;</p>	<p>1° Non modifié</p>	<p><i>« Cette procédure de certification participe à l'amélioration des pratiques de prescription médicamenteuse. Elle garantit la conformité des logiciels à des exigences minimales en termes de sécurité, de conformité et d'efficacité de la prescription. »</i></p>
	<p>2° L'article est complété par trois alinéas ainsi rédigés :</p>	<p>2° Sont ajoutés trois alinéas ainsi rédigés :</p>	<p><i>« III. – La Haute Autorité de santé établit la procédure de certification des logiciels d'aide à la dispensation. Elle garantit que ces logiciels assurent la traduction des principes actifs des médicaments selon leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française. »</i></p>
	<p>« La procédure de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale mentionnée au premier alinéa participe à l'amélioration des pratiques de prescription médicamenteuse. Elle garantit la conformité du logiciel à des exigences minimales en termes de sécurité, de conformité et d'efficacité de la prescription.</p>	<p>« La ...</p>	
		<p>... conformité des logiciels à des exigences ...</p>	
		<p>... prescription.</p>	
	<p>« La Haute Autorité de santé est également chargée d'établir la procédure de certification des logiciels d'aide à la dispensation. Cette procédure participe à l'amélioration des pratiques de dispensation officinale. Elle garantit la conformité du logiciel d'aide à la dispensation à des exigences minimales en termes de sécurité et de conformité de la dispensation.</p>	<p>« La ...</p>	<p><i>« Cette procédure de certification participe à l'amélioration des pratiques de dispensation officinale. Elle garantit la conformité des logiciels d'aide à la dispensation à des exigences minimales en termes de sécurité et de conformité de la dispensation. »</i></p>
		<p>... conformité des logiciels d'aide ...</p>	
		<p>... dispensation. Elle garantit notamment que ces logiciels assurent la traduction des principes actifs des médicaments selon leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou</p>	<p><i>« IV. – Les certifications prévues aux I, II et III sont mises en œuvre et délivrées par des organismes certificateurs accrédités par le Comité français d'accréditation ou par l'organisme compétent d'un autre État membre de l'Union européenne attestant du respect des règles de bonne pratique édictées par</i></p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	—	—	—
		française.	<i>la Haute Autorité de santé.</i>
	« Les certifications prévues aux deux alinéas précédents sont rendues obligatoires pour tout logiciel dont au moins une des fonctionnalités est de proposer une aide à l'édition des prescriptions médicales ou une aide à la dispensation des médicaments dans des conditions prévues par décret en Conseil d'État et au plus tard le 1 ^{er} janvier 2015. »	« Les certifications prévues aux troisième et avant-dernier alinéas sont ...	« Ces certifications sont rendues obligatoires pour tout logiciel dont au moins une des fonctionnalités est de proposer une aide à l'édition des prescriptions médicales ou une aide à la dispensation des médicaments dans des conditions prévues par décret en Conseil d'État et au plus tard le 1 ^{er} janvier 2015. »
	CHAPITRE IX	CHAPITRE IX	CHAPITRE IX
	LES ÉTUDES EN SANTÉ PUBLIQUE	LES ÉTUDES EN SANTÉ PUBLIQUE	LES ÉTUDES EN SANTÉ PUBLIQUE
Code de la santé publique	Article 22	Article 22	Article 22
CINQUIÈME PARTIE Produits de santé LIVRE I ^{ER} Produits pharmaceutiques TITRE II Médicaments à usage humain CHAPITRE I ^{ER} Dispositions générales	Après le chapitre I ^{er} <i>bis</i> du titre II du livre I ^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre ainsi rédigé :	Après le chapitre I ^{er} du titre II ...	Alinéa sans modification
	« CHAPITRE I ^{ER} <i>TER</i>	... chapitre I ^{er} <i>ter</i> ainsi rédigé :	
	« Études en santé publique	Division et intitulé sans modification	Division et intitulé sans modification
	« Art. L. 5121-27. – Lorsque la réalisation d'études, notamment de pharmacovigilance et de pharmacoépidémiologie, rend nécessaire un accès au système national d'information inter régimes de l'assurance maladie mentionné à l'article L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale ou une extrac-	« Art. L. 5121-28. – Lorsque ...	« Art. L. 5121-28. – Lorsque la réalisation d'études <i>de vigilance et d'épidémiologie impliquant les produits mentionnés à l'article L. 5311-1</i> rend ...

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	<p>tion de ses données, l'accès ou l'extraction peuvent être autorisés par un groupement d'intérêt public constitué à cette fin et régi par les dispositions du chapitre II de la loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 de simplification et d'amélioration de la qualité du droit.</p>	<p>... régi le chapitre II ...</p> <p>... droit.</p>	<p>... fin entre l'État, la Haute Autorité de santé, l'Agence française de sécurité des produits de santé, l'Institut de veille sanitaire et la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés. Ce groupement d'intérêt public est régi par les dispositions de la loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 de simplification et d'amélioration de la qualité du droit.</p>
	<p>« L'autorisation est accordée en fonction des finalités poursuivies par ces études et de la contribution qu'elles sont susceptibles d'apporter, par leur qualité scientifique et dans le respect de la protection des données personnelles, notamment du secret médical, à la santé publique ou à l'efficacité des dépenses d'assurance maladie.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
		<p>« Le groupement d'intérêt public mentionné au premier alinéa peut conduire lui-même des études, notamment de pharmacovigilance et de pharmacoépidémiologie. Il peut aussi lancer des appels d'offres pour la réalisation d'études, sous réserve que celles-ci ne fassent pas l'objet d'un financement par une ou plusieurs entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou assurant des prestations associées à ces produits.</p>	<p>« Le ...</p> <p>... études de vigilance et d'épidémiologie impliquant les produits mentionnés à l'article L. 5311-1. Il ...</p>
		<p>« Un rapport d'activité</p>	<p>Alinéa sans modifica-</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>CINQUIÈME PARTIE Produits de santé LIVRE II Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique TITRE I^{er} Dispositifs médicaux</p>	<p>« Un décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, fixe les modalités d'application du présent article. »</p> <p>TITRE IV DISPOSITIFS MÉDICAUX Article 23</p> <p>I. – Le titre I^{er} du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique est complété par un chapitre ainsi rédigé :</p> <p>« CHAPITRE III « Publicité</p> <p>« Art. L. 5213-1. – I. – On entend par publicité pour les dispositifs médicaux au sens de l'article L. 5211-1 toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou l'utilisation de ces dispositifs, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur.</p>	<p>décrivant le résultat des études menées et formulant des recommandations est remis chaque année au Parlement.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>TITRE IV DISPOSITIFS MÉDICAUX Article 23</p> <p>I. – Le ...</p> <p>... chapitre III ainsi rédigé :</p> <p>Division et intitulé sans modification</p> <p>« Art. L. 5213-1. – I. – Non modifié</p>	<p>tion</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>TITRE IV DISPOSITIFS MÉDICAUX Article 23</p> <p>I. – Alinéa sans modification</p> <p>Division et intitulé sans modification</p> <p>« Art. L. 5213-1. – I. – Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	<p>« II. – Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition :</p> <p>« 1° L'étiquetage et la notice d'instructions des dispositifs médicaux ;</p> <p>« 2° La correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un dispositif médical particulier ;</p> <p>« 3° Les informations relatives aux mises en garde, aux précautions d'emploi et les effets indésirables relevés dans le cadre de la matériovigilance, ainsi qu'aux catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le dispositif médical ;</p> <p>« 4° Les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un dispositif médical.</p> <p>« Art. L. 5213-2. – La publicité définie à l'article L. 5213-1 porte sur les dispositifs médicaux qui respectent les obligations fixées à l'article L. 5211-3.</p> <p>« La publicité définit de façon objective le produit, le cas échéant ses performances et sa conformité aux exigences essentielles concernant la sécurité et la santé, telles qu'elles sont attestées par le certificat mentionné au même article L. 5211-3 et favorise son bon usage.</p> <p>« La publicité ne peut</p>	<p>« II. – Alinéa sans modification</p> <p>« 1° Non modifié</p> <p>« 2° Non modifié</p> <p>« 3° Les informations relatives aux mises en garde, aux précautions d'emploi et aux effets indésirables relevés dans le cadre de la matériovigilance, ainsi que les catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le dispositif médical ;</p> <p>« 4° Non modifié</p> <p>« Art. L. 5213-2. – Non modifié</p>	<p>« Art. L. 5213-2. – Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	<p>être ni trompeuse, ni présenter un risque pour la santé publique.</p>	<p>« Art. L. 5213-3. – Ne ...</p>	<p>« Art. L. 5213-3. – Non modifié</p>
	<p>« Art. L. 5213-3. – Ne peuvent faire l'objet d'une publicité auprès du public les dispositifs médicaux pris en charge ou financés, même partiellement, par les régimes obligatoires d'assurance maladie.</p>	<p>... maladie, à l'exception des dispositifs médicaux présentant un faible risque pour la santé humaine dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.</p>	
	<p>« Art. L. 5213-4. – La publicité de certains dispositifs médicaux présentant un degré important de risque pour la santé humaine et dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé est soumise à une autorisation préalable délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.</p>	<p>« Art. L. 5213-4. – La important pour la santé humaine ...</p>	<p>« Art. L. 5213-4. – La l'Agence française de sécurité des produits de santé.</p>
	<p>« Cette autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans renouvelable.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
	<p>« Cette autorisation peut être suspendue ou retirée par décision motivée de l'agence.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
	<p>« Art. L. 5213-5. – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, dans les conditions fixées par l'article L. 5312-3-1, mettre en demeure la personne concernée de retirer la publicité, de présenter ses observations et de régulariser la situation, au besoin en assortissant cette mise en demeure d'une astreinte. Elle</p>	<p>« Art. L. 5213-5. – L'Agence fixées à l'article L. 5312-4-1, mettre ...</p>	<p>« Art. L. 5213-5. – L'Agence française de sécurité des produits de santé</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>LIVRE IV Dispositions pénales TITRE VI Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique CHAPITRE I^{ER} Dispositifs médicaux</p>	<p>peut prononcer une interdiction de la publicité, après que l'entreprise concernée a été mise en demeure.</p> <p>« Art. L. 5213-6. – Les dispositions du présent chapitre ne s'appliquent pas aux produits mentionnés aux articles L. 5134-1 et L. 5134-2.</p> <p>« Art. L. 5213-7. – Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'État. »</p> <p>II. – Après l'article L. 5461-5 du même code, sont ajoutés trois articles ainsi rédigés :</p> <p>« Art. L. 5461-6. – Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende le fait pour les fabricants de dispositifs médicaux ou leurs mandataires, ainsi que pour toute personne qui se livre à la fabrication, la distribution, l'importation de dispositifs médicaux, de réaliser ou diffuser :</p> <p>« 1° Une publicité de caractère trompeur ou de nature à porter atteinte à la santé publique ;</p> <p>« 2° Une publicité de dispositif médical soumise à autorisation lorsque l'Agence nationale de sécurité du mé-</p>	<p>... demeure.</p> <p>« Art. L. 5213-6. – Le présent chapitre ne s'applique pas aux produits mentionnés aux articles L. 5134-1 et L. 5134-2.</p> <p>« Art. L. 5213-7. – Non modifié</p> <p>II. – Le chapitre I^{er} du titre VI du livre IV de la même cinquième partie est complété par des articles L. 5461-6 à L. 5461-8 ainsi rédigés :</p> <p>« Art. L. 5461-6. – Est ...</p> <p>... livre à la distribution ou à l'importation de dispositifs médicaux, de réaliser ou diffuser :</p> <p>« 1° Une ... nature à présenter un risque pour la santé publique ;</p> <p>« 2° Une ... autorisation préalable lorsque ...</p>	<p>... demeure.</p> <p>« Art. L. 5213-6. – Non modifié</p> <p>« Art. L. 5213-7. – Non modifié</p> <p>II. – Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 5461-6. – Alinéa sans modification</p> <p>« 1° Non modifié</p> <p>« 2° Une ...</p> <p>... l'Agence fran-</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	dicament et des produits de santé n'a pas délivré, a refusé de délivrer, a suspendu ou a retiré cette autorisation.	... autorisation.	<i>caisse de sécurité des produits de santé ...</i>
	« Art. L. 5461-7. – Les personnes physiques coupables des infractions définies au présent chapitre encourrent également les peines complémentaires suivantes :	« Art. L. 5461-7. – Alinéa sans modification	« Art. L. 5461-7. – Non modifié
	« 1° La diffusion de la décision de condamnation et celle d'un ou plusieurs messages informant le public de cette décision, dans les conditions prévues à l'article 131-35 du code pénal ;	« 1° La ... plusieurs communiqués informant	
	« 2° L'affichage de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 131-35 du même code ;	« 2° L'affichage ... prévues au même article 131-35 ;	
	« 3° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements ou de l'un ou de plusieurs des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues à l'article 131-33 du même code ;	« 3° Non modifié	
	« 4° L'interdiction de fabriquer, de conditionner, d'importer et de mettre sur le marché des dispositifs médicaux pour une durée maximum de cinq ans.	« 4° Non modifié	
	« Art. L. 5461-8. – Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies au présent chapitre encourrent, outre l'amende suivant les modalités prévues à l'article 131-38 du même	« Art. L. 5461-8. – Alinéa sans modification	« Art. L. 5461-8. – Non modifié

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p>Code de la sécurité sociale</p> <p>Art. L. 165-8 – La publicité auprès du public pour les produits ou prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 ne peut mentionner que ces produits ou ces prestations peuvent être remboursés par l'assurance maladie ou par un régime complémentaire.</p> <p>.....</p> <p>Art. L. 5212-1. – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la</p>	<p>code :</p> <p>« 1° L'affichage de la décision prononcée ou la diffusion de celle-ci soit par la presse écrite, soit par tout moyen de communication audiovisuelle, dans les conditions prévues au 9° de l'article 131-39 du même code ;</p> <p>« 2° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements ou de l'un ou de plusieurs des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues au 4° de l'article 131-39 du même code. »</p> <p>III. – Le premier alinéa de l'article L. 165-8 du code de la sécurité sociale est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« La mention, dans la publicité auprès du public pour des produits ou prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 autres que des dispositifs médicaux mentionnés à l'article L. 5212-3 du code de la santé publique, que ces produits sont remboursés, même partiellement, par les régimes obligatoires d'assurance maladie ou par un régime complémentaire est interdite. »</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>« 1° L'affichage ...</p> <p>... communication au public par voie électronique, selon les modalités prévues au 9° de l'article 131-39 dudit code ;</p> <p>« 2° La ...</p> <p>... incriminés, selon les modalités prévues au 4° du même article 131-39. »</p> <p>III. – Le ...</p> <p>... sociale est ainsi rédigé :</p> <p>« La ...</p> <p>... l'article L. 5213-3 du code ...</p> <p>... interdite. »</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>III. – Non modifié</p>

Dispositions en vigueur —	Texte du projet de loi —	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture —	Texte de la commission —
<p>maintenance du dispositif médical.</p> <p>Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs.</p> <p>La personne physique ou morale responsable de la revente d'un dispositif médical d'occasion figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, établi, selon des modalités fixées par décret en Conseil d'État, une attestation justifiant de la maintenance régulière et du maintien des performances du dispositif médical concerné.</p> <p>.....</p>		<p>IV (<i>nouveau</i>). – Au troisième alinéa de l'article L. 5212-1 du code de la santé publique, le mot : « revente » est remplacé par les mots : « cession à titre onéreux ou à titre gratuit ».</p>	<p>IV. – Non modifié</p>
<p>Art. L. 5222-2. – La personne physique ou morale responsable de la revente d'un dispositif médical de diagnostic in vitro d'occasion figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, établi, selon des modalités fixées par décret en Conseil d'État, une attestation justifiant de la maintenance régulière et du maintien des performances du dispositif médical de diagnostic in vitro concerné.</p>	<p>Article 24</p>	<p>V (<i>nouveau</i>). – À l'article L. 5222-2 du même code, le mot : « revente » est remplacé par les mots : « cession à titre onéreux ou à titre gratuit ».</p>	<p>V. – Non modifié</p>
	<p>Après l'article L. 165-1-1 du code de la sé-</p>	<p>Article 24</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>Article 24</p> <p>Alinéa sans modifica-</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	<p>curité sociale, il est inséré un article L. 165-1-2 ainsi rédigé :</p>	<p>« Art. L. 165-1-2. – I. – Non modifié</p>	<p>« Art. L. 165-1-2. – I. – Pour ...</p>
	<p>« Art. L. 165-1-2. – I. – Pour les produits inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 et relevant de son champ de compétence, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut effectuer ou faire effectuer par des organismes compétents un contrôle du respect des spécifications techniques auxquelles l'inscription sur la liste est subordonnée. Les fabricants ou leurs mandataires, ou les distributeurs sont tenus de compenser la perte financière subie par l'acheteur des produits qui sont saisis par l'agence dans le cadre de ses contrôles.</p>		<p>... compétence, l'Agence française de sécurité des produits de santé peut ...</p>
	<p>« II. – Lorsqu'elle constate qu'une spécification technique requise pour l'inscription du produit mentionné au I sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 n'est pas respectée et après qu'elle a mis l'entreprise concernée en mesure de présenter ses observations, l'agence adresse au fabricant ou à son mandataire ou au distributeur un courrier lui notifiant les manquements retenus à son encontre.</p>	<p>« II. – Lorsqu'elle ...</p>	<p>... contrôles. « II. – Alinéa sans modification</p>
	<p>« Une copie de ce courrier est adressée aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, au Comité économique des produits de santé et au directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.</p>	<p>... encontre ainsi que les risques encourus.</p>	
		<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
	<p>« Le comité peut fixer, après que le fabricant ou son</p>	<p>« Le ...</p>	<p>« Le comité décide, après que le fabricant ou le</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	<p>mandataire ou le distributeur concerné a été mis en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à la charge du fabricant ou distributeur.</p>	<p>... fabricant ou de son mandataire ou du distributeur.</p>	<p>mandataire ou le distributeur concerné a été mis en mesure de présenter ses observations, <i>une baisse de prix.</i></p>
	<p>« Le montant de cette pénalité ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par le fabricant ou distributeur au titre du dernier exercice clos pour le ou les produits considérés. Le montant de la pénalité est fixé en fonction de la gravité du manquement constaté.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p><i>« Le montant de la baisse de prix est fixé en fonction de la gravité du manquement constaté.</i></p>
	<p>« La pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Son produit est affecté aux régimes d'assurance maladie selon les règles prévues à l'article L. 138-8. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.</p>	<p>« La ...</p>	<p><i>« Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.</i></p>
	<p>« III. – Lorsque le manquement mentionné au II retenu à l'encontre du fabricant ou de son mandataire, ou du distributeur d'un produit mentionné au I a entraîné un remboursement indu par l'assurance maladie, les organismes nationaux d'assurance maladie engagé, par subrogation aux organismes locaux d'assurance maladie concernés, la procédure de recouvrement de l'indu prévue à l'article L. 133-4 à l'encontre du fabricant ou du distributeur. Leurs directeurs exercent, dans les mêmes conditions,</p>	<p>« III. – Lorsqu'un manquement retenu par l'agence en application du II a entraîné ...</p>	<p>« III. – Non modifié</p>
		<p>... fabricant ou de son mandataire ou du distributeur du produit concerné. Les directeurs des</p>	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>LIVRE I^{ER} Généralités - Dispositions communes à tout ou partie des régimes de base TITRE VI Dispositions relatives aux prestations et aux soins - Contrôle médical - Tutelle aux prestations sociales CHAPITRE II Dispositions générales relatives aux soins</p>	<p>les pouvoirs que les directeurs des organismes locaux tirent des dispositions du neuvième alinéa de cet article.</p> <p>« IV. – Si le manquement constaté dans le cas du II a rendu nécessaire la dispensation d'actes de soins, de prestations ou de produits de santé à un assuré, le professionnel ou l'établissement de santé qui a connaissance de ce manquement et a accompli les actes en cause en informe, dans le respect du secret médical, l'organisme local d'assurance maladie auquel l'assuré est affilié.</p> <p>« V. – Les conditions d'application du présent article, notamment les modalités de réalisation des contrôles prévus au I, les règles et délais de procédure, les modes de calcul de la pénalité financière mentionnée au II ainsi que la répartition de son produit entre les organismes de sécurité sociale, sont déterminées par décret en Conseil d'État. »</p> <p style="text-align: center;">Article 25</p> <p>I. – Après l'article L. 162-1-19 du même code, il est ajouté un article L. 162-1-20 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 162-1-20. – Les agents assermentés des organismes locaux</p>	<p>organismes nationaux exercent ...</p> <p>... dispositions de l'avant-dernier alinéa de ce même article L. 133-4.</p> <p>« IV. – Si ...</p> <p>... accompli cette dispensation en informe ...</p> <p>... affilié.</p> <p>« V. – Les ...</p> <p>... procédure et les modes de calcul de la pénalité financière mentionnée au II, sont déterminés par décret en Conseil d'État. »</p> <p style="text-align: center;">Article 25</p> <p>I. – Le chapitre II du titre VI du livre I^{er} du même code est complété par un article L. 162-1-20 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 162-1-20. – Les agents assermentés et agréés des organismes ...</p>	<p>« IV. – Non modifié</p> <p>« V. – Non modifié</p> <p style="text-align: center;">Article 25</p> <p>Sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 114-10 – Les directeurs des organismes de sécurité sociale confient à des agents chargés du contrôle, assermentés et agréés dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale, le soin de procéder à toutes vérifications ou enquêtes administratives concernant l'attribution des prestations et la tarification des accidents du travail et des maladies professionnelles. Des praticiens-</p>	<p>d'assurance maladie mentionnés à l'article L. 114-10 peuvent réaliser leurs enquêtes sur pièces et sur place aux fins d'obtenir communication des documents et informations mentionnés à l'article L. 114-19. À cet effet, ils ont le droit d'être reçus dans les établissements de santé ou par toute autre personne physique ou morale autorisée à réaliser une prestation de service ou à délivrer les produits ou prestations mentionnés à l'article L. 165-1 et les produits prévus à l'article L. 162-17 aux bénéficiaires mentionnés au 1° du I de l'article L. 162-1-14, sous réserve qu'ils aient avisé la personne contrôlée dans un délai et dans des formes définis par décret en Conseil d'État et, notamment, qu'ils l'aient informée de son droit de se faire assister pendant l'enquête du conseil de son choix.</p> <p>« Lorsque l'enquête a pour objet des faits relevant du VII de l'article L. 162-1-14, cette information préalable n'est pas requise. »</p> <p>II. – À l'article L. 114-10 du même code, après les mots : « praticiens</p>	<p>... réaliser leurs vérifications et enquêtes administratives sur pièces ...</p> <p>... effet, ils doivent être reçus ...</p> <p>... autorisée à délivrer les produits ou les prestations de services et d'adaptation associées inscrits sur les listes prévues aux articles L. 165-1 et L. 162-17 aux bénéficiaires mentionnés au 1° du I de l'article L. 162-1-14, sous réserve qu'ils aient avisé la personne concernée dans un délai ...</p> <p>... pendant les vérifications ou l'enquête administrative du conseil de son choix.</p> <p>« Lorsque les vérifications ou l'enquête administrative ont pour objet des faits relevant du VII du même article, cette ...</p> <p>... requise. »</p> <p>II. – À la deuxième phrase du premier alinéa de l'article ...</p>	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>conseils peuvent, à ce titre, être assermentés et agréés dans des conditions définies par le même arrêté. Ces agents ont qualité pour dresser des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire.</p> <p>.....</p> <p>Art. L. 162-1-14 – I. - Peuvent faire l'objet d'une pénalité prononcée par le directeur de l'organisme local d'assurance maladie ou de la caisse mentionnée aux articles L. 215-1 ou L. 215-3 :</p> <p>1° Les bénéficiaires des régimes obligatoires des assurances maladie, maternité, invalidité, décès, accidents du travail et maladies professionnelles, de la protection complémentaire en matière de santé mentionnée à l'article L. 861-1, de l'aide au paiement d'une assurance complémentaire de santé mentionnée à l'article L. 863-1 ou de l'aide médicale de l'État mentionnée au premier alinéa de l'article L. 251-1 du code de l'action sociale et des familles ;</p> <p>2° Les employeurs ;</p> <p>3° Les professionnels et établissements de santé, ou toute autre personne physique ou morale autorisée à dispenser des soins, à réaliser une prestation de service ou des analyses de biologie médicale ou à délivrer des produits ou dispositifs médicaux aux bénéficiaires mentionnés au 1° ;</p> <p>4° Tout individu impliqué dans le fonctionnement d'une fraude en bande organisée.</p>	<p>conseils », sont insérés les mots : « et auditeurs comptables ».</p>	<p>... comptables ».</p>	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>II. – La pénalité mentionnée au I est due pour :</p> <p>5° Le refus d'accès à une information, l'absence de réponse ou la réponse fautive, incomplète ou abusivement tardive à toute demande de pièce justificative, d'information, d'accès à une information ou à une convocation émanant de l'organisme local d'assurance maladie ou du service du contrôle médical ou de la caisse mentionnée aux articles L. 215-1 ou L. 215-3 dans le cadre d'un contrôle, d'une enquête ou d'une mise sous accord préalable prévus aux articles L. 114-9 à L. 114-21, L. 162-1-15, L. 162-1-17 et L. 315-1 ;</p>	<p>III. – Au 5° du II de l'article L. 162-1-14 du même code, après la référence à l'article L. 162-1-17, est ajoutée la référence à l'article L. 162-1-20.</p>	<p>III. – Au référence : « L. 162-1-17 », est insérée la référence : « L. 162-1-20 ».</p>	
<p>LIVRE I^{ER} Généralités - Dispositions communes à tout ou partie des régimes de base TITRE VI Dispositions relatives aux prestations et aux soins - Contrôle médical - Tutelle aux prestations sociales CHAPITRE V Dispositifs médicaux à usage individuel Section 1 Dispositions générales relatives aux fournitures et appareils pris en charge au titre des prestations Sanitaires Sous-section 1 Conditions de prise en charge</p>	<p>Article 26</p> <p>Après l'article L. 165-10 du code de la sécurité sociale, sont ajoutés trois articles ainsi rédigés :</p> <p>« Art. L. 165-11. – I. –</p>	<p>Article 26</p> <p>La sous-section 1 de la section 1 du chapitre V du titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale est complétée par des articles L. 165-11 à L. 165-13 ainsi rédigés :</p> <p>« Art. L. 165-11. – I. –</p>	<p>Article 26</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 165-11. –</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	<p>L'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation par les établissements de santé mentionnés à l'article L. 162-22-6 des produits de santé autres que les médicaments mentionnés à l'article L. 162-17, financés au titre des prestations d'hospitalisation définies à l'article L. 162-22-6 et qui entrent dans des catégories homogènes définies par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, sont limités aux produits inscrits sur une liste établie par arrêté des mêmes ministres après avis de la commission mentionnée à l'article L. 165-1.</p>	Non modifié	Non modifié
	<p>« II. – Les catégories homogènes mentionnées au I comprennent les produits qui, pour justifier de leur financement dans le cadre des prestations d'hospitalisation définies à l'article L. 162-22-6, doivent répondre, au regard de leur caractère invasif ou des risques qu'ils peuvent présenter pour la santé humaine, à au moins l'une des exigences suivantes :</p>	<p>« II. – Les produits de santé qui suivantes :</p>	
	<p>« 1° La validation de leur efficacité clinique ;</p>	« 1° Non modifié	
	<p>« 2° La définition de spécifications techniques particulières ;</p>	« 2° Non modifié	
	<p>« 3° L'appréciation de leur efficacité au regard des alternatives thérapeutiques disponibles.</p>	« 3° Non modifié	
	<p>« III. – En vue de l'inscription éventuelle sur la liste prévue au I, les fabricants ou leurs mandataires ou les distributeurs de produits</p>	<p>« III. – En produits</p>	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	—	—	—
	<p>appartenant aux catégories homogènes déposent une demande d'inscription auprès de la commission prévue à l'article L. 165-1.</p>	<p>de santé L. 165-1.</p>	
	<p>« IV. – L'inscription sur la liste est prononcée pour une durée déterminée, renouvelable. L'inscription ou le renouvellement d'inscription peuvent être notamment assortis de conditions de prescription et d'utilisation et subordonnés à la réalisation par les fabricants ou mandataire, ou par les distributeurs, d'études complémentaires demandées sur les produits.</p>	<p>« IV. – L'inscription fabricants ou leurs mandataires produits de santé.</p>	
	<p>« V. – Les conditions d'application du présent article, notamment les modalités de détermination des catégories homogènes de produits concernées, les modalités d'inscription de ces produits sur la liste mentionnée au I, les modalités d'évaluation et délais de procédure sont fixées par décret en Conseil d'État.</p>	<p>« V. – Les produits de santé concernées d'évaluation et les délais État.</p>	
	<p>« Art. L. 165-12. – Les établissements de santé qui achètent ou utilisent des produits de santé appartenant aux catégories homogènes mentionnées au I de l'article L. 165-11 sans être inscrits sur la liste prévue au même I sont passibles d'une sanction financière.</p>	<p>« Art. L. 165-12. – Alinéa sans modification</p>	<p>« Art. L. 165-12. – Non modifié</p>
	<p>« Cette sanction est prononcée par le directeur général de l'agence régionale de santé, à la suite d'un contrôle réalisé sur pièces et sur place par les inspecteurs de santé publique ou les praticiens-conseils des organismes d'assurance maladie et</p>	<p>« Cette sanction est prononcée par le directeur général de l'agence régionale de santé, à la suite d'un contrôle réalisé sur pièces et sur place par les inspecteurs de santé publique ou les praticiens-conseils et auditeurs comptables des organismes</p>	<p>Alinéa sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	<p>après que l'établissement a été mis en mesure de présenter ses observations. Le montant de cette sanction, fixé en fonction de l'importance du manquement constaté, ne peut excéder le coût total d'achat par l'établissement des produits considérés durant l'année précédant la constatation du manquement. La sanction est notifiée à l'établissement et est recouvrée par la caisse mentionnée à l'article L. 174-2-1 ou L. 174-18 dans les conditions prévues au septième alinéa du IV de l'article L. 162-1-14.</p>	<p>d'assurance maladie et après que l'établissement a été mis en mesure de présenter ses observations. Le montant de cette sanction, fixé en fonction de la gravité du manquement constaté, ne peut excéder le coût total d'achat par l'établissement des produits considérés durant l'année précédant la constatation du manquement. La sanction est notifiée à l'établissement et est recouvrée par la caisse mentionnée aux articles L. 174-2-1 ou L. 174-18, dans les conditions prévues à l'avant-dernier alinéa du IV de l'article L. 162-1-14.</p>	—
	<p>« Art. L. 165-13. – En cas d'absence de réalisation par le fabricant ou le mandataire, ou par le distributeur, ou de non réalisation dans les délais requis des études de suivi des dispositifs médicaux mentionnées à l'article L. 165-11, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent prononcer, après que le fabricant ou le mandataire, ou le distributeur, a été mis en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à son encontre.</p>	<p>« Art. L. 165-13. – En cas d'absence de réalisation dans les délais requis, par le fabricant ou le mandataire ou par le distributeur d'un dispositif médical, des études complémentaires demandées en application du IV de l'article L. 165-11 ...</p>	<p>« Art. L. 165-13. – En cas d'absence de réalisation <i>par le fabricant ou le mandataire, ou par le distributeur, ou de non réalisation dans les délais requis des études de suivi des dispositifs médicaux mentionnées à l'article L. 165-11, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale prononcent, après que le fabricant ou le mandataire, ou le distributeur, a été mis en mesure de présenter ses observations, une baisse de prix.</i></p>
	<p>« Le montant de cette pénalité ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par le fabricant ou le mandataire ou par le distributeur, au titre du ou des produits considérés, durant les douze mois précédant la constatation du manquement. Le montant de la pénalité est fixé en fonction de l'importance du manquement constaté.</p>	<p>« Le ...</p> <p>... la gravité du manquement constaté.</p>	<p>« Le montant de la baisse de prix est fixé en fonction de l'importance du manquement constaté.</p>
	<p>« La pénalité est recouvrée par les organismes</p>	<p>« La ...</p>	<p>« Le recours présenté contre la décision prononçant</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	<p>mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Son produit est affecté aux régimes d'assurance maladie selon les règles prévues à l'article L. 138-8. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.</p> <p>« Les règles et délais de procédure, les modes de calcul de cette pénalité financière, ainsi que la répartition de son produit entre les organismes de sécurité sociale, sont définis par décret en Conseil d'État. »</p>	<p>... régimes obligatoires de base d'assurance maladie selon les modalités prévues à l'article L. 162-37. Le recours ...</p> <p>... juridiction.</p> <p>« Les règles et délais de procédure ainsi que les modes de calcul de la pénalité financière sont définis par décret en Conseil d'État. »</p>	<p><i>cette pénalité est un recours de pleine juridiction.</i></p> <p>« Les règles et délais de procédure, ainsi que les modes de calcul de cette <i>baisse de prix</i> sont définis par décret en Conseil d'État. »</p>
	TITRE V	TITRE V	TITRE V
	DISPOSITIONS DIVERSES	DISPOSITIONS DIVERSES	DISPOSITIONS DIVERSES
	Article 27	Article 27	Article 27
	<p>I. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance, dans un délai de douze mois à compter de la publication de la présente loi, les mesures relevant du domaine de la loi qui ont pour objet de transposer la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil, du 8 juin 2011, modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, ainsi que les mesures tendant à modifier la législation appli-</p>	Sans modification	<i>Supprimé</i>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	<p>cable aux autres produits de santé mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique afin d'encadrer, en ce qui les concerne, l'information et le commerce électroniques.</p> <p>II. – Les mesures mentionnées au I comprennent les mesures nécessaires à leur extension et à leur adaptation aux îles Wallis et Futuna et, en tant qu'elles relèvent des compétences de l'État, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française.</p> <p>III. – Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de quatre mois à compter de la publication de l'ordonnance.</p>	—	—
	<p>Article 28</p>	<p>Article 28</p>	<p>Article 28</p>
	<p>Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance, dans un délai de vingt-quatre mois à compter de la publication de la présente loi, les mesures relevant du domaine de la loi qui ont pour objet :</p> <p>1° D'harmoniser et de mettre en cohérence les dispositions relatives aux sanctions pénales et aux sanctions administratives dans le domaine des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique avec les dispositions de la présente loi instituant de telles sanctions ;</p> <p>2° D'adapter les prérogatives des agents et des autorités chargés de constater</p>	<p>Sans modification</p>	<p><i>Supprimé</i></p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	<p>les manquements punis par ces sanctions et de mettre celles-ci en œuvre.</p> <p>Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de quatre mois à compter de la publication de l'ordonnance.</p>	—	—
	<p>Article 29</p>	<p>Article 29</p>	<p>Article 29</p>
	<p>Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance, dans un délai de douze mois à compter de la publication de la présente loi, les mesures relevant du domaine de la loi nécessaires à l'extension et à l'adaptation des dispositions de la présente loi aux îles Wallis et Futuna et, en tant qu'elles relèvent des compétences de l'État, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française.</p>	<p>Sans modification</p>	<p><i>Les dispositions de la présente loi s'appliquent aux îles Wallis et Futuna et, en tant qu'elles relèvent des compétences de l'État, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française.</i></p>
	<p>Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de quatre mois à compter de la publication de l'ordonnance.</p>		
	<p>Article 30</p>	<p>Article 30</p>	<p>Article 30</p>
	<p>I. – Les dispositions du II et du III de l'article 1^{er} prennent effet à la date d'entrée en vigueur du décret prévu à l'article L. 1451-3 du code de la santé publique et au plus tard le 31 juillet 2012.</p>	<p>I. – Les II et III de ...</p> <p>... tard le 1^{er} août 2012.</p>	<p>I. – Non modifié</p>
	<p>II. – Les dispositions de l'article L. 1454-3 du même code s'appliquent aux conventions conclues et aux avantages accordés à compter de la date de publication du</p>	<p>II. – Les ...</p>	<p>II. – Les ...</p> <p>... s'appliquent à compter de la date de publication du décret pris pour l'application des dispositions</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	<p>décret pris pour l'application de ces dispositions et au plus tard le 31 juillet 2012. Elles s'appliquent également à compter de cette date aux conventions conclues antérieurement mais dont les effets se poursuivent après cette date.</p>	<p>... tard le 1^{er} août 2012 ...</p>	<p><i>de l'article L. 1453-1 et au plus tard le 1^{er} août 2012, pour les conventions appliquées ou conclues et les avantages accordés et rémunérations versées à compter du 1^{er} janvier 2012.</i></p>
	<p>III. – Les dispositions de l'article 4, à l'exception de celles de ses V, VI et VII, et de l'article 5 entrent en vigueur à une date prévue par le décret pris pour leur application et au plus tard le 31 juillet 2012.</p>	<p>... cette même date.</p>	<p>III. – L'article ...</p>
	<p>À compter de cette date, l'établissement, sous sa nouvelle dénomination d'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, exerce l'ensemble des droits et supporte l'ensemble des obligations de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.</p>	<p>III. – L'article 4, à l'exception des V à VII, et l'article 5 entrent ...</p>	<p><i>... l'Agence française de sécurité des produits de santé ...</i></p>
	<p>IV. – Les dispositions des V, VI et VII de l'article 4 entrent en vigueur à compter du 21 juillet 2012.</p>	<p>... tard le 1^{er} août 2012. Dès cette entrée en vigueur, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé exerce l'ensemble des droits et supporte l'ensemble des obligations de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.</p>	<p>... santé.</p>
	<p>V. – Les dispositions</p>	<p>Jusqu'à l'entrée en vigueur mentionnée au premier alinéa précédent, les compétences et pouvoirs que la présente loi attribue à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sont exercés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.</p>	<p>Jusqu'à ...</p>
		<p>IV. – Les V à VII ...</p>	<p><i>... l'Agence française de sécurité des produits de santé ...</i></p>
		<p>... 2012.</p>	<p>... santé.</p>
		<p>V. – L'article 12 entre</p>	<p>IV. – Non modifié</p>
			<p><i>IV bis (nouveau). – Les dispositions insérées dans l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale par l'article 9 bis sont applicables aux demandes déposées à compter du 1^{er} janvier 2013.</i></p>
			<p>V. – Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	<p>de l'article 12 entrent en vigueur dans les conditions définies par le décret prévu à l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale et au plus tard le 1^{er} janvier 2015.</p>	<p>en vigueur ...</p>	—
	<p>VI. – Les autorisations accordées sur le fondement des dispositions de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure à l'intervention de la présente loi demeurent régies par ces dispositions, y compris pour leur renouvellement, pendant les trois années suivant sa publication. Ces dispositions continuent également de s'appliquer, pendant la même période, aux nouvelles demandes d'autorisations mentionnées au <i>b</i> de cet article, si des autorisations de même nature ont déjà été accordées dans la même indication pour le médicament concerné.</p>	<p>... 2015.</p> <p>VI. – Les ...</p> <p>... publique dans leur rédaction antérieure à la promulgation de la présente ...</p> <p>... suivant la promulgation de la présente loi. Ces dispositions ...</p> <p>... <i>b</i> du même article L. 5121-12 si des autorisations ...</p> <p>... concerné.</p>	<p>VI. – Non modifié</p>
	<p>VII. – Les publicités ayant fait l'objet, avant la publication de la présente loi, du dépôt prévu à l'article L. 5122-9 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure à son intervention continuent d'être régies par les dispositions du chapitre II du titre II du livre I^{er} et du chapitre II du titre II du livre IV de la cinquième partie de ce code, ainsi que par celles de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale alors en vigueur pendant un délai d'un an.</p>	<p>VII. – Les publicités ayant fait l'objet, avant la date de promulgation de la présente ...</p> <p>... antérieure à cette promulgation continuent, pendant un délai d'un an à compter de cette même date, d'être régies par le chapitre II du titre II des livres I^{er} et IV de la cinquième partie de ce même code ainsi que par l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale dans leur rédaction antérieure à la promulgation de la présente loi.</p>	<p>VII. – Non modifié</p>
		<p>VIII (<i>nouveau</i>). – Le Gouvernement remet au Parlement, avant le 1^{er} janvier 2013, un rapport formulant des propositions en matière de réparation des dommages</p>	<p>VIII. – Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	—	quand le risque lié à un médicament se réalise.	<p><i>IX (nouveau). – Avant le 30 juin 2012, la Haute Autorité de santé remet au Parlement un rapport dressant le bilan des règles applicables à la sécurité des dispositifs médicaux et présentant les mesures susceptibles de l'améliorer.</i></p>
			<p>Article 30 bis (nouveau)</p>
			<p><i>La commission de la Haute Autorité de santé mentionnée à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale est dénommée commission du progrès thérapeutique. Elle émet un avis sur l'inscription des médicaments sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique. Sauf opposition de sa part, dans un délai de quinze jours, le ministre en charge de la sécurité sociale est tenu de s'y conformer. La composition et le fonctionnement sont fixés par décret en Conseil d'État.</i></p>
			<p>Article 30 ter (nouveau)</p>
			<p><i>Un rapport du Gouvernement sera remis au Parlement avant le 1^{er} janvier 2013 évaluant les coûts pour les finances publiques mais aussi les conséquences en terme d'information des professionnels de santé, d'une mesure législative ayant pour effet de ne plus délivrer de nouvelles autorisations d'exercice de la profession de visiteur médical et la constitution d'un corps public rattaché auprès de la Haute Autorité de santé</i></p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Code de la propriété intellectuelle</p> <p>DEUXIÈME PARTIE La propriété industrielle LIVRE VII Marques de fabrique, de commerce ou de service et autres signes distinctifs TITRE I^{ER} Marques de fabrique, de commerce ou de service CHAPITRE III Droits conférés par l'enregistrement</p>		<p>Article 31 (nouveau)</p> <p>Le chapitre III du titre I^{er} du livre VII de la deuxième partie du code de la propriété intellectuelle est complété par un article L. 713-7 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 713-7. – L'enregistrement d'une marque protégeant l'aspect tridimensionnel ou la couleur de la forme pharmaceutique d'une spécialité de référence ne permet pas à son titulaire d'interdire l'usage par un tiers du même signe ou d'un signe similaire pour une spécialité générique, au sens du 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, destinée à être substituée à cette spécialité de référence dans les conditions prévues à l'article L. 5125-23 du même code, pour autant que cet usage ne soit pas tel qu'il donne l'impression qu'il existe un lien commercial entre le tiers et le titulaire de la marque. »</p>	<p>Article 31</p> <p>Après l'article L. 5121-10-2 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-10-3 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 5121-10-3. – Le titulaire d'un droit de propriété intellectuelle protégeant l'apparence et la texture des formes pharmaceutiques orales d'une spécialité de référence au sens de l'article L. 5121-1 ne peut interdire que les formes pharmaceutiques orales d'une spécialité générique susceptible d'être substituée à cette spécialité en application de l'article L. 5125-23 présentent une apparence et une texture identiques ou similaires. »</p>
<p>Code de la santé publique</p> <p>PREMIÈRE PARTIE Protection générale de la santé LIVRE IV Administration générale de la santé</p>		<p>Article 32 (nouveau)</p> <p>Le livre IV de la première partie du code de la santé publique est complété par un titre VI ainsi rédigé :</p> <p>« TITRE VI</p> <p>« PROTECTION DES PERSONNES</p>	<p>Article 32</p> <p>Après l'article L. 5312-4-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5312-4-2 ainsi rédigé :</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	—	<p>« Art. L. 1461-1. – Aucune personne ne peut faire l'objet d'une mesure discriminatoire, être écartée d'une procédure de recrutement ou de l'accès à un stage ou à une période de formation professionnelle, ni être sanctionnée ou faire l'objet d'une mesure discriminatoire, directe ou indirecte, notamment en matière de rémunération, de traitement, de formation, de reclassement, d'affectation, de qualification, de classification, de promotion professionnelle, de mutation ou de renouvellement de contrat pour avoir relaté ou témoigné, de bonne foi, soit à son employeur, soit aux autorités judiciaires ou administratives de faits attentatoires à la sécurité sanitaire des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 dont elle aurait eu connaissance dans l'exercice de ses fonctions.</p>	<p>« Art. L. 5312-4-2. – Aucune ...</p>
		<p>« Toute disposition ou tout acte contraire est nul de plein droit.</p>	<p>... faits susceptibles de porter atteinte à la sécurité ...</p>
		<p>« En cas de litige relatif à l'application des deux premiers alinéas, dès lors que la personne établit des faits qui permettent de présumer qu'elle a relaté ou témoigné de faits attentatoires à la sécurité sanitaire, il incombe à la partie défenderesse, au vu des éléments, de prouver que sa décision est justifiée par des éléments objectifs étrangers à la déclaration ou au témoignage de l'intéressé. Le juge forme sa conviction après avoir ordonné, en cas de besoin, toutes les mesures d'instruction qu'il estime utiles. »</p>	<p>... fonctions.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« En ...</p> <p>... faits susceptibles de porter atteinte à la sécurité ...</p>
			<p>... utiles. »</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
Art. L. 5134-1. – I. –		Article 33 (nouveau)	Article 33
III. – Les sages-femmes sont habilitées à prescrire les contraceptifs locaux et les contraceptifs hormonaux. La surveillance et le suivi biologique sont assurés par le médecin traitant.		Le III de l'article L. 5134-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :	Sans modification
Dans les services de médecine de prévention des universités, la délivrance de médicaments ayant pour but la contraception, et notamment la contraception d'urgence, s'effectue dans des conditions définies par décret. Ces services s'assurent de l'accompagnement psychologique de l'étudiant et veillent à la mise en œuvre d'un suivi médical.		1° La seconde phrase du premier alinéa est supprimée ;	
		2° Le second alinéa est ainsi modifié :	
		a) À la première phrase, les mots : « la contraception, et notamment » sont supprimés ;	
		b) Après la première phrase, est insérée une phrase ainsi rédigée :	
		« Les infirmiers exerçant dans ces services peuvent procéder à la délivrance et l'administration de ces médicaments. »	
Code de la sécurité sociale		Article 34 (nouveau)	Article 34
Art. L. 245-6. –			Supprimé
La contribution est assise sur le chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France métropolitaine et dans les départements d'outre-mer au cours d'une année civile au titre des médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché et inscrits sur les listes mentionnées aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 ou sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique, à l'exception des			

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>spécialités génériques définies à l'article L. 5121-1 du même code, hormis celles qui sont remboursées sur la base d'un tarif fixé en application de l'article L. 162-16 du présent code et à l'exception des médicaments orphelins désignés comme tels en application des dispositions du règlement (CE) n° 141 / 2000 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins, dans la limite de l'indication ou des indications au titre de laquelle ou desquelles la désignation comme médicament orphelin a été accordée par la Commission européenne et sous réserve que le chiffre d'affaires remboursable ne soit pas supérieur à 20 millions d'euros. Le chiffre d'affaires concerné s'entend déduction faite des remises accordées par les entreprises.</p>		<p>I. – Le deuxième alinéa de l'article L. 245-6 du code de la sécurité sociale est complété par les mots et une phrase ainsi rédigée : « et des ventes ou reventes à destination de l'étranger. Les revendeurs indiquent à l'exploitant de l'autorisation de mise sur le marché les quantités revendues ou destinées à être revendues en dehors du territoire national pour une liste de produits fixée par arrêté et dans des conditions définies par une convention tripartite passée entre l'État, un ou plusieurs syndicats ou organisations représentant les entreprises fabricant ou exploitant des médicaments et un ou plusieurs syndicats ou organisations représentant les grossistes-répartiteurs. »</p>	
<p>Code de la santé publique</p>			
<p>Art. L. 5121-17. – Les médicaments et les produits bénéficiaires d'une autorisation de mise sur le marché</p>			

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou par l'Union européenne, ou bénéficiaires d'une autorisation d'importation parallèle délivrée dans les conditions fixées par le décret prévu au 12° de l'article L. 5124-18, sont frappés d'une taxe annuelle perçue par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à son profit et à celui des comités mentionnés à l'article L. 1123-1. Une fraction de cette taxe, égale à 11,4 % du produit perçu chaque année, est reversée, après recouvrement, à ces comités selon des modalités déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé.</p> <p>.....</p> <p>L'assiette de la taxe est constituée par le montant des ventes de chaque médicament ou produit réalisées au cours de l'année civile précédente, à l'exclusion des ventes à l'exportation. Le barème de la taxe comporte au moins cinq tranches.</p> <p>.....</p>		<p>II. – Après la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 5121-17 du code de la santé publique, est insérée une phrase ainsi rédigée :</p>	
<p>« Les revendeurs indiquent au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché les quantités revendues ou destinées à être revendues en dehors du territoire national pour une liste de produits fixée par arrêté et dans des conditions définies par une convention tripartite passée entre l'État, un ou plusieurs syndicats ou organisations représentant les entreprises fabricant ou exploitant des médicaments et un ou plusieurs syndicats ou organisations représentant les gros-</p>			

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 5123-1. – Les médicaments et produits mentionnés à l'article L. 5121-8 ne peuvent être vendus à un prix supérieur à celui qui résulte de la réglementation des prix.</p>		<p>sistes-répartiteurs. »</p> <p>III. – Après le deuxième alinéa de l'article L. 5123-1 du même code, il est inséré un alinéa rédigé :</p>	
<p>Les autres médicaments et produits dont la vente est réservée aux pharmaciens ne peuvent être vendus à un prix supérieur à celui qui résulte du tarif pharmaceutique national. Ce tarif est fixé par arrêté des ministres chargés de l'économie et des finances, de la santé et de la sécurité sociale.</p>		<p>« Les deux premiers alinéas ne s'appliquent pas aux médicaments et produits non consommés en France et destinés à l'exportation. »</p>	