

## TABLEAU COMPARATIF

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Propositions de la commission
	<p><b>Projet de loi ratifiant l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament</b></p>	<p><b>Projet de loi ratifiant l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament</b></p>	<p><b>Projet de loi ratifiant l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament</b></p>	<p><b>Projet de loi ratifiant l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament</b></p>
	Articles 1 <sup>er</sup> et 1 <sup>er bis</sup>			
	..... Conformes .....			
			<p>Article 1<sup>er ter</sup> (<i>nouveau</i>)</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 dix mois à compter de la date de publication de la présente loi, les mesures nécessaires à l'extension et à l'adaptation des dispositions du chapitre I<sup>er</sup> de la loi n° 2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament, ainsi que de celles des ordonnances prises en application de l'article 39 de la même loi, à Mayotte, à Saint-Pierre-et-Miquelon, aux Terres australes et antarctiques françaises, aux îles</p>	<p>Article 1<sup>er ter</sup></p> <p>Sans modification</p>

Textes en vigueur —	Texte du projet de loi —	Texte adopté par le Sénat en première lecture —	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture —	Propositions de la commission —
Articles 2 à 4				
..... Conformes .....				
<p><b>Code de la santé publique</b></p> <p>Art. L. 5311-1. - L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est un établissement public de l'État, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.</p> <p>L'agence participe à l'application des lois et règlements et prend, dans les cas prévus par des dispositions particulières, des décisions relatives à l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'importation, à l'exportation, à la distribution en gros, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la publicité, à la mise en service ou à l'utilisation des produits à finalité sanitaire des-</p>		<p>Article 5 (<i>nouveau</i>)</p> <p>I. - Le code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° Après le 17° de l'article</p>	<p>Article 5</p> <p>I. - Non modifié</p>	<p>Article 5</p> <p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Propositions de la commission
<p>tinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique, et notamment : .....</p> <p>Art. L. 1123-12. - L'autorité compétente est l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les recherches portant sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1, et le ministre chargé de la santé dans les autres cas.</p> <p>Lorsqu'une collection d'échantillons biologiques humains est constituée pour les seuls besoins d'une recherche biomédicale, elle est déclarée à l'autorité compétente pour cette recherche.</p> <p>Art. L. 1121-3. - .....</p> <p>Les recherches biomédicales portant sur des médicaments sont réalisées dans le respect des règles de bonnes pratiques cliniques fixées par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Pour les autres recherches,</p>		<p>L. 5311-1, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p> <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° L'article L. 1123-12 est ainsi modifié :</p> <p><i>a)</i> Dans le premier alinéa, les mots : « pour les recherches portant sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1, et le ministre chargé de la santé dans les autres cas » sont supprimés ;</p> <p><i>b)</i> Dans le second alinéa, les mots : « pour cette recherche » sont supprimés ;</p> <p>3° Dans la seconde phrase du</p>		

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Propositions de la commission
<p>des recommandations de bonnes pratiques sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé et par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1.</p> <p>.....</p> <p>Art. L. 4211-2. - Les officines de pharmacie et les pharmacies à usage intérieur sont tenues de collecter gratuitement les médicaments à usage humain non utilisés apportés par les particuliers qui les détiennent.</p> <p>Les médicaments ainsi collectés peuvent être mis gratuitement à la disposition de populations dé-</p>		<p>septième alinéa de l'article L. 1121-3, les mots : « par arrêté du ministre chargé de la santé et » et les mots : « pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 » sont supprimés.</p> <p>II. - Les dispositions du I entrent en vigueur au 1<sup>er</sup> avril 2008. À cet effet, le ministre chargé de la santé se prononce au titre des articles L. 1123-8 et L. 1123-9 du code de la santé publique sur les demandes d'autorisation déposées jusqu'au 31 mars 2008 inclus concernant les recherches biomédicales autres que celles portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du même code.</p> <p>Article 6 (<i>nouveau</i>)</p> <p>I. - L'article L. 4211-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 4211-2. - Les officines de pharmacie et les pharmacies à usage intérieur sont tenues de collecter gratuitement les médicaments à usage humain non utilisés apportés par les particuliers qui les détiennent.</p> <p>« Les médicaments ainsi collectés sont détruits dans des conditions sécurisées ou mis à la disposi-</p>	<p>II. - Le I entre en vigueur au 1<sup>er</sup> juin 2008. À cet effet, ...</p> <p>... jus-</p> <p>qu'au 31 mai 2008 ...</p> <p>... code.</p> <p>Article 6</p> <p>I. - Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 4211-2. - Alinéa sans modification</p> <p>« Les ...</p> <p>... sécurisées ou, sous la responsa-</p>	<p>Article 6</p> <p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Propositions de la commission
<p>munies par des organismes à but non lucratif, sous la responsabilité d'un pharmacien.</p>		<p>tion d'organismes à but non lucratif et à vocation humanitaire, agréés par les autorités administratives après avis du conseil central compétent de l'ordre national des pharmaciens.</p>	<p>bilité d'un pharmacien, mis à la disposition ... .. agrées par le ministre chargé de la santé après avis ... .. pharmaciens.</p>	
<p>Un décret en Conseil d'État précise :</p>		<p>« La récupération des médicaments non utilisés en vue de leur redistribution ne peut être effectuée que par des organismes à but non lucratif et à vocation humanitaire ayant obtenu l'agrément mentionné au deuxième alinéa.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>- les conditions de la collecte des médicaments inutilisés mentionnée au premier alinéa ;</p>		<p>« Un décret en Conseil d'État précise les conditions d'application du présent article et notamment :</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>- les conditions de la destruction des médicaments mentionnée au deuxième alinéa, et notamment les conditions de financement de cette destruction ;</p>		<p>« - les conditions de la collecte des médicaments non utilisés mentionnée au premier alinéa ;</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>- les conditions de mise à disposition des médicaments inutilisés aux populations démunies par les organismes à but non lucratif mentionnée au deuxième alinéa.</p>		<p>« - les conditions de la destruction des médicaments mentionnée au deuxième alinéa, et notamment les conditions de financement de cette destruction ;</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
		<p>« - les conditions de l'agrément des organismes à but non lucratif et à vocation humanitaire mentionné au deuxième alinéa et de la mise à la disposition de ces organismes des médicaments non utilisés. »</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
		<p>II. - Au plus tard dans un délai de dix-huit mois après la date d'entrée en vigueur de la présente</p>	<p>II. - À compter du 31 décembre 2008, l'article L. 4211-2 du même code est ainsi</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Propositions de la commission
<p style="text-align: center;">SIXIÈME PARTIE Établissements et services de santé LIVRE III Aide médicale urgente, permanence des soins, transports sanitaires et autres services de santé TITRE II Autres services de santé</p>		<p>loi, l'article L. 4211-2 du même code est ainsi modifié :</p> <p>1° Le deuxième alinéa est ainsi rédigé :</p> <p>« Toute distribution et toute mise à disposition des médicaments non utilisés sont interdites. Ces médicaments sont détruits dans des conditions sécurisées. » ;</p> <p>2° Les troisième et septième alinéas sont supprimés.</p>	<p>modifié :</p> <p>1° Non modifié</p> <p>2° Non modifié</p>	
		<p>III. - Le titre II du livre III de la sixième partie du même code est complété par un chapitre V ainsi rédigé :</p> <p style="text-align: center;"><i>« CHAPITRE V « Centres et équipes mobiles de soins aux personnes en situation de précarité ou d'exclusion gérés par des organismes à but non lucratif</i></p>	<p>III. - Le chapitre V du titre II du livre III de la sixième partie du même code est ainsi rétabli :</p> <p style="text-align: center;">Division et intitulé sans modification</p>	
		<p>« Art. L. 6325-1. - Les centres et structures disposant d'équipes mobiles de soins aux personnes en situation de précarité ou d'exclusion gérés par des organis-</p>	<p>« Art. L. 6325-1. - Les ...</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Propositions de la commission
<p align="center"><b>Loi n° 2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament</b></p> <p>Art. 32. - I. - Le premier alinéa de l'article L. 4211-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Les officines de pharmacie et les pharmacies à usage intérieur sont tenues de collecter gratuitement les médicaments à usage humain non utilisés apportés par les particuliers qui les détiennent. »</p> <p>II. - A compter d'une date fixée par décret et au plus tard dix-huit mois après la date d'entrée en vigueur de la présente loi, le deuxième alinéa du même article est</p>		<p>mes à but non lucratif peuvent délivrer, à titre gratuit, les médicaments nécessaires à leurs soins, dans des conditions définies par décret. »</p>	<p>... gratuit et sous la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien, les médicaments nécessaires à leurs soins. Cette activité de délivrance est soumise à une déclaration préalable auprès du représentant de l'État dans le département.</p> <p>« Les conditions d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'État. »</p> <p>IV (<i>nouveau</i>). - Les II et IV de l'article 32 de la loi n° 2007-248 du 26 février 2007 précitée sont abrogés.</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Propositions de la commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p>ainsi rédigé :</p> <p>« Toute distribution et toute mise à disposition des médicaments ainsi collectés sont interdites. Ces médicaments sont détruits dans des conditions sécurisées. »</p> <p>III. - Le troisième alinéa du même article est remplacé par quatre alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« Un décret en Conseil d'État précise :</p> <p>« - les conditions de la collecte des médicaments inutilisés mentionnée au premier alinéa ;</p> <p>« - les conditions de la destruction des médicaments mentionnée au deuxième alinéa, et notamment les conditions de financement de cette destruction ;</p> <p>« - les conditions de mise à disposition des médicaments inutilisés aux populations démunies par les organismes à but non lucratif mentionnée au deuxième alinéa. »</p> <p>IV. - Le sixième alinéa du même article, tel que résultant du III, est supprimé à compter de la date d'entrée en vigueur du deuxième alinéa de l'article L. 4211-2 du code de la santé publique prévue au II du présent article.</p>	<p style="text-align: center;">—</p>	<p style="text-align: center;">—</p>	<p style="text-align: center;">—</p>	<p style="text-align: center;">—</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Propositions de la commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p><b>Code de la santé publique</b></p> <p>Art. L. 5121-1. - On entend par :</p> <p>1° Préparation magistrale, tout médicament préparé extemporanément au vu de la prescription destinée à un malade déterminé soit dans la pharmacie dispensatrice, soit, dans des conditions définies par décret, dans une pharmacie à laquelle celle-ci confie l'exécution de la préparation par un contrat écrit et qui est soumise pour l'exercice de cette activité de sous-traitance à une autorisation préalable délivrée par le représentant de l'État dans le département après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales ;</p> <p>.....</p>			<p style="text-align: center;">—</p> <p>Article 7 (<i>nouveau</i>)</p> <p>I. - Le 1° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</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 ; ».</p> <p>II. - L'article L. 5125-1 du même code est complété par trois alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« Une officine peut confier l'exécution d'une préparation, par un contrat écrit, à une autre officine qui est soumise, pour l'exercice de cette activité de sous-traitance, à une autorisation préalable délivrée par le représentant de l'État dans le département après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales.</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>Article 7</p> <p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Propositions de la commission
<p>Art. L. 5125-32. - Sont fixées par décret en Conseil d'État : .....</p>			<p>« Pour certaines catégories de préparations, une officine peut, par un contrat écrit, confier l'exécution d'une préparation à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Cette activité de sous-traitance fait l'objet d'un rapport annuel transmis par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.</p> <p>« Ces préparations sont réalisées en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5. »</p> <p>III. - Le 6° de l'article L. 5125-32 du même code est ainsi rédigé :</p> <p>« 6° Les modalités d'application des deuxième et troisième alinéas de l'article L. 5125-1, notamment les catégories de préparations concernées, et les modalités d'application de l'article L. 5125-1-1. »</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Propositions de la commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p><b>Code de la sécurité sociale</b></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>4° <i>bis</i> Les conditions et les modalités de mise en oeuvre des études pharmaco-épidémiologiques, postérieurement à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché</p>				

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Propositions de la commission
<p>visée à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique ou dans le règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments ;</p> <p>.....</p> <p>Art. L. 165-5. - Les fabricants et les distributeurs des produits mentionnés à l'article L. 165-1 dont le chiffre d'affaires hors taxes afférent aux ventes réalisées en France est supérieur à 760 000 euros doivent déclarer chaque année à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé les volu-</p>			<p>Article 8 (<i>nouveau</i>)</p> <p>Le 4° <i>bis</i> de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale est complété par les mots : « , ainsi que les sanctions encourues en cas de non-réalisation ou de retard dans la réalisation de ces études qui pourront aboutir, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, à une baisse de prix du médicament concerné, fixée exclusivement sur la base des conséquences entraînées pour l'assurance maladie par la non-réalisation des études ».</p> <p>Article 9 (<i>nouveau</i>)</p> <p>I. - L'article L. 165-5 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :</p> <p>« <i>Art. L. 165-5.</i> - Les fabricants ou distributeurs sont tenus, sans préjudice des dispositions de l'article L. 5211-4 du code de la santé publique, de déclarer auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé l'ensemble des produits ou prestations qu'ils commercialisent et ins-</p>	<p>Article 8</p> <p>Sans modification</p> <p>Article 9</p> <p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Propositions de la commission
<p>mes vendus et le chiffre d'affaires réalisé en France des produits susmentionnés pris en charge par l'assurance maladie. Une copie de cette déclaration est adressée simultanément au comité économique des produits de santé mentionné à l'article L. 162-17-3.</p>			<p>crivent, sous quelque forme que ce soit, sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du présent code, en précisant pour chaque produit ou prestation le code correspondant à l'inscription du produit ou de la prestation sur la liste. Ils sont tenus de la même obligation pour toute modification affectant le code d'un produit ou d'une prestation antérieurement déclaré.</p> <p>« Lorsque la déclaration prévue par le présent article n'a pas été effectuée dans les délais requis, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut fixer, après que le fabricant ou le distributeur a été mis en mesure de présenter ses observations, une pénalité annuelle à la charge du fabricant ou du distributeur. Le montant de la pénalité ne peut être supérieur à 5 % du chiffre d'affaires réalisé en France par le fabricant ou le distributeur au titre du dernier exercice clos pour le ou les produits ou prestations considérés ; elle est reconductible le cas échéant chaque année.</p> <p>« La pénalité mentionnée au deuxième alinéa 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</p>	

**Textes en vigueur**

—

**Texte du projet de loi**

—

**Texte adopté par le Sénat  
en première lecture**

—

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

—

**Propositions  
de la commission**

—

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 en pleine juridiction.

« Les conditions d'application du présent article, notamment les modalités et délais de la déclaration prévue au premier alinéa, ainsi que les règles et les délais de procédure, les modes de calcul de la pénalité financière mentionnée aux deux alinéas précédents et la répartition de son produit entre les organismes de sécurité sociale sont déterminés par décret en Conseil d'État. »

II. - Le I entre en vigueur à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2009.