

N° 237

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2007-2008

Annexe au procès-verbal de la séance du 26 mars 2008

RAPPORT

FAIT

au nom de la commission des Affaires sociales (1) le projet de loi, MODIFIÉ PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE, ratifiant l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament,

Par M. Gilbert BARBIER,

Sénateur.

(1) Cette commission est composée de : M. Nicolas About, *président* ; MM. Alain Gournac, Louis Souvet, Gérard Dériot, Jean-Pierre Godefroy, Mme Claire-Lise Campion, MM. Bernard Seillier, Jean-Marie Vanlerenberghe, Mme Annie David, *vice-présidents* ; MM. François Autain, Paul Blanc, Jean-Marc Juilhard, Mmes Anne-Marie Payet, Gisèle Printz, *secrétaires* ; Mme Jacqueline Alquier, MM. Jean-Paul Amoudry, Gilbert Barbier, Pierre Bernard-Reymond, Mme Brigitte Bout, MM. Jean-Pierre Cantegrit, Bernard Cazeau, Mmes Isabelle Debré, Christiane Demontès, Sylvie Desmarescaux, Muguette Dini, M. Claude Domeizel, Mme Bernadette Dupont, MM. Michel Esneu, Jean-Claude Etienne, Guy Fischer, Jacques Gillot, Francis Giraud, Mmes Françoise Henneron, Marie-Thérèse Hermange, Gélita Hoarau, Annie Jarraud-Vergnolle, Christiane Kammermann, MM. Marc Laménie, Serge Larcher, André Lardeux, Dominique Leclerc, Mme Raymonde Le Texier, MM. Roger Madec, Jean-Pierre Michel, Alain Milon, Georges Mouly, Louis Pinton, Mmes Catherine Procaccia, Janine Rozier, Michèle San Vicente-Baudrin, Patricia Schillinger, Esther Sittler, MM. Alain Vasselle, François Vendasi.

Voir les numéros :

Sénat : Première lecture : **340, 460** (2006-2007) et T.A. **8** (2007-2008)
Deuxième lecture : **198** (2007-2008)

Assemblée nationale (13^{ème} législ.) : **301, 451** et T.A. **94**

SOMMAIRE

Pages

| | |
|--|----|
| AVANT-PROPOS | 5 |
| EXAMEN DES ARTICLES | 11 |
| • <i>Article 1^{er} ter</i> Habilitation à prendre par ordonnance les dispositions nécessaires pour transposer certaines dispositions du code de la santé publique relatives aux médicaments à Mayotte, Saint-Pierre-et-Miquelon, aux Terres australes et antarctiques françaises, aux îles Wallis-et-Futuna, en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française | 11 |
| • <i>Article 5 (art. L. 1123-12 et L. 5311-1 du code de la santé publique)</i> Compétences de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en matière de recherches biomédicales | 12 |
| • <i>Article 6 (art. L. 4211-2 du code de la santé publique)</i> Conditions de collecte, de destruction et de redistribution à des fins humanitaires des médicaments non utilisés | 14 |
| • <i>Article 7 (art. L. 5121-1, L. 5125-1 et L. 5125-32 du code de la santé publique)</i> Compétences des officines en matière de préparations pharmaceutiques | 16 |
| • <i>Article 8 (art. L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale)</i> Application de sanctions en cas de non-réalisation d'une étude post-AMM | 18 |
| • <i>Article 9 (art. L. 165-5 du code de la sécurité sociale)</i> Déclaration des produits et prestations remboursables | 19 |
| TRAVAUX DE LA COMMISSION | 21 |
| TABLEAU COMPARATIF | 25 |

Mesdames, Messieurs,

Dotées de compétences élargies dans le domaine de la santé depuis le traité de Maastricht de 1992, les autorités européennes ont pris l'initiative de développer une législation pharmaceutique commune à l'ensemble des pays de l'Union.

Une étape importante a été franchie au début des années 2000 avec l'adoption d'un « paquet médicament » composé d'un règlement et de plusieurs directives. Cette réforme avait pour objectif d'adapter la législation européenne aux défis posés par l'arrivée de nouveaux médicaments innovants, mais également de répondre aux inquiétudes exprimées par les patients à la suite de l'affaire du Vioxx.

Le règlement 726/2004 et la directive 2004/27/CE du 31 mars 2004, deux textes qui modifient profondément le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, constituent l'élément central de cette réforme.

Mais plusieurs autres directives sont intervenues dans des domaines très divers - normes de qualité et de sécurité pour le sang humain (directive 2002/98/CE), produits cosmétiques (directive 2003/15/CE), normes de qualité et de sécurité des tissus et cellules humains (directive 2004/23/CE), médicaments traditionnels à base de plantes (directive 2004/24/CE) et médicaments vétérinaires (directive 2004/28/CE) - afin de tenir compte de l'évolution du marché des produits de santé.

Pour être applicables, ces textes doivent faire l'objet d'une transposition en droit interne dans chacun des pays de l'Union.

Or, dans le cas de la France, si la directive 2004/27/CE du 31 mars 2004 a bien été transposée par la loi n° 2007-248 du 27 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament, les cinq autres directives ne l'avaient toujours pas été au 1^{er} janvier 2007, alors que les dates limites pour procéder à cette opération étaient fixées au 30 octobre 2005.

Afin d'éviter d'être condamné par la Cour de justice des communautés européennes, le Gouvernement a donc fait le choix de transposer le contenu de ces directives par voie d'ordonnance et une habilitation a été accordée par la loi du 26 février 2007 précitée.

Cette habilitation a donné lieu à la publication de l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament.

Examiné par le Sénat en première lecture en octobre 2007, le présent projet de loi a pour principal objet d'autoriser la ratification de cette ordonnance.

Par ailleurs, la rédaction de l'intégralité des textes nécessaires à la transposition n'ayant pas pu être achevée dans les délais impartis, **le Gouvernement a sollicité, à l'occasion de l'examen du texte, une nouvelle habilitation pour deux catégories de mesures :**

- d'une part, pour achever la transposition de la directive n° 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains ;

- d'autre part, pour harmoniser et compléter les dispositions pénales relatives aux médicaments et dispositifs médicaux à usage humain ainsi qu'aux médicaments vétérinaires.

Cette demande s'inscrit dans le prolongement de l'habilitation initiale. Si en droit, il s'agit bien d'une nouvelle demande d'habilitation, dans les faits, elle consiste seulement à accorder un délai supplémentaire au Gouvernement afin de lui permettre de mener à bien les travaux engagés.

Ces dispositions qui figurent à l'article 1^{er} bis, du présent projet de loi ont été adoptées par le Sénat en première lecture puis ont fait l'objet d'un vote conforme à l'Assemblée nationale. Elles ne seront donc pas examinées à l'occasion de la deuxième lecture de ce texte par le Sénat, tout comme les articles 1, 2, 3 et 4 qui autorisent la ratification de l'ordonnance et précisent sa rédaction.

*

* *

Parmi les dispositions restant en discussion, deux catégories peuvent être distinguées : les mesures pour lesquelles l'Assemblée nationale a adopté des amendements de précision dans le texte et les mesures nouvelles, c'est-à-dire les quatre articles additionnels insérés dans le texte à l'initiative du Gouvernement.

Relèvent de la première catégorie :

- le report de délai relatif aux missions de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps). Lors de l'examen du texte en première lecture, le Sénat avait adopté un article additionnel visant à transférer à l'agence les compétences détenues par le ministre chargé de la santé en matière de recherches biomédicales dans le but de créer un guichet unique pour les promoteurs. Le principe de ce transfert de compétences a été approuvé par l'Assemblée nationale. Mais compte tenu du calendrier d'examen de ce texte, inscrit par le Gouvernement à l'ordre du jour du Sénat lors de la session extraordinaire de septembre 2007, puis à celui de l'Assemblée nationale en février 2008, il est désormais nécessaire de modifier la date d'entrée initialement retenue. En conséquence, la mise en œuvre de cette disposition a été repoussée du 1^{er} avril au 1^{er} juin 2008 ;

- le report des délais pour la distribution et la destruction des médicaments non utilisés (MNU). L'article 32 de la loi du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament avait prévu que ces nouvelles dispositions législatives s'appliqueront dix-huit mois après la publication de cette loi, soit à compter du mois de septembre 2008.

Toutefois, lors de l'examen du présent projet de loi en première lecture, le Sénat, avec l'accord du Gouvernement, avait prolongé cette période transitoire de dix-huit mois, soit jusqu'au second semestre 2009. Cette décision était motivée par les difficultés rencontrées par les ONG pour trouver de nouvelles sources d'approvisionnement.

Depuis le mois d'octobre dernier, la situation a évolué et, comme l'a précisé la ministre devant l'Assemblée nationale, il est possible de réduire cette période transitoire, dont le terme sera désormais ramené au 31 décembre 2008.

Au regard des éléments nouveaux fournis par le Gouvernement, il est donc pertinent d'adopter l'ensemble des modifications de calendrier proposées par l'Assemblée nationale.

Relèvent de la seconde catégorie les quatre mesures nouvelles adoptées par l'Assemblée nationale lors de l'examen du texte en première lecture (articles 1^{er} ter, 7, 8 et 9).

- Tout d'abord, une habilitation supplémentaire a été accordée au Gouvernement lors de l'examen du texte à l'Assemblée nationale. Elle vise à autoriser le Gouvernement à prendre par ordonnance les mesures nécessaires à l'extension des dispositions de la directive 2004/27/CE et de l'ordonnance du 26 avril 2007 à certains territoires ultramarins. Une telle procédure est devenue courante pour adapter la législation sanitaire et sociale en tenant compte de la spécificité de ces territoires.

Une première habilitation avait été accordée en ce sens par l'article 40 de la loi du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament. Le Gouvernement souhaite disposer d'un délai supplémentaire pour mener à son terme la rédaction de cette ordonnance.

- Ensuite, le présent projet de loi propose de redéfinir les conditions dans lesquelles les pharmaciens d'officine peuvent réaliser des préparations magistrales. La nécessité de redéfinir le statut de ces préparations résulte de la survenance d'intoxications dues à des préparations à base d'extraits thyroïdiens réalisées par une pharmacie parisienne en 2006. Il convient de souligner que cette révision n'est pas imposée par le droit européen car les différentes préparations artisanales (officinales, magistrales et hospitalières) n'entrent pas dans le champ des compétences communautaires.

Cet article additionnel précise et renforce les conditions dans lesquelles les pharmaciens d'officine peuvent recourir à la sous-traitance pour l'exécution des préparations magistrales. Il prévoit même que certaines préparations, dont la liste sera fixée par décret, ne pourront être réalisées que dans des établissements agréés par l'Afssaps.

- Enfin, l'Assemblée nationale a adopté deux articles additionnels qui reprennent des dispositions adoptées dans le cadre de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2008 mais censurées par le Conseil constitutionnel. Ce dernier a considéré que ces dispositions, dénuées d'effets sur les dépenses des régimes obligatoires, ne relèvent pas des mesures prises au titre de la gestion du risque et qu'en conséquence « *elles doivent être déclarées non conformes à la Constitution comme étrangères au domaine des lois de financement de la sécurité sociale* ».

Le premier de ces articles est relatif aux études post-autorisation de mise sur le marché (AMM). Il complète les mesures insérées par le Sénat dans la loi de financement de la sécurité sociale pour 2007 et qui confie au comité économique des produits de santé (Ceps) la détermination des conditions dans lesquelles sont effectuées ces études. Il prévoit donc des sanctions financières applicables aux entreprises pharmaceutiques en cas de non-réalisation d'une telle étude.

Le second article concerne la régulation des dispositifs médicaux et notamment les conditions de leur prise en charge par l'assurance maladie. A l'heure actuelle, leur remboursement est subordonné à une inscription sur une liste établie par la commission de l'évaluation des produits (CEPP) rattachée à la Haute Autorité de santé. Le Gouvernement souhaite soumettre tous les dispositifs médicaux à l'avis de la CEPP alors qu'aujourd'hui, seuls les produits princeps sont soumis à cette obligation. En outre, tout manquement à ces règles sera passible d'une sanction financière.

*

* *

Les six articles restant en navette vont à l'évidence au-delà de la simple ratification de l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament. Toutefois, les modifications apportées par l'Assemblée nationale en première lecture, et notamment l'adjonction de deux articles précédemment adoptés mais censurés par le Conseil constitutionnel, ne semblent pas dépourvues de tout lien avec les dispositions figurant dans le projet de loi initial.

Il convient d'ailleurs de rappeler que dans sa décision n° 2007-546 DC du 27 janvier 2007 relative à la loi ratifiant l'ordonnance n° 2005-1040 du 26 août 2005 relative à l'organisation de certaines professions de santé et à la répression de l'usurpation de titre et de l'exercice illégal de ces professions, le Conseil constitutionnel n'avait pas sanctionné l'introduction de mesures autres que l'article de ratification, et notamment l'insertion, à l'initiative du Gouvernement, de mesures figurant dans la loi de financement de la sécurité sociale pour 2007 censurées par le Conseil constitutionnel également pour des raisons de procédure parlementaire (respect du droit de priorité de l'Assemblée nationale).

Au total, l'ensemble forme un tout homogène, centré sur la transposition des directives européennes en matière de produits de santé, le renforcement des règles de sécurité relatives à ces produits ainsi que la régulation des modalités de prise en charge des dispositifs médicaux qui constituent un sous-ensemble de produits de santé.

Pour ces motifs, votre commission vous propose d'adopter ce texte sans modification.

EXAMEN DES ARTICLES

Article 1^{er} ter

Habilitation à prendre par ordonnance les dispositions nécessaires pour transposer certaines dispositions du code de la santé publique relatives aux médicaments à Mayotte, Saint-Pierre-et-Miquelon, aux Terres australes et antarctiques françaises, aux îles Wallis-et-Futuna, en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, autorise le Gouvernement à prendre par ordonnance des mesures d'extension ou d'adaptation de la législation relative aux produits de santé à certaines collectivités ultramarines.

I - Le dispositif proposé par l'Assemblée nationale

L'article 40 de la loi n° 2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire autorisait le Gouvernement à prendre par ordonnance les mesures nécessaires à l'extension à Mayotte, Saint-Pierre-et-Miquelon, aux Terres australes et antarctiques françaises, aux îles Wallis-et-Futuna et, en tant qu'elles relèvent des compétences de l'Etat, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française, de certaines dispositions relatives aux produits de santé issues du droit communautaire.

Il s'agit essentiellement d'appliquer dans ces territoires certains des éléments contenus dans la loi n° 2007-248 précitée. Cette habilitation, délivrée pour une durée de douze mois, a pris fin le 27 février dernier.

Le Gouvernement n'ayant pu mener à bien, dans les délais impartis, la rédaction des ordonnances prévues à l'occasion de la précédente habilitation, il sollicite un nouveau délai de dix mois pour achever ce travail.

Il saisit l'occasion de cette nouvelle demande pour étendre le périmètre de l'habilitation et y inclure l'application de l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament.

II - La position de votre commission

Votre commission souligne que le recours aux ordonnances pour étendre aux collectivités visées par le présent article les dispositions relatives à la législation sanitaire est désormais une pratique courante. On peut citer, à titre d'exemple, l'ordonnance n° 2005-56 du 26 janvier 2005 relative à l'extension et à l'adaptation du droit de la santé et de la sécurité sociale dans les départements d'outre-mer, à Mayotte et aux îles Wallis-et-Futuna.

Cette procédure s'explique par la spécificité des situations locales et la nécessité d'adapter la réglementation en vigueur en fonction de l'organisation et des besoins sanitaires de chacune de ces collectivités.

Votre commission rappelle par ailleurs que les mesures que le Gouvernement envisage de prendre dans ce cadre sont essentiellement de nature technique et ne posent pas de difficultés particulières.

Elle vous propose d'adopter cet article sans modification.

Article 5

(art. L. 1123-12 et L. 5311-1 du code de la santé publique)

Compétences de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en matière de recherches biomédicales

Objet : Cet article prévoit de transférer à l'Afssaps les missions incombant actuellement au ministre chargé de la santé en matière de recherches biomédicales.

I - Le dispositif proposé

Les règles relatives aux recherches biomédicales, et notamment à la délivrance par l'autorité compétente d'une autorisation préalable à ces recherches, sont fixées par la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.

Selon la nature des recherches, cette autorisation est accordée soit par l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), soit par le ministre chargé de la santé.

L'Afssaps est compétente pour contrôler l'application de la réglementation relative aux activités et produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, c'est-à-dire à l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'importation, à l'exportation, à la distribution, au conditionnement, à la conservation et à la mise sur le marché des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique.

Le ministre chargé de la santé délivre les autorisations pour toutes les recherches qui ne relèvent pas de la compétence de l'Afssaps ; il exerce une compétence par défaut.

Le présent article vise à transférer le rôle d'autorité compétente en matière de recherches biomédicales exercée par le ministre chargé de la santé à l'Afssaps. Il propose ainsi de créer un guichet unique pour les promoteurs en confiant à l'agence l'intégralité de cette mission de contrôle.

Cette solution permet de rationaliser l'encadrement de la recherche biomédicale puisque l'Afssaps est déjà chargée de percevoir la taxe correspondant à la demande d'autorisation faite à l'autorité compétente, que cette dernière soit l'agence ou le ministère.

Par cohérence, la nouvelle rédaction permet de transférer au directeur général de l'agence les compétences du ministre chargé de la santé en matière d'élaboration des recommandations de bonne pratique.

A l'issue de la première lecture de ce texte, achevée au Sénat le 17 octobre 2007, ces dispositions devaient entrer en vigueur le 1^{er} avril 2008.

II - Les modifications apportées par l'Assemblée nationale

Sur proposition du Gouvernement et en raison du retard pris par l'examen du texte, l'Assemblée nationale a reporté de deux mois l'entrée en vigueur du présent article, qui est désormais fixée au 1^{er} juin 2008.

III - La position de votre commission

Votre commission approuve le renforcement des compétences de l'Afssaps en matière de recherche biomédicale, démarche qui répond à un souci de simplification administrative.

Une autre option aurait pu consister à transférer cette compétence à l'agence de biomédecine. Interrogée, lors de l'examen du présent texte par l'Assemblée nationale, sur les raisons du choix de l'Afssaps, Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la santé, de la jeunesse et des sports, a précisé qu'il ne lui semblait pas opportun pour l'instant de transférer à l'agence de biomédecine les compétences détenues par le ministre chargé de la santé, car cette agence « *a des missions et des compétences spécifiques qui ne correspondent pas à ce type de recherche* ».

La question de la répartition des compétences étant clarifiée, votre commission constate que les retards pris par l'examen de ce texte, présenté en commission quatre jours avant la date prévue pour l'entrée en vigueur de ces mesures, rendent ce report indispensable.

Elle vous propose donc d'adopter cet article sans modification.

Article 6

(art. L. 4211-2 du code de la santé publique)

**Conditions de collecte, de destruction et de redistribution
à des fins humanitaires des médicaments non utilisés**

Objet : Cet article précise la réglementation relative à la collecte des médicaments non utilisés, à leur distribution aux populations démunies ou leur destruction.

I - Le dispositif proposé

L'article 32 de la loi n° 2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament a réformé les règles relatives à la collecte, à la redistribution à des fins humanitaires ou à la destruction des médicaments non utilisés (MNU).

Cette évolution de la législation était justifiée par la nécessité de renforcer la qualité et la traçabilité des produits de santé redistribués aux populations les plus démunies dans le cadre d'opérations humanitaires, notamment à l'étranger. En effet, ces médicaments ne présentent pas des garanties suffisantes en termes de sécurité sanitaire. Le recours à de tels produits peut même être considéré comme contraire aux objectifs de transparence du circuit des médicaments posés par l'article L. 5121-5 du code de la santé publique qui dispose que la « *dispensation des médicaments doit être réalisée en conformité avec les bonnes pratiques* » dont l'objet est notamment de pouvoir assurer « *la traçabilité des médicaments* ».

Le ministre chargé de la santé a d'ailleurs précisé, à l'occasion de ce débat, que la France était le seul pays européen ayant recours aux médicaments non utilisés dans le programme d'aide internationale.

Si cette évolution du dispositif a reçu l'approbation du ministère des affaires étrangères et de l'organisation mondiale de la santé (OMS), elle est contestée par les ONG qui souhaitent pouvoir poursuivre leurs actions.

Cette contestation porte essentiellement sur les modalités de mise en œuvre du nouveau dispositif.

En effet, l'interdiction totale de recours aux MNU ne doit intervenir qu'à l'issue d'une période transitoire, d'une durée maximale de dix-huit mois, afin de laisser aux associations le temps de rechercher de nouvelles sources d'approvisionnement. Au Sénat, Xavier Bertrand, alors ministre de la santé et des solidarités, avait indiqué que les entreprises pharmaceutiques se sont engagées « *y compris par écrit, à poursuivre l'approvisionnement de ces associations en une quantité équivalente de médicaments à destination des pays concernés* » ; en cas de besoin, « *l'Etat s'engagerait à fournir au moins les quantités antérieurement données, voire davantage* ».

Toutefois, lors de l'examen du présent texte en première lecture, le Sénat avait modifié le dispositif tel que modifié en février 2007.

Cet aménagement portait sur trois points principaux :

- prolonger la période transitoire de dix-huit mois à compter de la publication de la présente loi, soit un allongement de presque sept mois de la période de transition initiale ;

- prévoir que les médicaments collectés seront détruits dans des conditions sécurisées ;

- préciser que les centres et structures disposant d'équipes mobiles de soins aux personnes en situation de précarité ou d'exclusion gérés par des organismes à but non lucratif, pourront délivrer, à titre gratuit, les médicaments nécessaires aux soins.

Ces modifications, notamment l'allongement de la période transitoire, avaient alors été dictées par le contexte et par les retards constatés pour la mise en œuvre de nouvelles filières d'approvisionnement des ONG, celles-ci semblant être dans l'impossibilité de poursuivre leurs activités à l'achèvement de la période transitoire initialement envisagée.

II - Les modifications apportées par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale a apporté six modifications à cet article, visant à :

- indiquer que la mise à la disposition de MNU à des organismes à but non lucratif ne peut être faite sous la responsabilité d'un pharmacien ;

- prévoir que l'agrément des organismes ayant recours à la distribution de MNU sera délivré par le ministre chargé de la santé ;

- ramener la date de l'entrée en vigueur de l'interdiction de redistribution des médicaments au 31 décembre 2008 ;

- indiquer que les médicaments délivrés à titre gratuit par les organismes disposant d'équipes mobiles de soins aux personnes en situation de précarité ou d'exclusion, le sont sous la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien ;

- soumettre l'activité des organismes disposant d'équipes mobiles de soins aux personnes en situation de précarité ou d'exclusion à une procédure de déclaration préalable auprès du représentant de l'Etat dans le département ;

- préciser les conditions d'application du présent article.

III - La position de votre commission

Le nouveau calendrier de période transitoire constitue la principale modification adoptée par l'Assemblée nationale.

Le raccourcissement de ce délai est justifié par l'état d'avancement des travaux du groupe chargé d'évaluer les besoins réels des ONG et les coûts financiers entraînés par la mise en place de nouveaux systèmes d'approvisionnement ; ce groupe est en effet en mesure de conclure ses travaux.

Devant l'Assemblée nationale, la ministre chargée de la santé a indiqué que le Gouvernement et les entreprises pharmaceutiques sont effectivement en passe d'apporter des réponses satisfaisantes aux besoins exprimés par les ONG.

Cette nouvelle réglementation sera en conséquence applicable à compter du 1^{er} janvier 2009, soit avec quatre mois de retard seulement par rapport au calendrier initialement prévu en février 2007.

La ministre a également précisé que plusieurs textes réglementaires sont en cours de rédaction sur le sujet, portant notamment sur l'organisation de la filière de collecte et de destruction de ces médicaments et sur les modalités d'une distribution sécurisée des médicaments à visée humanitaire.

Votre commission vous propose donc d'adopter cet article sans modification.

Article 7

(art. L. 5121-1, L. 5125-1 et L. 5125-32 du code de la santé publique)

Compétences des officines en matière de préparations pharmaceutiques

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, précise les modalités selon lesquelles les pharmacies d'officine peuvent réaliser des préparations magistrales.

I - Le dispositif proposé par l'Assemblée nationale

Depuis la loi n° 2007-148 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament, l'article L. 5121-1 du code de la santé publique définit les préparations magistrales comme des médicaments préparés extemporanément, c'est-à-dire immédiatement au vu de la prescription établie par le médecin.

L'exécution de cette préparation est effectuée au sein de la pharmacie à laquelle s'est adressé le patient, mais elle peut également être confiée à une autre officine. Dans un souci de sécurité sanitaire et afin de garantir la traçabilité de chaque préparation, la loi du 26 février 2007 a encadré les modalités de sous-traitance applicables aux préparations magistrales.

Celles-ci doivent être réalisées dans une officine autorisée par le préfet à exercer cette sous-traitance tandis qu'un contrat écrit doit être conclu entre le donneur d'ordre et le sous-traitant.

La liste des préparations pouvant faire l'objet d'une sous-traitance doit être fixée par décret en Conseil d'Etat.

Les **paragraphes I et II** proposent de renforcer les conditions dans lesquelles une préparation pharmaceutique pourra être sous-traitée :

- d'abord, l'exercice d'une activité de sous-traitance devra faire l'objet d'une autorisation préfectorale qui sera dorénavant délivrée après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales ;

- ensuite, pour certaines catégories de préparations, seuls les établissements autorisés par l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) pourront assurer la réalisation de ces préparations ;

- enfin, elles devront être réalisées dans le respect des bonnes pratiques définies par l'Afssaps.

Le présent article propose d'inscrire ces nouvelles dispositions au sein de l'article L. 5125-1 du code de la santé publique et de ne conserver dans la rédaction de l'article L. 5121-1 du même code que les éléments liés à la définition des préparations pharmaceutiques. Cette modification rédactionnelle est logique puisque l'article L. 5121-1 procède uniquement à l'énumération des différentes catégories de médicaments à usage humain sans évoquer les modalités de leur préparation.

Le **paragraphe III** prévoit que ces dispositions ne sont pas applicables aux préparations des médicaments radiopharmaceutiques qui demeurent interdites ainsi qu'aux préparations stériles et dangereuses qui restent soumises à l'octroi d'une licence spécifique délivrée par le préfet.

II - La position de votre commission

Votre commission approuve cette mesure dont l'objet est de renforcer la sécurité sanitaire des médicaments et de s'assurer du respect des contraintes environnementales.

Elle vous propose donc d'adopter cet article sans modification.

Article 8

(art. L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale)

Application de sanctions en cas de non-réalisation d'une étude post-AMM

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, prévoit que la non-réalisation des études post-AMM commandées par les autorités sanitaires est passible de sanction.

I - Le dispositif proposé par l'Assemblée nationale

La surveillance des médicaments après leur commercialisation constitue un enjeu majeur en termes de sécurité sanitaire. Le recours à des analyses postérieures à la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un produit de santé, dites études post-AMM, constitue le principal moyen dont disposent les pouvoirs publics pour développer une politique spécifique de gestion du risque.

A l'initiative du Sénat, la loi de financement de la sécurité sociale pour 2007 a prévu que le comité économique des produits de santé (Ceps), chargé de fixer le prix de vente des médicaments, détermine les conditions dans lesquelles sont menées ces études.

Cette mesure reprend les propositions faites par la mission d'information sur les conditions de mise sur le marché et de suivi des médicaments conduite par votre commission au cours de la session ordinaire 2005-2006¹ qui avait fait valoir que sur les 105 études commandées par les autorités sanitaires depuis 1997, seules 7 % avaient été menées à leur terme, tandis que 54 % d'entre elles n'avaient pas encore débuté. Selon des statistiques plus récentes, ce sont désormais 131 études qui sont en cours, sans que le nombre d'études achevées n'ait augmenté.

Le présent article propose, afin que ces études soient menées à bien, d'autoriser le Ceps à sanctionner les entreprises pharmaceutiques en cas de non-réalisation d'une étude commandée par les autorités sanitaires. Ces sanctions consisteront en une baisse du prix du médicament concerné.

II - La position de votre commission

Les dispositions du présent article reprennent celles de l'article 42 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2008 censuré par le Conseil constitutionnel pour des motifs techniques.

Votre commission avait approuvé ces dispositions à l'occasion de l'examen de ce texte. Elle réaffirme son souhait de voir adapter ces mesures susceptibles de favoriser la réalisation des études post-AMM et **vous propose d'adopter cet article sans modification.**

¹ *Rapport d'information sur les conditions de mise sur le marché et de suivi des médicaments, Marie-Thérèse Hermange et Anne-Marie Payet, n° 382, Sénat, (2005-2006).*

Article 9

(art. L. 165-5 du code de la sécurité sociale)

Déclaration des produits et prestations remboursables

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, vise à renforcer les obligations qui incombent aux fabricants et aux distributeurs de dispositifs médicaux.

I - Le dispositif proposé par l'Assemblée nationale

L'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale dispose que le remboursement des dispositifs médicaux à usage individuel est subordonné à leur inscription sur une liste des produits et prestations (LPP) établie par une commission *ad hoc*, la commission de l'évaluation des produits et prestations, rattachée à la Haute Autorité de santé (HAS).

La notion de dispositifs médicaux recouvre un ensemble hétéroclite de produits de santé tels que les lits médicaux, les fauteuils roulants, les simulateurs cardiaques, les pansements, les prothèses ou encore certains produits issus des tissus humains.

En 2006, les dépenses remboursées par l'assurance maladie au titre de la liste des produits et prestations s'élevaient à 4,2 milliards d'euros. Les dispositifs médicaux représentent certes un budget inférieur à celui des médicaments (20,3 milliards d'euros en 2006) mais, depuis plusieurs années, leur croissance est soutenue, 10 % en moyenne sur la période 2000-2006, contre 6 % pour les médicaments. Par ailleurs, 50 % de ces dépenses correspondent au remboursement de dispositifs liés au maintien à domicile.

Pour l'ensemble de la LPP, le taux moyen de remboursement par l'assurance maladie s'élève à 90 % en raison de la proportion importante de personnes souffrant d'affections de longue durée qui bénéficient de ces produits et prestations.

Les autorités sanitaires ont considéré que la législation en vigueur, qui repose sur le principe de la déclaration par les fabricants, ne suffit plus pour assurer la sécurité des patients et la régulation des dépenses.

En effet, l'obligation de déclaration des produits ne s'impose que pour les produits et prestations inscrits sous leur nom commercial. Aucune obligation n'est imposée aux produits génériques qui peuvent faire l'objet d'une auto-inscription de la part des fabricants.

Par ailleurs, l'obligation de déclaration des ventes prévue par l'article L. 165-5 du code de la sécurité sociale, dénuée de sanction, n'est pas respectée par les fabricants.

Le présent article propose de modifier les conditions d'accès aux remboursements des produits sous description générique et de mettre en œuvre de nouveaux mécanismes de régulation.

Désormais, tous les produits et prestations devront être soumis à l'avis de la commission de produits et prestations rattachée à la HAS.

Par ailleurs, une sanction financière est prévue en cas de défaut de déclaration du montant des ventes d'un produit. Le montant de la sanction ne pourra être supérieur à 5 % du chiffre d'affaires réalisé en France par le fabricant ou le distributeur pour le ou les produits considérés. Les Urssaf sont chargées du recouvrement de cette pénalité.

Ces dispositions s'appliqueront à compter du 1^{er} janvier 2009.

II - La position de votre commission

Ainsi que l'a rappelé la ministre chargée de la santé devant l'Assemblée nationale, la rédaction du présent article reprend les termes de l'article 58 de la loi n° 2007-1786 du 19 décembre 2007 de financement de la sécurité sociale pour 2008 censuré par le Conseil constitutionnel pour des raisons techniques.

Votre commission avait alors approuvé le renforcement du mode de régulation des produits et prestations. **Elle vous propose donc d'adopter cet article sans modification.**

TRAVAUX DE LA COMMISSION

Réunie le **mercredi 26 mars 2007**, sous la **présidence de M. Nicolas About, président**, la commission a procédé à l'**examen du rapport de M. Gilbert Barbier sur le projet de loi n° 198 (2007-2008)**, modifié par l'Assemblée nationale, ratifiant l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au **droit communautaire** dans le **domaine du médicament**.

M. Gilbert Barbier, rapporteur, a rappelé qu'un important travail de transposition en droit interne de la nouvelle législation européenne en matière de médicament est en cours. En raison du retard pris et afin d'éviter d'être condamné par la Cour de justice des communautés européennes, le Gouvernement a choisi de procéder par ordonnance. Le projet de loi prévoit donc la ratification de l'ordonnance du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament et propose un certain nombre de précisions sur la rédaction de cette ordonnance.

En première lecture au Sénat, une nouvelle habilitation a été accordée au Gouvernement, à sa demande, à la fois pour achever la transposition de la directive relative aux tissus et cellules humains et pour définir le régime de sanctions applicable en cas de non-respect de la réglementation relative aux médicaments humains et aux médicaments vétérinaires. **M. Gilbert Barbier, rapporteur**, a indiqué avoir reçu l'assurance du Gouvernement que les textes concernés seront prêts dans les prochaines semaines. L'ensemble de ces dispositions a fait l'objet d'un vote conforme à l'Assemblée nationale et n'est donc plus en navette.

En première lecture, l'Assemblée nationale a, à son tour, complété le projet de loi en apportant deux précisions et en adoptant quatre articles additionnels. Elle a d'abord repoussé du 1^{er} avril au 1^{er} juin 2008 l'entrée en vigueur du transfert à l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) des compétences détenues par le ministère de la santé en matière de recherches biomédicales. Elle a ensuite modifié une fois de plus la durée de la période transitoire concernant la mise en œuvre d'un nouveau mode de distribution et de destruction des médicaments non utilisés : compte tenu de l'avancée des travaux du groupe de travail constitué à cet effet, l'échéance peut désormais être ramenée au 31 décembre 2008. L'Assemblée nationale a, par ailleurs, allongé le délai autorisant le Gouvernement à

prendre par ordonnance les mesures nécessaires à l'extension de dispositions communautaires sociales à différents territoires d'outre-mer ; elle a redéfini les conditions dans lesquelles les pharmaciens d'officine peuvent réaliser des préparations magistrales afin de renforcer les conditions de recours à la sous-traitance pour ces préparations ; enfin, elle a adopté deux articles additionnels pour reprendre des dispositions adoptées en loi de financement de la sécurité sociale pour 2008 mais censurées par le Conseil constitutionnel en raison de leur caractère de cavalier social : le premier est relatif aux études post-AMM (autorisation de mise sur le marché), afin d'instituer des sanctions financières pour les entreprises pharmaceutiques qui ne réalisent pas les études prescrites par le comité économique des produits de santé ; le second renforce la régulation des dispositifs médicaux et notamment les conditions de leur prise en charge par l'assurance maladie.

***M. Gilbert Barbier, rapporteur,** a estimé que ces diverses dispositions, toutes relatives à la réglementation et à la régulation des médicaments et produits de santé, ne nécessitent pas de modification et peuvent donc être adoptées dans le texte de l'Assemblée nationale.*

***M. François Autain** s'est déclaré satisfait de la réduction par l'Assemblée nationale du délai adopté au Sénat concernant la procédure de traitement des médicaments non utilisés. Il a jugé sans grande portée la prorogation de quatre mois du délai de transposition de la directive relative aux cellules souches, dont le contenu pourra toujours être revu dans la future loi bioéthique. Enfin, il s'est interrogé sur les modalités d'application et sur l'efficacité de l'article 8 nouveau sur les études post-AMM. Il a souhaité savoir si elles seraient intégrées à l'accord-cadre avant 2010. Il a rappelé que les études prescrites dans le cadre d'un plan de gestion des risques ne sont pas concernées, ce qui rend aléatoire l'efficacité des dispositions adoptées pour un certain nombre de produits. Il aurait préféré que l'on établisse un lien entre les essais et la réinscription des produits.*

***M. Nicolas About, président,** a reconnu que les études post-AMM soulèvent deux questions : celle du délai d'application des mesures adoptées et celle de la sanction pour les études prescrites dans le cadre d'un plan de gestion des risques.*

***M. Gilbert Barbier, rapporteur,** a rappelé que la sanction principale en matière d'études post-AMM est la révision du prix, cette sanction économique étant particulièrement efficace. Il a fait valoir la difficulté de conduire des études sur une molécule plutôt que médicament par médicament, ce qui explique la situation particulière des plans de gestion des risques.*

***M. Nicolas About, président,** a insisté sur la nécessité d'interroger le ministre en séance sur l'applicabilité de la mesure nouvelle adoptée.*

M. François Autain a rappelé que le rapport de la mission d'information du Sénat sur le médicament avait proposé la création d'une enveloppe de crédits pour le financement des études post-AMM, aujourd'hui seulement financées par les laboratoires pharmaceutiques. Les données récemment publiées par la Cour des comptes, montrant que sur 137 études prescrites depuis 1997 seulement seize ont été réalisées, sont loin d'être encourageantes.

M. Gilbert Barbier, rapporteur, a indiqué que le ministère n'envisage pas de financer lui même ce type d'études en raison de leur coût très élevé. Celles-ci devraient d'ailleurs être conduites au niveau européen.

La commission a alors adopté le texte du projet de loi dans la version votée par l'Assemblée nationale.

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>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</p> | <p>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</p> | <p>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</p> | <p>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</p> |
| | Articles 1 ^{er} et 1 ^{er bis} | | | |
| | Conformes | | | |
| | | | <p>Article 1^{er ter} (<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^{er} 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^{er ter}</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>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>Le projet de loi portant ratification de cette ordonnance est déposé devant le Parlement au plus tard le dernier jour du deuxième mois suivant la publication de cette ordonnance.</p> | |
| Articles 2 à 4 | | | | |
| Conformes | | | | |
| <p>Code de la santé publique</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^{er} 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^{er} 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>« 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>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 ...</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">Loi n° 2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament</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>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>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>Code de la santé publique</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>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>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**

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^{er} janvier 2009.

**Propositions
de la commission**
