

Le 17 novembre 2011

*Commission des affaires sociales*

**Projet de loi de renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des  
produits de santé  
Nouvelle lecture (n°3881)**

**Amendements examinés par la Commission**

PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA  
SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES  
PRODUITS DE SANTÉ (N° 3881)

Amendement présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 1<sup>er</sup>

Rédiger ainsi l'article :

I. – Le titre V du livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'intitulé est ainsi rédigé : « Règles déontologiques et expertise sanitaire » ;

2° L'intitulé du chapitre I<sup>er</sup> est ainsi rédigé : « Liens d'intérêts et transparence » ;

3° L'article L. 1451-1 est ainsi rédigé :

« Art. L. 1451-1. – I. – Les membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, les membres des cabinets des ministres ainsi que les dirigeants, personnels de direction et d'encadrement et les membres des instances collégiales, des commissions, des groupes de travail et conseils des autorités et organismes mentionnés aux articles L. 1123-1, L. 1142-5, 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.

« Cette déclaration est remise à l'autorité compétente.

« 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, des établissements ou des organismes 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.



« Elle est rendue publique. Elle est actualisée à l'initiative de l'intéressé.

« Les présidents, les directeurs et les directeurs généraux des instances mentionnées aux articles L. 1142-22, L. 1222-1, L. 1313-1, L. 1413-2, L. 1415-2, L. 1417-1, L. 1418-1, 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 précitée et à l'article 13 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 précitée sont auditionnés par le Parlement avant leur nomination.

« Les personnes mentionnées au présent article ne peuvent prendre 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 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.

« II. – Sont également tenus d'établir la déclaration prévue au I, lors de leur prise de fonctions, les agents des autorités et des organismes mentionnés au même 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. » ;

4° Après l'article L. 1451-1, il est inséré un article L. 1451-1-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 1451-1-1. – Les séances des commissions, conseils et instances 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 de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale ou relevant du secret médical, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État. » ;

5° L'article L. 1451-2 est ainsi modifié :

a) À la première phrase du premier alinéa, les mots : « membres des commissions consultatives 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 » ;

b) Après la première phrase du second alinéa, est ajoutée une phrase ainsi rédigée :

« 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 et organismes mentionnés au I de l'article L. 1451-1. » ;

6° Le chapitre I<sup>er</sup> est complété par des articles L. 1451-3 et L. 1451-4 ainsi rédigés :

« *Art. L. 1451-3.* – Les conditions d'application 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, d'actualisation et de conservation sont fixées par décret en Conseil d'État.

« *Art. L. 1451-4.* – 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. » ;

7° Le chapitre II devient le chapitre IV et l'article L. 1452-1 devient l'article L. 1454-1 ;

8° Il est rétabli un chapitre II ainsi rédigé :

#### « *Chapitre II*

##### « *Expertise sanitaire*

« *Art. L. 1452-1 A.* – L'expertise sanitaire répond aux principes d'impartialité, de transparence, de pluralité et de contradictoire.

« *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 et des organismes mentionnés au I de 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 conflit 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. 1452-2.* – 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 collégiales des autorités et des organismes mentionnés au I de l'article L. 1451-1 sans être membres de ces commissions, conseils ou instances déposent au préalable une déclaration d'intérêts.

« 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. »

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 et les sixième et septième alinéas de l'article L. 5323-4 du code de la santé publique sont supprimés.

2. L'article L. 161-44 du code de la sécurité sociale est abrogé.

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 est supprimé.

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 sont supprimées.

### EXPOSÉ SOMMAIRE

Cette proposition de rédaction vise à rétablir le texte de l'Assemblée nationale, tout en conservant certaines dispositions adoptées au Sénat.

Le I a été conservé dans la rédaction issue du Sénat, y compris la référence aux liens indirects des proches de l'intéressé, ainsi que le fait que la déclaration d'intérêt doit remonter au moins 5 ans avant la prise de fonction. A également été conservée l'audition par le Parlement des dirigeants des instances sanitaires visées à l'article 1<sup>er</sup>.

En revanche, a été supprimée l'interdiction, peu pragmatique et excessive, pour tout dirigeant des autorités sanitaires, d'avoir eu des liens d'intérêts dans les trois ans qui précèdent son entrée en fonction. Est également supprimée la compétence de la commission de déontologie créée par la loi « Sapin » du 29 janvier 1993 en matière de centralisation des déclarations publiques d'intérêts et le contrôle du respect des secrets protégés par la loi par la commission d'accès aux documents administratifs (Cada).

Par ailleurs, il est proposé de revenir au texte de l'Assemblée nationale sur deux points : l'enregistrement intégral et la publicité des séances des commissions, conseils et instances collégiales d'expertise, dans le respect du secret médical et industriel, ainsi que la mise en place d'une charte de l'expertise sanitaire. Il est proposé de reprendre sur ce sujet la référence, introduite par le Sénat, à l'impartialité, à l'objectivité et l'indépendance de l'expertise.

PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA  
SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES  
PRODUITS DE SANTÉ (N° 3881)

Amendement présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

---

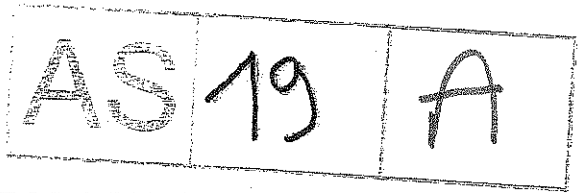
*Article 1<sup>er</sup> bis A*

Supprimer cet article

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet article a été adopté au Sénat, à l'initiative des membres du groupe communiste républicain et citoyen, avec avis favorable du rapporteur et défavorable du Gouvernement. Il prévoit la remise d'un rapport sur la création d'un corps d'experts internes au sein de la nouvelle agence.

Bien que favorable au développement de l'expertise interne au sein de la nouvelle agence, votre rapporteur juge ce rapport inutile et préconise sa suppression.



PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA  
SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES  
PRODUITS DE SANTÉ (N° 3881)

Amendement présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

---

*Article 1<sup>er</sup> bis*

Supprimer cet article

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet article tend à soumettre le choix, par le ministre, du président du conseil d'administration et du président du conseil scientifique de l'INCa à un appel à candidature préalable et à l'absence de tout lien d'intérêts entre les personnalités choisies et les entreprises dont l'activité entre dans le champ de compétences de l'institut, dans les trois ans qui précèdent la prise de fonction.

Votre rapporteur s'interroge sur le choix des sénateurs, qui s'est porté uniquement sur le président du conseil d'administration et le président du conseil scientifique de l'INCa, à l'exception des autres institutions visées à l'article 1<sup>er</sup>. De plus, cette disposition tendrait à priver cette institution de personnalités compétentes. Par conséquent, il propose la suppression de cet article.

PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA  
SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES  
PRODUITS DE SANTÉ (N° 3881)

Amendement présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 2

Rédiger ainsi cet article :

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 III ainsi rédigé :

« CHAPITRE III

« *Avantages consentis par les entreprises*

« Art. L. 1453-1. — I. — 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 publique l'existence des conventions qu'elles concluent avec :

« 1° Les professionnels de santé relevant de la quatrième partie du présent code ;

« 2° Les associations de professionnels de santé ;

« 3° Les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code ainsi que les associations et groupements les représentant ;

« 4° Les associations d'usagers du système de santé ;

« 5° Les établissements de santé relevant de la sixième partie du présent code ;

« 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 ;

« 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 ;

« 8° Les éditeurs de logiciels d'aide à la prescription et à la délivrance ;



« 9° Les personnes morales assurant la formation initiale des professionnels de santé mentionnés au 1° ou participant à cette formation.

« II. — La même obligation s'applique, au-delà d'un seuil fixé par décret, à tous les 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.

« 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. »

II. — L'article L. 4113-6 du même code est ainsi modifié :

1° À la première phrase du premier alinéa, après les mots : « le fait », sont insérés les mots : « pour les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code et » ;

1° *bis* À la même première phrase, après le mot : « livre », sont insérés les mots : « , ainsi que les associations les représentant, » ;

2° Le deuxième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Il ne s'applique pas également aux avantages prévus par conventions passées entre des étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code et des entreprises lorsque ces conventions ont pour objet des activités de recherche dans le cadre de la préparation d'un diplôme. » ;

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 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. »

## EXPOSÉ SOMMAIRE

Il est ici proposé de revenir à la rédaction issue de l'Assemblée nationale, à la fois plus complète et plus équilibrée, car elle prévoit notamment la publication du contenu intégral des conventions, l'interdiction aux entreprises de passer des conventions d'hospitalité avec les étudiants ou de leur octroyer des avantages et la soumission aux ordres professionnels des conventions avant leur application, qui paraît impraticable.

PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA  
SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES  
PRODUITS DE SANTÉ (N° 3881)

Amendement présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

---

*Article 3*

Aux alinéas 2 et 3, après le mot : « omettre », insérer le mot :  
« sciemment » ;

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Il est ici proposé de revenir au texte de l'Assemblée nationale, plus  
précis.

PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA  
SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES  
PRODUITS DE SANTÉ (N° 3881)

Amendement présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 3

Rédiger ainsi l'alinéa 3 :

« 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 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. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Il est ici proposé de revenir sur la rédaction adoptée par le Sénat sur les points suivants :

– le Sénat a remplacé l'amende de 45 000 euros, sanctionnant le fait pour une entreprise de ne pas publier les conventions signées avec les professionnels, par une pénalité égale à 10 % du chiffre d'affaires. Cette disposition est contraire au principe de proportionnalité des peines ;

– il est proposé de revenir, par coordination avec la rédaction proposée à l'article 2, sur la rédaction de l'alinéa 14, modifié par le Sénat. Le pragmatisme impose en effet de maintenir un seuil minimal pour la publication des conventions passées entre les entreprises et les professionnels.

AS	23	A
----	----	---

PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT  
DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET  
DES PRODUITS DE SANTÉ (N° 3881)

Amendement présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

—

*Article 4*

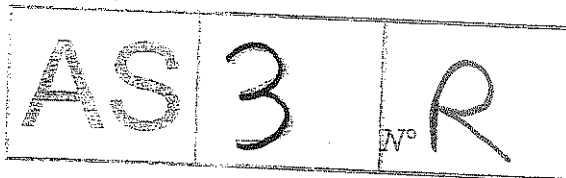
I. — À l'alinéa 3, substituer aux mots : « l'Agence française de sécurité des produits de santé », les mots : « l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » ;

II. — En conséquence, procéder à la même substitution dans l'ensemble de l'article.

EXPOSÉ SOMMAIRE

Il est proposé de revenir au texte de l'Assemblée nationale, afin de rétablir le changement de nom de la nouvelle agence, l'AFSSAPS étant associée par nos concitoyens à l'affaire du *Mediator*.

ART 4



ASSEMBLÉE NATIONALE

22 septembre 2011

PROJET DE LOI SUR LE RENFORCEMENT DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS  
DE SANTÉ N°8

Amendement n°

*Présenté par*

Jean Luc PREEL, Claude LETEURTRE, Olivier JARDE, Stéphane DEMILLY, Pascal BRINDEAU

Article 4

A l'alinéa 4, après les mots « l'évaluation », insérer les mots : « *de l'amélioration du service rendu,* ».

EXPOSÉ DES MOTIFS

Il est ici question de proposer de clarifier la gouvernance en opérant une fusion de la Commission de la transparence avec la commission de l'ANSM. L'amélioration du service médical rendu et les avantages bénéfiques-risques sont de même nature et font appel à des experts. En effet, comment juger du bénéfice si l'on ne prend pas en compte l'avantage du service médical rendu et réciproquement. La décision de mise sur le marché et de remboursement doit dépendre du rapport bénéfice risque et de l'amélioration du service médical rendu. Une seule commission serait donc à la fois plus logique et plus simple.

22 septembre 2011

PROJET DE LOI SUR LE RENFORCEMENT DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS  
DE SANTÉ N°8

Amendement n°

*Présenté par*

Jean Luc PREEL, Claude LETEURTRE, Olivier JARDE, Stéphane DEMILLY, Pascal  
BRINDEAU, Yvan LACHAUD et les députés du groupe Nouveau Centre

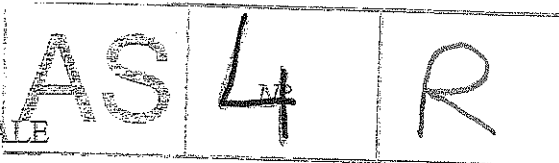
Article 4

A l'alinéa 4 après les mots : « *finalité cosmétique* »,

Insérer les mots : « *Cette évaluation s'effectue en comparaison avec les produits existants* ».

EXPOSÉ DES MOTIFS

L'évaluation doit se faire avec des comparateurs montrant l'amélioration du médicament par rapport à celui déjà existant au regard des bénéfices risques



22 septembre 2011

PROJET DE LOI SUR LE RENFORCEMENT DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ N°8

Amendement n°

Présenté par

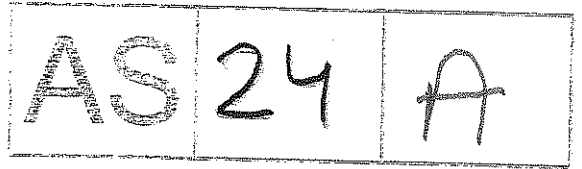
Jean Luc PREEL, Claude LETEURTRE, Olivier JARDE, Stéphane DEMILLY, Pascal BRINDEAU  
Yvan LACHAUD et les députés du groupe Nouveau Centre

Article 4

A la fin de l'alinéa 4, après les mots «des bénéfiques et des risques », insérer les mots : « tous les cinq ans en s'appuyant sur de nouvelles études ».

EXPOSÉ DES MOTIFS

La réévaluation par l'agence des bénéfiques-risques doit s'effectuer tous les cinq ans. Cet amendement vise à introduire une obligation, après la mise sur le marché, de réévaluation systématique des produits à finalité sanitaire. Bien souvent les risques liés à l'utilisation de certains produits surviennent après la mise sur le marché. Il est donc important que ceux-ci puissent être pris en compte, et signalés au regard d'une nouvelle évaluation. C'est à notre sens une procédure nécessaire au renforcement de la pharmacovigilance.



PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT  
DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET  
DES PRODUITS DE SANTÉ (N° 3881)

Amendement présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

---

*Article 4*

Supprimer l'alinéa 26

EXPOSÉ SOMMAIRE

Il est proposé de revenir au niveau des sanctions administratives fixées par l'Assemblée nationale, plus fidèles au principe de proportionnalité des peines.



AS	25	A
----	----	---

PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT  
DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET  
DES PRODUITS DE SANTÉ (N° 3881)

Amendement présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

---

*Article 4*

Supprimer l'alinéa 51

EXPOSÉ SOMMAIRE

Il est proposé de revenir au niveau des sanctions administratives fixées par l'Assemblée nationale, plus fidèles au principe de proportionnalité des peines.

PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA  
SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES  
PRODUITS DE SANTÉ (N° 3881)

Amendement présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

---

*Article 4 bis A*

Supprimer cet article

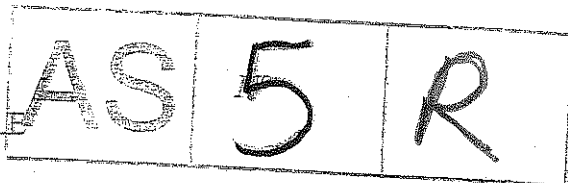
EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet article a été introduit au Sénat. Il vise à créer un observatoire national des prescriptions et consommations des médicaments, rassemblant les informations relatives aux prescriptions et analyse les déterminants médicaux, sociaux, culturels et promotionnels de la prescription. Cet observatoire remettrait annuellement aux ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale un rapport faisant état de ses travaux.

La fonction de cet observatoire sera remplie par le portail du médicament, qui devrait être opérationnel dans le courant de l'année 2012. Il est donc proposé de supprimer cet article.

ART 5

ASSEMBLÉE NATIONALE



22 septembre 2011

PROJET DE LOI SUR LE RENFORCEMENT DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS  
DE SANTÉ N°8

Amendement n°

*Présenté par*

Jean Luc PREEL, Claude LETEURTRE, Olivier JARDE, Stéphane DEMILLY, Pascal BRINDEAU

Article 5

Après l'alinéa 5, ajouter un alinéa ainsi rédigé:

« ~~f~~ des représentants des assurances complémentaires ».

3<sup>o</sup> bis

EXPOSÉ DES MOTIFS

L'UNOCAM est le partenaire de l'UNCAM pour assurer le remboursement des patients, il est donc logique qu'elle participe au Conseil d'administration.

PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA  
SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES  
PRODUITS DE SANTÉ (N° 3881)

Amendement présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 5

Rédiger ainsi l'alinéa 8 :

« 6° Des représentants d'associations agréées au titre de l'article L. 1114-1 »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Il est proposé de rétablir le texte adopté par l'Assemblée nationale.

En effet, d'une part, il est inutile d'ajouter au conseil d'administration des représentants des victimes d'accidents médicaux, ces derniers étant déjà visés par la rédaction de l'article. D'autre part, le fait de restreindre les associations de patients à celles qui ne reçoivent aucune subvention ou avantages des entreprises pharmaceutiques. L'adoption de cette mesure aboutirait en effet à exclure la quasi-totalité des associations de patient du conseil d'administration de la nouvelle agence. De plus, cette disposition créer une inégalité de traitement, entre les professionnels de santé, dont on ne requiert pas l'absence de lien d'intérêt avec l'industrie, et les associations de patients.

Cette rédaction maintient par ailleurs la suppression des représentants de l'industrie pharmaceutique au sein du conseil d'administration de la nouvelle agence, la publicité des travaux de l'agence et la limitation de la durée du mandat de son directeur général.

PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA  
SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES  
PRODUITS DE SANTÉ (N° 3881)

Amendement présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 5

Rédiger ainsi les alinéas 15 à 24 :

« II. — Le titre II du livre III de la cinquième partie du même code est complété par un chapitre IV ainsi rédigé :

« CHAPITRE IV

« Commissions

« Art. L. 5324-1. — L'agence rend publiques 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 industrielle ou commerciale ou relevant du secret médical, des réunions des commissions, des comités et des instances collégiales d'expertise mentionnés au I de l'article L. 1451-1, dont les avis fondent une décision administrative.

« Les modalités d'application du premier alinéa et notamment les conditions de la publicité sont fixées par décret en Conseil d'État. »

III. — L'article L. 1413-8 du même code est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « composé dans les conditions prévues à l'article L. 5322-1 » sont supprimés ;

2° Après le premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Le conseil d'administration comprend, outre son président, pour moitié des représentants de 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. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Il est proposé de rétablir les conditions de publicité des travaux de la nouvelle agence tels que fixés par l'Assemblée nationale.

Projet de loi n° 3881 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et  
des produits de santé

AS	15	A
----	----	---

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article 5 bis

A l'alinéa 2, supprimer les mots :

I. « La haute autorité de santé en liaison avec l'agence <sup>natérale</sup> ~~française~~ de sécurité des produits de santé... » et remplacer par les mots :

« l'Agence ~~française~~ de sécurité des produits de santé en liaison avec La Haute <sup>des médicaments et</sup> Autorité de santé ... » ← *idem*

II. Après les mots : « scientifiques sur les... », supprimer les mots : « maladies et leurs... ».

III. Après le mot : « consultable », ajouter les mots : « et téléchargeable »

EXPOSE DES MOTIFS :

Cet amendement vise à améliorer cet article issu d'un amendement adopté à l'assemblée à l'initiative de notre groupe.

Il convient de confier l'élaboration de cette base de donnée en premier lieu à l'AFSSAPS.

Il faut également supprimer le mot « maladies », et enfin aussi de préciser que cette base est téléchargeable, car il faut une base et non un portail internet.

PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA  
SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES  
PRODUITS DE SANTÉ (N° 3881)

Amendement présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

---

*Article 5 bis*

À l'alinéa 2, après les mots : « caisse d'assurance maladie, » insérer les mots : « sous l'égide du ministère chargé de la santé, » et après les mots : « consultable gratuitement », insérer les mots « sur le site internet du ministère chargé de la santé ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Il est précisé que la mise en œuvre de la base de données s'effectue sous l'autorité du ministre en charge de la santé.

AS	30	A
----	----	---

PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA  
SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES  
PRODUITS DE SANTÉ (N° 3881)

Amendement présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 5 bis

À l'alinéa 3, <sup>après</sup> le mot : « fixe », insérer les mots <sup>à</sup> « conditions  
d'application du présent article et notamment ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Amendement de coordination.



**PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA  
SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES  
PRODUITS DE SANTÉ (N° 3881)**

**Amendement présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

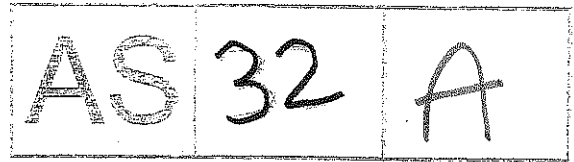
---

*Article 6*

À l'alinéa 3, substituer au mot : « doit », le mot : « peut », et aux mots : « l'Agence française de sécurité des produits de santé », les mots : « l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Il est proposé de maintenir la possibilité, pour le directeur de la nouvelle agence, de cibler les études post-AMM sur les médicaments qui présentent des risques de sécurité et d'efficacité.



PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA  
SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES  
PRODUITS DE SANTÉ (N° 3881)

Amendement présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

---

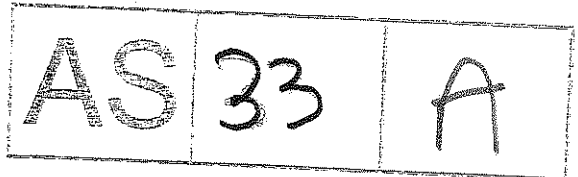
*Article 6*

Rédiger ainsi l'alinéa 6 :

« 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. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Il est proposé de revenir au texte de l'Assemblée nationale, plus précis et compatible avec le droit européen en vigueur.



PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA  
SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES  
PRODUITS DE SANTÉ (N° 3881)

Amendement présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

---

Article 6

Rédiger ainsi l'alinéa 7 :

« 3° Un suivi spécifique du risque, de ses complications et de sa prise en charge médico-sociale, au travers d'un registre de patients atteints, lorsque le médicament, bien que retiré, est susceptible de provoquer un effet indésirable grave. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Il est proposé de revenir sur l'obligation, introduite par le Sénat, pour toute entreprise pharmaceutique, d'opérer un suivi spécifique du risque, de ses complications et de sa prise en charge médicosociale, au travers d'un registre de patients atteints, lorsque le médicament, bien qu'autorisé, est susceptible de provoquer un effet indésirable grave. Cette précision est inutile, dans la mesure où la nouvelle agence peut exiger des entreprises des études post-autorisation en cas de doute sur l'efficacité ou la sécurité du médicament. L'application de cette mesure serait de plus d'une lourdeur excessive. En revanche, il serait opportun de mettre en place un tel registre de suivi des patients lorsque le médicament a été retiré du marché.

PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA  
SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES  
PRODUITS DE SANTÉ (N° 3881)

Amendement présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 7

Supprimer les trois derniers alinéas, *et les alinéas 9, 10 et 11*

EXPOSÉ SOMMAIRE

Il est ici proposé de revenir à la rédaction adoptée à l'Assemblée nationale sur trois points : la possibilité de saisine de la nouvelle agence par une associations, déjà satisfaite par le droit existant ; la réalisation d'études de pharmaco-épidémiologie en cas de retrait de l'AMM, prévue à l'article 6 ; l'application du principe de précaution au retrait ou à la suspension d'AMM, car ce principe général du droit s'applique sans qu'il soit besoin de l'inscrire dans ce projet de loi.

PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA  
SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES  
PRODUITS DE SANTÉ (N° 3881)

Amendement présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

—————

*Article 8*

Aux alinéas 2, 3 et 4, substituer aux mots : « l'Agence française de sécurité des produits de santé » les mots : « l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits DE SANTÉ »

EXPOSÉ SOMMAIRE

*Amendement de coordination*

PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA  
SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES  
PRODUITS DE SANTÉ (N° 3881)

Amendement présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

*Article 9 bis*

Rédiger ainsi cet article :

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 :

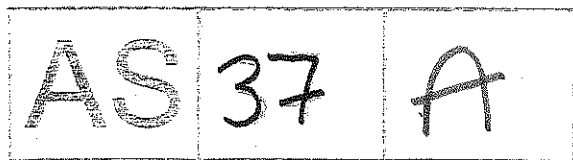
« La demande d'inscription d'un médicament sur cette liste est subordonnée à la réalisation d'essais cliniques contre des stratégies thérapeutiques, lorsqu'elles existent, dans des conditions définies par décret en Conseil d'État. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet article a été adopté à l'Assemblée nationale. Il prévoit que l'amélioration du service médical rendu, qui détermine les conditions de remboursement d'un médicament, doit être évaluée non pas en comparaison avec un placebo, mais avec les traitements existants. Le Sénat a modifié la rédaction de cet article, afin de prévoir que la demande d'inscription d'un médicament sur la liste des produits remboursés est subordonnée à la réalisation d'essais cliniques « contre comparateurs actifs présentant le meilleur niveau de service médical rendu », lorsqu'il en existe.

Cette rédaction pose problème. En effet, en dehors des cas où il n'existe pas d'alternative thérapeutique, comme c'est le cas pour les médicaments orphelins, ou les médicaments innovants, il existe d'autres cas dans lesquels la réalisation d'études comparatives n'est pas légitimement possible. Par exemple, si un médicament innovant arrive sur le marché peu après le comparateur, il ne peut matériellement pas engager une étude comparative qui pourrait durer des années, alors même que son apport thérapeutique pourrait être positif. Autre exemple, il existe des médicaments de niche pour lesquels il n'est pas possible de mener des essais cliniques comparatifs compte tenu de la taille de la population cible. Ce serait une perte de chance pour les patients. Il est donc proposé une rédaction qui prenne en compte ces cas précis.





PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA  
SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES  
PRODUITS DE SANTÉ (N° 3881)

Amendement présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

---

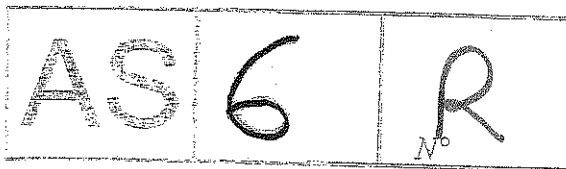
*Article 11*

1° À l'alinéa 7, supprimer le mot : « initial »

2° À l'alinéa 3, substituer aux mots : « l'Agence française de sécurité des produits de santé » les mots : « l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Il est ici proposé de reprendre le texte du Sénat, qui limite l'usage excessif des médicaments « hors AMM », tout en prenant en compte les spécificités des maladies rares, et de mieux informer les patients, en précisant que l'obligation d'information sur le « hors AMM » s'applique à tous les praticiens et non pas seulement au prescripteur initial.



ART II

ASSEMBLÉE NATIONALE

22 septembre 2011

PROJET DE LOI SUR LE RENFORCEMENT DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS  
DE SANTÉ N°8

Amendement n°

Présenté par

Jean Luc PREEL, Claude LETEURTRE, Olivier JARDE, Stéphane DEMILLY, Pascal BRINDEAU

Article 11

Après l'alinéa 12 insérer un alinéa ainsi rédigé :

« ~~A~~ A titre exceptionnel, cette disposition ne s'applique pas aux situations visées au 2° de l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique. Un décret précise les conditions d'application, relatives notamment à la durée, l'encadrement de cette exception ainsi que la liste des situations concernées. »

EXPOSÉ DES MOTIFS

L'expérience des protocoles temporaires de traitement, des référentiels de bon usage et des protocoles nationaux de soins a mis en évidence le fait que la généralisation de protocoles nationaux était un processus complexe et long, tant en raison du processus d'élaboration des documents que de la multitude des pathologies et situations cliniques à couvrir.

Un décret (décret 2008-1121 du 31 octobre relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale) a intégré cette réalité en permettant la prise en charge, par exception de certaines situations hors AMM pour lesquelles aucun référentiel officiel n'est encore publié mais qui présentent un intérêt majeur pour certains patients au regard de la littérature scientifique.

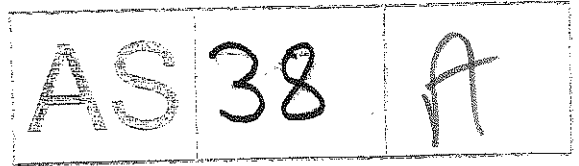
En l'état l'article 11 n'intègre pas ces situations d'exception (alinéa 10) et risque de rendre impossible, pour raison économique, l'accès à ces soins que le prescripteur, en l'absence d'alternative, juge indispensable, au regard des données acquises de la science pour améliorer ou stabiliser l'état clinique du patient.

Cet amendement vise donc à maintenir cette dérogation exceptionnelle et strictement encadrée pour la prise en charge de ces situations transitoires pour des produits traitant des pathologies graves et souvent rares, entre la présomption scientifique documentée par des publications ou des sociétés savantes, dans l'attente de la publication des AMM, PTT, PNDS ou des futures RTU correspondantes.

Sur le modèle du décret de 2008, un décret permettra de définir précisément les conditions que doit documenter le prescripteur pour que le patient puisse bénéficier de cette prise en charge



exceptionnelle (inscription dans le dossier médical, en faisant référence aux travaux des sociétés savantes ou aux publications des revues internationales à comité de lecture).



PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA  
SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES  
PRODUITS DE SANTÉ (N° 3881)

Amendement présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

*Article 12*

Rédiger ainsi cet article :

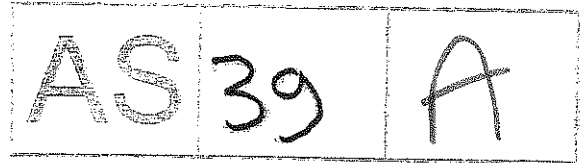
Après l'article L. 5121-1-1 du code de la santé publique, sont insérés des articles L. 5121-1-2 et L. 5121-1-3 ainsi rédigés :

« Art. L. 5121-1-2. — La prescription d'une spécialité pharmaceutique mentionne ses 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 la dénomination de fantaisie de la spécialité.

« Art. L. 5121-1-3. — 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 sanitaire du médicament et des produits de santé, de mettre à la disposition du public sur son site internet la désignation des principes actifs de ce médicament selon leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Il est proposé de rétablir le texte adopté à l'Assemblée nationale. Celui-ci prévoit en effet à la fois l'obligation de prescrire en dénomination commune internationale et la possibilité de mentionner le nom de fantaisie, pour ne pas déstabiliser certains patients, mais aussi pour prendre en compte les cas où la dénomination commune internationale n'existe pas, comme pour les vaccins.



PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA  
SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES  
PRODUITS DE SANTÉ (N° 3881)

Amendement présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

---

*Article 14*

À l'alinéa 2, substituer aux mots : « l'Agence française de sécurité des produits de santé » les mots : « l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Amendement de coordination

AS	40	A
----	----	---

PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA  
SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES  
PRODUITS DE SANTÉ (N° 3881)

Amendement présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

---

*Article 14 bis*

À l'alinéa 1, substituer aux mots : « l'Agence française de sécurité des produits de santé » les mots : « l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé »

EXPOSÉ SOMMAIRE

*Amendement de coordination*

AS	41	A
----	----	---

PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA  
SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES  
PRODUITS DE SANTÉ (N° 3881)

Amendement présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

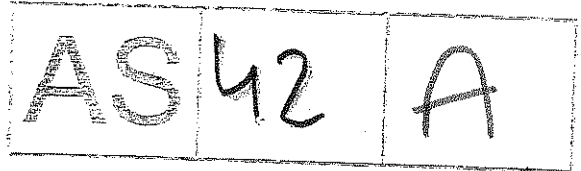
---

*Article 14 ter*

À l'alinéa 5, substituer aux mots : « l'Agence française de sécurité des produits de santé » les mots : « l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Amendement de coordination



PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA  
SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES  
PRODUITS DE SANTÉ (N° 3881)

Amendement présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 15

1° À l'alinéa 5, substituer aux mots : « pour une durée d'un an éventuellement renouvelable deux fois », les mots : « pour une durée limitée, éventuellement renouvelable » ;

2° À l'alinéa 6, supprimer les mots : « pour une pathologie identique » ;

3° Compléter l'alinéa 9 par les mots : « ou une demande d'essai clinique a été déposée » et au dixième alinéa, les mots « ou une demande d'essais cliniques » sont supprimés ;

4° À l'alinéa 13, supprimer les mots : « à court terme » ;

5° À l'alinéa 20, substituer au chiffre : « I » le chiffre : « II ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Les médicaments sous autorisations temporaires d'utilisation (ATU) nominatives peuvent traiter des maladies chroniques. En l'absence d'alternative thérapeutique et d'engagement du laboratoire, il convient de prévoir un renouvellement non limité sinon les traitements pourraient être interrompus. La durée de l'ATU relève donc de l'appréciation de l'agence. Il est proposé de modifier le cinquième alinéa en conséquence.

La rédaction du sixième alinéa doit être clarifiée, il est proposé à cette fin de supprimer la référence à une « pathologie identique ».

Il est proposé de modifier le neuvième et le dixième alinéa pour regrouper les dispositions sur les essais cliniques.

Le treizième alinéa est modifié pour rendre moins contraignant le dispositif.

Au vingtième alinéa, il est proposé de corriger une erreur de référence : le I du présent article ne concerne que l'utilisation des médicaments faisant l'objet d'ATU ; il convient de viser le II qui mentionne les autorisations.

22 septembre 2011

PROJET DE LOI SUR LE RENFORCEMENT DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS  
DE SANTÉ N°8

Amendement n°

Présenté par

Jean Luc PREEL, Claude LETEURTRE, Olivier JARDE, Stéphane DEMILLY, Pascal BRINDEAU

## Article 15

Après l'alinéa 14, ajouter un alinéa rédigé comme suit :

*2°bis*  
« *¶* Lorsque les données nécessaires au dépôt d'une demande d'autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au a) du I sont encore insuffisantes en l'état d'avancement des essais cliniques. Dans ce cas le titulaire des droits d'exploitation s'engage à déposer une demande d'autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au a) du I dès que ces données seront suffisantes. »

## EXPOSÉ DES MOTIFS

Il s'agit de garantir aux patients un accès aux traitements innovants dans les phases précoces de développement alors que toutes les données nécessaires à l'obtention d'une demande ATU de cohorte ne sont pas encore disponibles.

Le dispositif national des autorisations temporaires d'utilisation (ci-après ATU) permet de garantir pour les malades un accès précoce à l'innovation, une réponse au besoin thérapeutique, la qualité, la sécurité et l'équité d'accès.

S'il est nécessaire de faire évoluer le dispositif actuel, il convient cependant de conserver un accès précoce des patients à des innovations dans des pathologies graves sans alternative thérapeutique.

La nouvelle rédaction de l'article L. 5121-12 du Code de la Santé Publique proposée dans le projet de loi limite en réalité l'ATU nominative à des situations pathologiques engageant le pronostic vital à court terme. Dans les situations mettant en jeu le pronostic fonctionnel ou la rapidité de progression de la maladie, les patients ne pourraient pas bénéficier du dispositif d'ATU nominative, ce qui peut constituer une perte de chance pour le patient.

Cet amendement vise donc à ouvrir une nouvelle possibilité pour permettre l'accès des patients à des ATU nominatives lorsque toutes les données nécessaires à la constitution d'une telle demande ne sont pas toujours disponibles, notamment en phase précoce de développement. Cette possibilité doit cependant être subordonnée à l'engagement du titulaire de déposer les données nécessaires dès qu'elles sont disponibles.

AS	43	A
----	----	---

PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA  
SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES  
PRODUITS DE SANTÉ (N° 3881)

Amendement présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

---

*Article 16*

Aux alinéas 3 et 4, substituer aux mots : « l'Agence française de sécurité des produits de santé » les mots : « l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Amendement de coordination



AS	44	A
----	----	---

PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA  
SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES  
PRODUITS DE SANTÉ (N° 3881)

Proposition de rédaction présentée par M. Arnaud  
Robinet, rapporteur

---

*Article 17*

À l'alinéa 5, substituer aux mots : « l'Agence française de sécurité des produits de santé » les mots : « l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Amendement de coordination

ASSEMBLÉE NATIONALE

22 septembre 2011

PROJET DE LOI SUR LE RENFORCEMENT DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS  
DE SANTÉ N°8

Amendement n°

*Présenté par*

Jean Luc PREEL, Claude LETEURTRE, Olivier JARDE, Stéphane DEMILLY, Pascal BRINDEAU  
Yvan LACHAUD et les députés du groupe Nouveau Centre

Article 17

Après l'alinéa 5, insérer un nouvel alinéa ainsi rédigé :

*« Dans chaque région est mis en place un Comité régional de pharmacovigilance chargé de collecter les effets indésirables des produits de santé, de les étudier et de transmettre les informations au Directeur de l'Agence nationale ainsi qu'à l'entreprise concernée.*

*L'ARS veille au bon fonctionnement de ce comité régional de pharmacovigilance »*

EXPOSÉ DES MOTIFS

La mission sur le Médiateur a montré le rôle des Comités régionaux de pharmacovigilance mais a également démontré le manque de moyens pénalisant le fonctionnement de la pharmacovigilance. Il est nécessaire d'indiquer le rôle de l'ARS qui devrait veiller au bon fonctionnement de la pharmacovigilance régionale.

AS	45	A
----	----	---

PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA  
SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES  
PRODUITS DE SANTÉ (N° 3881)

Amendement présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

---

*Article 17 bis*

Supprimer cet article

EXPOSÉ SOMMAIRE

Il est proposé de revenir sur cet article, adopté par le Sénat, qui prévoit une réforme du régime de responsabilité des laboratoires du fait des produits défectueux. Cet article rompt l'équilibre que le Parlement avait trouvé en 1998 sur le sujet. Il est dès lors difficile de l'adopter sans aucune consultation ni étude préalable. Il est donc proposé de le supprimer.



Projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (n° 3881)

Amendement présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

---

*Article 17 ter*

Supprimer cet article

#### EXPOSÉ SOMMAIRE

Il est proposé de revenir sur l'article 17 *ter*, adopté par le Sénat, qui redéfinit la manifestation de l'effet indésirable accepté d'un produit de santé et assouplit les règles de preuve de la survenue d'un effet indésirable lié à un produit de santé. Sur le fond c'est intéressant, mais l'article ne fixe aucun critère précis pour juger de la présomption de causalité. En l'état, il est impossible de l'adopter.

AS	53	A
----	----	---

PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA  
SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES  
PRODUITS DE SANTÉ (N° 3881)

Amendement présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

*Article 18*

Rédiger ainsi le IV :

“IV. – Les troisième à avant-dernier alinéas de l'article L. 5122-6 du même code sont ainsi rédigés :

« 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.

« 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 :

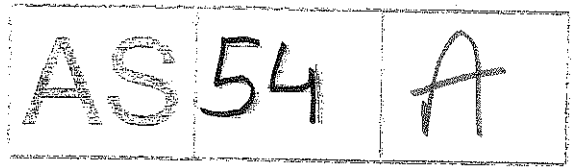
« 1° Ils figurent sur une liste de vaccins établie pour des motifs de santé publique par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du Haut Conseil de la santé publique ;

« 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 *in extenso*, 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. »”

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Cet amendement vise à rétablir le texte de l'Assemblée nationale. Il ne paraît pas en effet souhaitable d'aller jusqu'à une interdiction pure et simple des campagnes de publicité émanant des entreprises pharmaceutiques

en matière de vaccins. Cette interdiction pourrait avoir des effets contre-productifs en termes de prévention. Par ailleurs, cette publicité est déjà très encadrée dans le texte initial du projet de loi puisque la possibilité de campagnes non institutionnelles est réservée aux vaccins mentionnés sur une liste établie par arrêté ministériel.



PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA  
SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES  
PRODUITS DE SANTÉ (N° 3881)

Amendement présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

---

*Article 18*

Aux alinéas 5 et 10, substituer aux mots : « l'Agence française de sécurité des produits de santé » les mots : « l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Rétablissement du nom initial de l'agence.

ASSEMBLÉE NATIONALE

22 septembre 2011

PROJET DE LOI SUR LE RENFORCEMENT DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS  
DE SANTÉ N°8

Amendement n°

Présenté par

Jean Luc PREEL, Olivier JARDE, Claude LETEURTRE, Stéphane DEMILLY, Pascal BRINDEAU

Article 18

Remplacer l'alinéa <sup>6</sup>10 par un alinéa ainsi rédigé :

*« Ce visa est réputé acquis au terme d'un délai de 2 mois à compter de la réception du dossier de demande d'autorisation préalable par l'ANSM »*

Exposé des motifs

Il est nécessaire de prévoir des délais dans lesquels l'ANSM octroiera le visa, le silence de l'administration au terme de ce délai valant accord comme cela est le cas pour la publicité destinée au public



ASSEMBLÉE NATIONALE

22 septembre 2011

PROJET DE LOI SUR LE RENFORCEMENT DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS  
DE SANTÉ N°8

Amendement n°

Présenté par

Jean Luc PREEL, Olivier JARDE, Claude LETEURTRE, Stéphane DEMILLY, Pascal BRINDEAU

Article 18

Supprimer le VI de cet article soit les alinéas ~~15~~ et ~~16~~.

9 et 10

EXPOSÉ DES MOTIFS

L'information des professionnels de santé notamment sur des questions de sécurité sanitaire doit pouvoir avoir lieu à tout moment, ce qui n'est pas compatible avec la fixation a priori d'un calendrier ou de périodes déterminées.

AS	55	A
----	----	---

PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA  
SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES  
PRODUITS DE SANTÉ (N° 3881)

Amendement présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 18

~~L'alinéa 12, supprimer le VI.~~ *l'alinéa 12*

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à tirer les conséquences du maintien d'une autorisation encadrée des campagnes publicitaires des entreprises pour les vaccinations.

**PROJET DE LOI  
RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA SECURITE SANITAIRE DU MEDICAMENT ET  
DES PRODUITS DE SANTE**

**Proposition d'amendement  
de Guy LEFRAND**

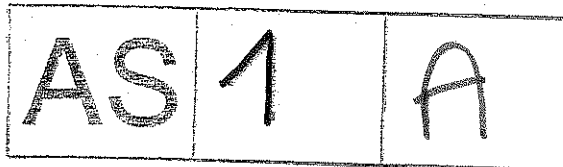
Article 19

À l'alinéa 1, après les mots :

« santé publique »,

insérer les mots :

« à l'exception des médicaments réservés à l'usage hospitalier et de ceux à prescription hospitalière initiale ou non, »



**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Retour au texte de l'Assemblée nationale, sous réserve d'une rectification rédactionnelle supprimant la référence à un article réglementaire, en ce qui concerne le champ de l'expérimentation de la visite collective à l'hôpital.

Le projet d'article 19 sur l'expérimentation d'une visite médicale collective hospitalière excluant les visites en face à face vise notamment des médicaments hospitaliers de prescription restreinte nécessitant un accompagnement spécifique régulier de chaque prescripteur. Ces restrictions de prescription s'expliquent par le maniement complexe de ces produits qui nécessitent une présentation initiale à l'équipe hospitalière et des mises à jour.

L'accompagnement des prescripteurs est assuré en partie par le délégué médical, qui outre - l'information sur les évolutions scientifiques, peut contribuer à :

- Informer sur les modifications d'AMM qui peuvent intervenir à plusieurs reprises au cours de l'année et dont le professionnel de santé doit être rapidement informé
- Expliquer régulièrement et en détail les spécificités de prescription et d'administration de ces produits complexes (ex formation à l'administration, prévention et gestion d'un risque de choc anaphylactique à l'administration) et répondre aux questions spécifiques à un cas rencontré.
- Dans le cadre des plans de gestion de risque (PGR) (obligatoire pour toutes les AMM européennes depuis 2005), participer à l'obligation faite au laboratoire de mettre en œuvre des actions d'information des professionnels de santé – voire des patients par leur intermédiaire- sur les effets secondaires du médicament et leur indiquer la conduite à tenir pour les prévenir et le gérer.
- Recueillir les effets secondaires (en moyenne 40% des remontées de pharmacovigilance sont faites par la visite médicale).

En outre, la suppression de cette modalité d'échange pénaliserait les prescripteurs isolés au sein de leur établissement. Pour certaines pathologies, souvent rares, et/ou dans les zones à faible densité démographique médicale, il peut parfois n'y avoir qu'un seul prescripteur spécialiste par établissement. La visite collective est ici inapplicable.

Pour toutes ces raisons, le présent amendement propose d'exclure de l'expérimentation de la visite médicale collective à l'hôpital les médicaments de Réserve Hospitalière, de Prescription Hospitalière et de Prescription Initiale Hospitalière.

22 septembre 2011

PROJET DE LOI SUR LE RENFORCEMENT DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS  
DE SANTÉ N°8

Amendement n°

*Présenté par*Jean Luc PREEL, Claude LETEURTRE, Olivier JARDE, Stéphane DEMILLY, Pascal BRINDEAU  
Yvan LACHAUD et les députés du groupe Nouveau Centre

## Article 19

A l'article 19 Alinéa 1 :

Après les mots : « *personne concernée* » ajouter les mots : « *cette information sera organisée au sein de la sous-commission « médicament » de la CME* »

## EXPOSÉ DES MOTIFS

Les médecins et chirurgiens sont peu disponibles. « Le temps médical est compté ». Tous ne sont pas intéressés par les mêmes thérapeutiques. Si le principe d'une visite collective est intéressant, sa mise en œuvre risque d'être compliquée. Une convention est prévue dans le texte. Sans doute serait-il intéressant de prévoir que cette information se fasse au niveau de la sous-commission médicament de la CME qui ferait un compte-rendu adressé à tous les praticiens.

Par ailleurs, les consultations, surtout privées, ne peuvent-elles être considérées comme pratique individuelle ?

PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA  
SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES  
PRODUITS DE SANTÉ (N° 3881)

Proposition de rédaction présentée par M. Arnaud Robinet,  
rapporteur

*Article 19*

Rédiger ainsi les alinéas 7 à 9 :

« 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 encontre. 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 pénalité est déterminée en fonction de la gravité du manquement constaté.

« 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 obligatoires de base d'assurance maladie selon les modalités prévues à l'article L. 162-37. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.

« Les règles et délais de procédure ainsi que les modes de calcul de la pénalité financière sont définis par décret en Conseil d'État. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à rétablir le texte de l'Assemblée nationale. En effet, la pénalité initialement prévue est déjà suffisamment dissuasive. Par ailleurs, des baisses de prix décidées à titre de sanctions nuiraient à la lisibilité des prix pour les patients et les prescripteurs.

AS	57	A
----	----	---

PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA  
SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES  
PRODUITS DE SANTÉ (N° 3881)

Amendement présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

---

*Article 19 bis*

Supprimer l'article.

EXPOSÉ SOMMAIRE

L'article 19 *bis* voté par le Sénat prévoit la remise d'un rapport sur la formation médicale initiale et continue. La rédaction d'un nouveau rapport ne paraît pas utile, d'autant moins au regard des évolutions récentes concernant les décrets sur le DPC (développement professionnel continu des médecins).

AS	58	A
----	----	---

**PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA  
SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES  
PRODUITS DE SANTÉ (N° 3881)**

**Amendement présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

---

*Article 20*

À l'alinéa 3, substituer aux mots : « l'Agence française de sécurité des produits de santé » les mots : « l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Rétablissement du nom initial de l'agence.

AS	59	A
----	----	---

PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA  
SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES  
PRODUITS DE SANTÉ (N° 3881)

Amendement présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

---

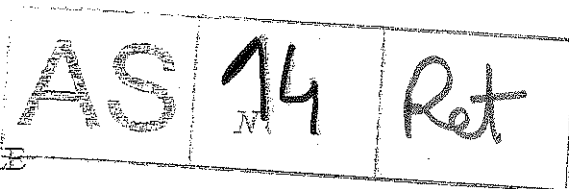
*Article 20 bis*

Supprimer l'article.

EXPOSÉ SOMMAIRE

Les dispositions de l'article 20 *bis* relèvent du champ de la loi de financement de la sécurité sociale. Elles ont d'ailleurs été adoptées dans ce cadre, dans une rédaction plus précise. Il convient donc de supprimer cet article.





22 septembre 2011

PROJET DE LOI SUR LE RENFORCEMENT DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS  
DE SANTÉ N°8

Article 21

Amendement n°

*Présenté par*

Jean Luc PREEL, Claude LETEURTRE, Olivier JARDE, Stéphane DEMILLY, Pascal BRINDEAU

A l'article 21 après l'alinéa 5 insérer un alinéa ainsi rédigé :

*« Seuls les logiciels d'aide à la prescription, mentionnant les dénominations communes internationales (DCI), comportant des informations en matière de service médical rendu et certifiés par la Haute Autorité de Santé peuvent être mis sur le marché. »*

Exposé des motifs

L'information des médecins en matière de prescription passe par différents outils et canaux. Parmi ces outils, on peut citer, les logiciels d'aide à la prescription, dont il convient d'améliorer la certification. Leur utilité est bien sûr liée à la mention des dénominations communes internationales (DCI) ainsi qu'aux informations contenues en matière de service médical rendu, d'amélioration du service médical rendu ou encore d'évaluations médico-économiques.

22 septembre 2011

## PROJET DE LOI SUR LE RENFORCEMENT DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ N°8

Amendement n°

*Présenté par*

Jean Luc PREEL, Claude LETEURTRE, Olivier JARDE, Stéphane DEMILLY, Pascal BRINDEAU

## Article 21

**II** *Qtd*Après l'alinéa 6, insérer un ~~article~~ ainsi rédigé :

« L'article L.162-17-1 du code de la sécurité sociale est complété par un dernier alinéa ainsi rédigé :

*-La prescription des médicaments s'effectue en DCI avec des logiciels de prescriptions mentionnant les indications, les interactions et les complications accrédités par la HAS.**-Un décret pris en Conseil d'Etat précisera les modalités d'application. »*

## EXPOSÉ DES MOTIFS

Aujourd'hui, en France, le taux de prescription en Dénomination Commune Internationale (DCI) sous le vrai nom du médicament par les médecins généralistes et spécialistes progresse (environ 10%).

La prescription en DCI est plus sûre, elle facilite l'identification d'un médicament, c'est-à-dire la substance active qu'il contient. Elle est lisible sous le nom commercial d'un produit et la repérer permet de diminuer les effets parfois graves liés à une méconnaissance des traitements utilisés.

Mise en place par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), elle offre l'avantage d'être commune aux pays du monde entier.

Elle permet, en outre, d'éviter les risques d'interactions médicamenteuses et d'allergies aux médicaments.

Cet amendement tend donc à généraliser la prescription en DCI à l'aide de logiciels. Ces logiciels doivent être certifiés par la Haute Autorité de Santé.

PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA  
SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES  
PRODUITS DE SANTÉ (N° 3881)

Proposition de rédaction présentée par M. Arnaud Robinet,  
rapporteur

*Article 22*

I. – À l'alinéa 4, après le mot : « impliquant », insérer le mot :  
« notamment ».

II. – En conséquence, à l'alinéa 6, après le mot : « impliquant »,  
insérer le mot : « notamment ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à préciser que le GIP peut mener des études de  
vigilance et d'épidémiologie impliquant « notamment » les produits  
mentionnés à l'article L. 5311-1. Ainsi, le GIP pourra mener des études  
impliquant d'autres techniques de prise en charge que les seules techniques  
médicamenteuses.

PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA  
SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES  
PRODUITS DE SANTÉ (N° 3881)

Proposition de rédaction présentée par M. Arnaud Robinet,  
rapporteur

*Article 22*

À l'alinéa 4, substituer aux mots : « l'Agence française de sécurité des produits de santé » les mots : « l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Rétablissement du nom initial de l'agence.

PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA  
SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES  
PRODUITS DE SANTÉ (N° 3881)

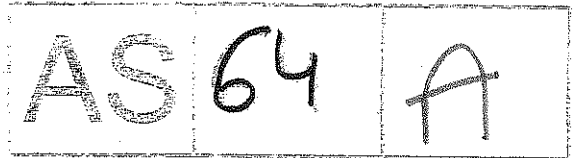
Proposition de rédaction présentée par M. Arnaud Robinet,  
rapporteur

*Article 23*

Aux alinéas 14, 17, 23, 45 et 48, substituer aux mots : « l'Agence française de sécurité des produits de santé » les mots : « l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Rétablissement du nom initial de l'agence.



PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA  
SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES  
PRODUITS DE SANTÉ (N° 3881)

Amendement présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

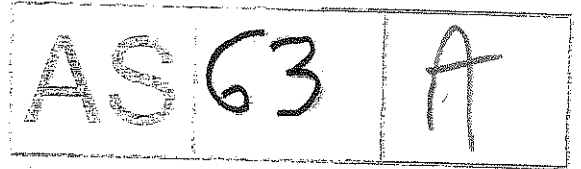
---

*Article 24*

À l'alinéa 2, substituer aux mots : « l'Agence française de sécurité des produits de santé » les mots : « l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Rétablissement du nom initial de l'agence.



PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA  
SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES  
PRODUITS DE SANTÉ (N° 3881)

Amendement présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

*Article 24*

Rédiger ainsi les alinéas 5 à 7 :

« Le comité peut fixer, après que le fabricant ou son mandataire ou le distributeur concerné a été mis en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à la charge du fabricant ou de son mandataire ou du distributeur.

« 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.

« 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 obligatoires de base d'assurance maladie selon les modalités prévues à l'article L. 162-37. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à rétablir le texte de l'Assemblée nationale. En effet, la pénalité initialement prévue est déjà suffisamment dissuasive. Par ailleurs, des baisses de prix décidées à titre de sanctions nuiraient à la lisibilité des prix pour les patients et les prescripteurs.

PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA  
SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES  
PRODUITS DE SANTÉ (N° 3881)

Amendement présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

*Article 26*

Rédiger ainsi les alinéas 12 à 15 :

« 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, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent prononcer, après que les intéressés ont été mis en mesure de présenter leurs observations, une pénalité financière à leur encontre.

« 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 la gravité du manquement constaté.

« 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 obligatoires de base d'assurance maladie selon les modalités prévues à l'article L. 162-37. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.

« Les règles et délais de procédure ainsi que les modes de calcul de la pénalité financière sont définis par décret en Conseil d'État. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à rétablir le texte de l'Assemblée nationale. En effet, la pénalité initialement prévue est déjà suffisamment dissuasive.



Par ailleurs, des baisses de prix décidées à titre de sanctions nuiraient à la lisibilité des prix pour les patients et les prescripteurs.

PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA  
SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES  
PRODUITS DE SANTÉ (N° 3881)

Amendement présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 27

~~Rédiger ainsi l'article :~~  
Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

« 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 applicable 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.

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.

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. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à rétablir la rédaction de l'Assemblée nationale, supprimée par le Sénat. En effet, le recours aux ordonnances de l'article 38 de la Constitution est indispensable, compte tenu du caractère très technique et de l'urgence des dispositions qui doivent être élaborées.

AS	67	A
----	----	---

PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA  
SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES  
PRODUITS DE SANTÉ (N° 3881)

Amendement présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 28

~~Rédiger ainsi l'article.~~

*Rétablir cet article dans la rédaction suivante :*

« 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 :

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 ;

2° D'adapter les prérogatives des agents et des autorités chargés de constater les manquements punis par ces sanctions et de mettre celles-ci en œuvre.

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. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à rétablir la rédaction de l'Assemblée nationale, supprimée par le Sénat. En effet, le recours aux ordonnances de l'article 38 de la Constitution est indispensable, compte tenu du caractère très technique et de l'urgence des dispositions qui doivent être élaborées.

AS	68	A
----	----	---

PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA  
SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES  
PRODUITS DE SANTÉ (N° 3881)

Amendement présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

---

*Article 29*

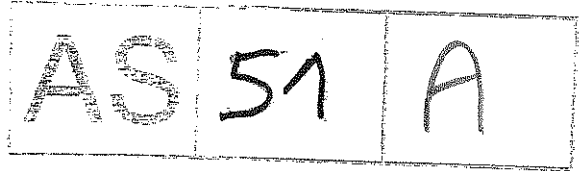
Rédiger ainsi l'article :

« 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.

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. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à rétablir la rédaction de l'Assemblée nationale, supprimée par le Sénat. En effet, le recours aux ordonnances de l'article 38 de la Constitution est indispensable, compte tenu du caractère très technique et de l'urgence des dispositions qui doivent être élaborées.



PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA  
SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES  
PRODUITS DE SANTÉ (N° 3881)

Amendement présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

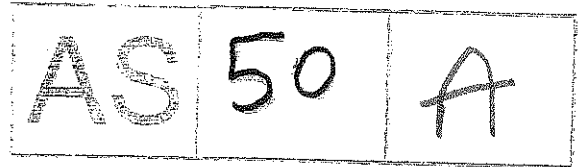
---

*Article 30*

Aux alinéas 3 et 4, substituer aux mots : « l'Agence française de sécurité des produits de santé », les mots : « l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Amendement de coordination



PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA  
SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES  
PRODUITS DE SANTÉ (N° 3881)

Amendement présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

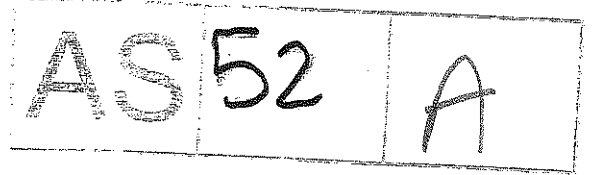
---

*Article 30*

À l'alinéa 6, remplacer la date : « 1<sup>er</sup> janvier 2013 », par la date :  
« 1<sup>er</sup> janvier 2012 »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Cet amendement vise à avancer la date d'application de l'article 9 bis, qui prévoit que l'évaluation du service médical rendu d'un médicament, définissant ses conditions de remboursement, s'effectue en comparaison aux stratégies thérapeutiques existantes.



PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA  
SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES  
PRODUITS DE SANTÉ (N° 3881)

Amendement présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

---

*Article 30*

À l'alinéa 8, remplacer les mots : « Haute Autorité de santé », par les mots : « l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le rapport sur la sécurité des dispositifs médicaux doit être demandé à l'ANSM, compétente en la matière, et non à la Haute Autorité de santé.



PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE  
LA SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES  
PRODUITS DE SANTÉ (N° 3881)

Amendement présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

*Article 30 bis A*

Supprimer cet article

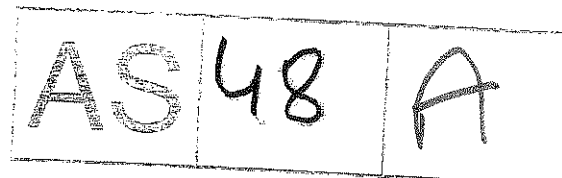
EXPOSÉ SOMMAIRE

Il est proposé de revenir sur la création des class actions. En effet, il est peu opportun d'adopter, au détour d'un amendement sur un projet de loi relatif au médicament, une mesure ayant une telle incidence sur notre système juridique.

De plus, cet article comporte des imperfections rédactionnelles qui ne permettent pas de l'adopter en l'état. L'amendement limite les actions de groupe aux associations qui ne reçoivent pas de subventions, ce qui restreint considérablement son champ. De plus, l'action de groupe que vous proposez ne permettrait pas d'offrir une indemnisation personnalisée aux victimes, à la hauteur des préjudices subis. Enfin, n'est pas précisé s'il s'agit d'un système d' « opt in » ou « opt out », qui permet en fait d'engager une action sans que les victimes soient consultées.

Cette mesure ferait utilement l'objet d'un texte spécifique, au champ plus large, incluant d'autres domaines que celui de la santé. Il est donc proposé de supprimer cet article.





PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA  
SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES  
PRODUITS DE SANTÉ (N° 3881)

Amendement présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

---

*Article 30 bis*

Supprimer cet article

EXPOSÉ SOMMAIRE

Votre rapporteur juge peu pertinent de modifier le nom de la commission de la transparence. Surtout, la rédaction de l'article tend à donner un caractère exécutoire aux décisions de la commission de la transparence. Or c'est un lieu d'expertise, et la décision appartient au ministre. De plus les avis de la Haute Autorité de santé pourraient faire l'objet de contentieux.

Par conséquent il propose la suppression de cet article.

AS 69

A

PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA  
SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES  
PRODUITS DE SANTÉ (N° 3881)

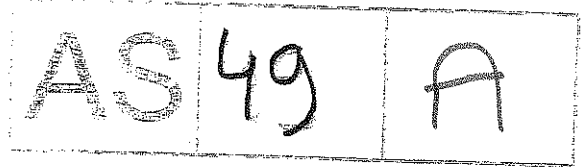
Proposition de rédaction présentée par M. Arnaud Robinet,  
rapporteur

*Article 30 ter*

Supprimer l'article.

EXPOSÉ SOMMAIRE

La profession de visiteur médical connaît un déclin naturel, engagé depuis plusieurs années et qui se poursuivra. Quant à l'interdiction pure et simple de cette profession, c'est une voie qu'aucune des deux chambres n'a souhaité retenir. Le rapport demandé est donc sans utilité.



PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA  
SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES  
PRODUITS DE SANTÉ (N° 3881)

Amendement présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

*Rétablir et article dans la rédaction suivante:*

*Article 34*

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 fabriquant ou exploitant des médicaments et un ou plusieurs syndicats ou organisations représentant les grossistes-répartiteurs. »

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 :

« 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 fabriquant ou exploitant des médicaments et un ou plusieurs syndicats ou organisations représentant les grossistes-répartiteurs. »

III. — Après le deuxième alinéa de l'article L. 5123-1 du même code, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Les deux premiers alinéas ne s'appliquent pas aux médicaments et produits non consommés en France et destinés à l'exportation. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à rétablir l'article 34, supprimé par le Sénat.