

JORF n°49 du 27 février 2007

Texte n°3

LOI

LOI n° 2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament (1)

NOR: SANX0600004L

L'Assemblée nationale et le Sénat ont adopté,

Vu la décision du Conseil constitutionnel n° 2007-549 DC du 19 février 2007 ;

Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

Chapitre Ier : Dispositions relatives aux médicaments

Article 1

L'article L. 3110-3 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Les mots : « hors des conditions normales d'utilisation prévues par l'autorisation de mise sur le marché » sont remplacés par les mots : « en dehors des indications thérapeutiques ou des conditions normales d'utilisation prévues par son autorisation de mise sur le marché ou son autorisation temporaire d'utilisation, ou bien d'un médicament ne faisant l'objet d'aucune de ces autorisations, » ;

2° Les mots : « avait été recommandée » sont remplacés par les mots : « a été recommandée ou exigée » ;

3° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Le fabricant d'un médicament ne peut davantage être tenu pour responsable des dommages résultant de l'utilisation d'un médicament en dehors des indications thérapeutiques ou des conditions normales d'utilisation prévues par son autorisation de mise sur le marché ou son autorisation temporaire d'utilisation, ou bien de celle d'un médicament ne faisant l'objet d'aucune de ces autorisations, lorsque cette utilisation a été recommandée ou exigée par le ministre chargé de la santé en application de l'article L. 3110-1. Il en va de même pour le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, de l'autorisation temporaire d'utilisation ou de l'autorisation d'importation du médicament en cause. Les dispositions du présent alinéa ne les exonèrent pas de l'engagement de leur responsabilité dans les conditions de droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché du médicament. »

Article 2

Dans le troisième alinéa de l'article L. 4113-6 du code de la santé publique, les mots : « , reste accessoire par rapport à l'objectif principal de la réunion » sont remplacés par les mots : « et limitée à l'objectif professionnel et scientifique principal de la manifestation ».

Article 3

L'article L. 5111-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est ainsi rédigé :

« On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. » ;

2° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament. »

Article 4

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

1° Le 1° est ainsi rédigé :

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

2° Dans le 3°, les mots : « selon les indications de la pharmacopée » sont remplacés par les mots : « , inscrit à la pharmacopée ou au formulaire national » ;

3° Le 5° est ainsi rédigé :

« 5° a) Sans préjudice des articles L. 611-2 et suivants du code de la propriété intellectuelle, spécialité générique d'une spécialité de référence, celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de

biodisponibilité appropriées. Une spécialité ne peut être qualifiée de spécialité de référence que si son autorisation de mise sur le marché a été délivrée au vu d'un dossier comportant, dans des conditions fixées par voie réglementaire, l'ensemble des données nécessaires et suffisantes à elles seules pour son évaluation. Pour l'application du présent alinéa, les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. De même, les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'un principe actif sont regardés comme ayant la même composition qualitative en principe actif, sauf s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être données par le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché ;

« b) Groupe générique, le regroupement d'une spécialité de référence et des spécialités qui en sont génériques. Toutefois, une spécialité remplissant les conditions pour être une spécialité de référence, qui présente la même composition qualitative et quantitative en principes actifs et la même forme pharmaceutique qu'une spécialité de référence d'un groupe générique déjà existant, et dont la bioéquivalence avec cette spécialité est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées, peut aussi figurer dans ce groupe générique, à condition que ces deux spécialités soient considérées comme relevant d'une même autorisation de mise sur le marché globale, définie par voie réglementaire. En l'absence de spécialité de référence, un groupe générique peut être constitué de spécialités ayant la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont les caractéristiques en termes de sécurité et d'efficacité sont équivalentes ; »

4° Dans le 11°, les mots : « produits, substances ou composition appelés » sont remplacés par les mots : « substances appelées » ;

5° Sont ajoutés un 14° et un 15° ainsi rédigés :

« 14° Médicament biologique, tout médicament dont la substance active est produite à partir d'une source biologique ou en est extraite et dont la caractérisation et la détermination de la qualité nécessitent une combinaison d'essais physiques, chimiques et biologiques ainsi que la connaissance de son procédé de fabrication et de son contrôle ;

« 15° Sans préjudice des articles L. 611-2 et suivants du code de la propriété intellectuelle, médicament biologique similaire, tout médicament biologique de même composition qualitative et quantitative en substance active et de même forme pharmaceutique qu'un médicament biologique de référence mais qui ne remplit pas les conditions prévues au a du 5° du présent article pour être regardé comme une spécialité générique en raison de différences liées notamment à la variabilité de la matière première ou aux procédés de fabrication et nécessitant que soient produites des données précliniques et cliniques supplémentaires dans des conditions déterminées par voie réglementaire. »

Article 5

L'article L. 5121-5 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Dans le premier alinéa, les mots : « et la distribution » sont remplacés par les mots : « , l'exportation et la distribution en gros » ;

2° Sont ajoutés deux alinéas ainsi rédigés :

« La dispensation des médicaments doit être réalisée en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Ces bonnes pratiques prévoient notamment les modalités de suivi permettant d'assurer, à l'occasion de chacune des opérations susmentionnées, la traçabilité des médicaments.
»

Article 6

I. - L'article L. 5121-8 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Les deux premiers alinéas sont remplacés par quatre alinéas ainsi rédigés :

« Toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel ainsi que tout générateur, trousse ou précurseur qui ne fait pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par la Communauté européenne en application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments doit faire l'objet, avant sa mise sur le marché ou sa distribution à titre gratuit, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. L'autorisation peut être assortie de conditions appropriées.

« Le demandeur de l'autorisation peut être dispensé de produire certaines données et études dans des conditions fixées par voie réglementaire.

« Une autorisation de mise sur le marché ne peut être délivrée qu'à un demandeur établi dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

« L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans et peut ensuite être renouvelée, le cas échéant, sans limitation de durée, dans des conditions fixées par un décret en Conseil d'Etat, sauf si l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé décide, pour des raisons justifiées ayant trait à la pharmacovigilance, de procéder à un renouvellement supplémentaire, sur la base d'une réévaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament ou produit au regard des risques tels que définis au premier alinéa de l'article L. 5121-9. Ce décret détermine également les conditions dans lesquelles elle peut devenir caduque. » ;

2° Le troisième alinéa est ainsi rédigé :

« L'autorisation peut être modifiée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. » ;

3° Dans le dernier alinéa, les mots : « ou, s'il » sont remplacés par les mots : « et, s'il ».

II. - Les durées, déterminées par voie réglementaire, qui servent de référence pour la mise en oeuvre du deuxième alinéa de l'article L. 5121-8 du code de la santé publique dans sa rédaction issue du I du présent article sont applicables dès lors que la demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament ou de la spécialité de référence a été déposée postérieurement au 29 octobre 2005.

Article 7

L'article L. 5121-9 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Dans le premier alinéa, les mots : « le médicament ou le produit est nocif dans les conditions normales d'emploi » sont remplacés par les mots : « l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament ou produit au regard des risques pour la santé du patient ou la santé publique liés à sa qualité, à sa sécurité ou à son efficacité n'est pas considérée comme favorable », et le mot : « justifié » est remplacé par le mot : « démontré » ;

2° Les quatre derniers alinéas sont remplacés par deux alinéas ainsi rédigés :

« Toutefois, dans des circonstances exceptionnelles et sous réserve du respect d'obligations spécifiques définies par voie réglementaire, concernant notamment la sécurité du médicament, la notification à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de tout incident lié à son utilisation et les mesures à prendre dans ce cas, l'autorisation de mise sur le marché peut être délivrée à un demandeur qui démontre qu'il n'est pas en mesure de fournir des renseignements complets sur l'efficacité et la sécurité du médicament dans des conditions normales d'emploi. Le maintien de cette autorisation est décidé par l'agence sur la base d'une réévaluation annuelle de ces obligations et de leur respect par le titulaire.

« L'autorisation prévue à l'article L. 5121-8 est suspendue ou retirée dans des conditions déterminées par voie réglementaire et en particulier lorsqu'il apparaît que l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament ou produit au regard des risques tels que définis au premier alinéa n'est pas considérée comme favorable dans les conditions normales d'emploi, que l'effet thérapeutique annoncé fait défaut ou que la spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée. »

Article 8

L'article L. 5121-10 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après le troisième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Préalablement à cette commercialisation, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité générique informe le directeur général de l'agence des indications, formes pharmaceutiques et dosages de la spécialité de référence pour lesquels les droits de propriété intellectuelle n'ont pas expiré. » ;

2° La dernière phrase du dernier alinéa est supprimée.

Article 9

I. - Après l'article L. 5121-10 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-10-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 5121-10-1. - Une spécialité générique ne peut être commercialisée qu'à l'expiration d'une période de dix ans suivant l'autorisation initiale de mise sur le marché de la spécialité de référence. Toutefois, cette période est portée à onze ans si pendant les huit premières années suivant l'autorisation de la spécialité de référence le titulaire de celle-ci obtient une autorisation pour une ou plusieurs indications thérapeutiques nouvelles considérées, lors de l'évaluation scientifique conduite en vue de leur autorisation, comme apportant un avantage clinique important par rapport aux thérapies existantes, sans préjudice de l'évaluation du service attendu par la Haute Autorité de santé en application du premier alinéa de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale.

« Le présent article est également applicable aux médicaments biologiques similaires et aux médicaments présentant des caractéristiques communes par rapport à un médicament de référence mais ne répondant pas à la définition du médicament générique en raison de différences portant sur un ou plusieurs éléments de cette définition et nécessitant que soient produites des données supplémentaires dans des conditions déterminées par voie réglementaire. »

II. - Le I n'est applicable que lorsque l'autorisation initiale de mise sur le marché de la spécialité de référence ou du médicament de référence a été délivrée au vu d'une demande déposée à compter du 30 octobre 2005.

Article 10

L'article L. 613-5 du code de la propriété intellectuelle est complété par un d ainsi rédigé :

« d) Aux études et essais requis en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché pour un médicament, ainsi qu'aux actes nécessaires à leur réalisation et à l'obtention de l'autorisation. »

Article 11

Après l'article L. 5121-10 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-10-2 ainsi rédigé :

« Art. L. 5121-10-2. - Pour un médicament biologique similaire défini au 15° de l'article L. 5121-1, l'autorisation de mise sur le marché peut être délivrée avant l'expiration des droits de propriété intellectuelle qui s'attachent au médicament biologique de référence. Le demandeur de l'autorisation informe le titulaire de ces droits concomitamment au dépôt de sa demande.

« Lorsque l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a délivré une autorisation de mise sur le marché pour un médicament biologique similaire, elle en informe le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament biologique de référence.

« La commercialisation du médicament biologique similaire ne peut intervenir qu'après l'expiration des droits de propriété intellectuelle du médicament biologique de référence, sauf accord du titulaire de ces droits.

« Préalablement à la commercialisation, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament biologique similaire informe le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des indications, formes pharmaceutiques et dosages du médicament biologique de référence pour lesquels les droits de propriété intellectuelle n'ont pas expiré.

« Aux seules fins d'en garantir la publicité, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé tient à la disposition du public la liste des titres de propriété intellectuelle attachés à un médicament biologique de référence si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de ce médicament la lui a communiquée à cet effet. Le laboratoire est seul responsable de l'exactitude des informations fournies.

« Le présent article s'applique également aux médicaments présentant des caractéristiques communes par rapport à un médicament de référence mais ne répondant pas à la définition du médicament générique en raison de différences portant sur un ou plusieurs éléments de cette définition nécessitant que soient produites des données supplémentaires dans des conditions déterminées par voie réglementaire. »

Article 12

L'article L. 5121-12 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le b est ainsi rédigé :

« b) Ou que ces médicaments, le cas échéant importés, sont prescrits, sous la responsabilité d'un médecin, à un patient nommément désigné et ne pouvant participer à une recherche biomédicale, dès lors qu'ils sont susceptibles de présenter un bénéfice pour lui et que soit leur efficacité et leur sécurité sont présumées en l'état des connaissances scientifiques, soit une issue fatale à court terme pour le patient est, en l'état des thérapeutiques disponibles, inéluctable. Le médecin demandeur doit justifier que le patient, son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée en application de l'article L. 1111-6 a reçu une information adaptée à sa situation sur l'absence d'alternative thérapeutique, les risques courus, les contraintes et le bénéfice susceptible d'être apporté par le médicament. La procédure suivie est inscrite dans le dossier médical. » ;

2° Dans le quatrième alinéa, le mot : « traitant » est remplacé par le mot : « prescripteur ».

Article 13

Dans le premier alinéa de l'article L. 5121-15 du code de la santé publique, après la référence : « L. 5121-14 », sont insérés les mots : « ou toute demande de modification ou de renouvellement de cet enregistrement ».

Article 14

Dans le premier alinéa de l'article L. 5121-16 du code de la santé publique, après le mot : « marché », sont insérés les mots : « mentionnée à l'article L. 5121-8 ou toute demande de modification ou de renouvellement de cette autorisation ».

Article 15

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

1° Le 1° est ainsi rédigé :

« 1° Les critères scientifiques justifiant, le cas échéant, l'exonération des études de biodisponibilité des spécialités génériques définies au 5° de l'article L. 5121-1, la procédure d'inscription au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article L. 5121-10, ainsi que les modalités de l'inscription dans un groupe générique existant d'une spécialité remplissant la condition pour être spécialité de référence et de la création de groupes génériques en l'absence de spécialité de référence ; »

2° Le 2° est ainsi rétabli :

« 2° Les conditions dans lesquelles des autorisations de mise sur le marché peuvent être considérées comme faisant partie d'une autorisation de mise sur le marché globale ; »

3° Le 3° est ainsi rédigé :

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

4° Le 4° est ainsi rédigé :

« 4° Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8, le contenu du dossier présenté à l'appui de ces demandes, les conditions dans lesquelles le demandeur peut être dispensé de produire certains éléments du dossier et celles dans lesquelles interviennent les décisions accordant, modifiant, renouvelant, suspendant ou supprimant ces autorisations ainsi que, après la délivrance de l'autorisation, les modalités de son actualisation ; »

5° Le 6° est ainsi rédigé :

« 6° Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir l'enregistrement des médicaments homéopathiques prévu à l'article L. 5121-13, le contenu du dossier présenté à l'appui de ces demandes, ainsi que les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, modifiant, renouvelant, suspendant ou supprimant ces enregistrements ; »

6° Le 8° est ainsi rédigé :

« 8° Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir l'autorisation temporaire d'utilisation prévue à l'article L. 5121-12, le contenu du dossier présenté à l'appui de ces demandes, ainsi que les conditions dans lesquelles interviennent les

décisions accordant, modifiant, renouvelant, suspendant ou supprimant ces autorisations ;
»

7° Le 11° est ainsi rédigé :

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

8° Le 12° est abrogé ;

9° Le 13° est ainsi rédigé :

« 13° Les règles applicables à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments et sur les produits mentionnés à l'article L. 5121-1, notamment les obligations de signalement incombant aux membres des professions de santé et aux entreprises exploitant un médicament ou un produit soumis au présent titre ; »

10° Le 15° est abrogé.

Article 16

Dans la première phrase du 4 de l'article 38 du code des douanes, après la référence : « L. 5124-13 du code de la santé publique, », sont insérés les mots : « aux micro-organismes et aux toxines mentionnés à l'article L. 5139-1 du code de la santé publique, ».

Article 17

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

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

Article 18

L'article L. 5122-4 du code de la santé publique est abrogé.

Article 19

L'article L. 5122-6 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Dans le premier alinéa :

a) Après les mots : « ne comporte pas », sont insérés les mots : « d'interdiction ou » ;

b) Les mots : « qu'il ne soit pas » sont remplacés par les mots : « qu'aucune de ses

différentes présentations ne soit » ;

c) Sont ajoutés les mots : « , notamment lorsque le médicament n'est pas adapté à une utilisation sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, l'initiation ou la surveillance du traitement » ;

2° Le a est ainsi rédigé :

« a) Que le médicament ne soit pas soumis à prescription médicale et que son autorisation de mise sur le marché ou son enregistrement ne comporte pas d'interdiction ou de restriction en matière de publicité auprès du public ; ».

Article 20

L'article L. 5122-10 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Les quatre premiers alinéas sont ainsi rédigés :

« Des échantillons gratuits de médicaments ne peuvent être remis aux personnes habilitées à prescrire ou à dispenser des médicaments dans le cadre des pharmacies à usage intérieur que sur leur demande.

« Ces échantillons ne peuvent contenir des substances classées comme psychotropes ou stupéfiants, ou auxquelles la réglementation des stupéfiants est appliquée en tout ou partie.

« Ils doivent être identiques aux spécialités pharmaceutiques concernées et porter la mention : "échantillon gratuit.

« Leur remise directe au public à des fins promotionnelles ainsi que leur remise dans les enceintes accessibles au public à l'occasion de congrès médicaux ou pharmaceutiques est interdite. » ;

2° Le dernier alinéa est complété par les mots : « et ne soient relatifs à l'exercice de la médecine ou de la pharmacie ».

Article 21

L'article L. 5122-16 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Dans le 3°, après les mots : « échantillons gratuits », sont insérés les mots : « de médicaments » ;

2° Il est ajouté un 5° ainsi rédigé :

« 5° Les mentions obligatoires des publicités pour les médicaments ainsi que les conditions dans lesquelles il peut y être dérogé, notamment lorsque ces publicités ont exclusivement pour objet de rappeler le nom, la dénomination commune internationale ou la marque des médicaments. »

Article 22

L'article L. 5124-5 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après la référence : « L. 5121-8 », sont insérés les mots : « ou à l'enregistrement de médicament homéopathique » ;

2° Les mots : « l'établissement pharmaceutique » sont remplacés par les mots : « l'entreprise » ;

3° Les mots : « la date de cette commercialisation » sont remplacés par les mots : « les dates de commercialisation de chaque présentation de ce médicament ou produit ».

Article 23

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

1° Au début de la première phrase, les mots : « L'établissement pharmaceutique » sont remplacés par les mots : « L'entreprise » ;

2° Cette même phrase est complétée par les mots : « , ainsi que de tout risque de rupture de stock sur un médicament ou produit sans alternative thérapeutique disponible ou en raison d'un accroissement significatif et imprévisible de la demande » ;

3° a) Dans la première phrase, le mot : « il » est remplacé par le mot : « elle » ;

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

Article 24

L'article L. 5138-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 5138-2. - I. - On entend par matières premières à usage pharmaceutique tous les composants des médicaments au sens de l'article L. 5111-1, c'est-à-dire :

« 1° La ou les substances actives ;

« 2° Le ou les excipients ;

« 3° Les éléments de mise en forme pharmaceutique destinés à être utilisés chez l'homme ou chez l'animal ou à leur être administrés.

« II. - L'usage pharmaceutique est présumé pour ces matières lorsqu'elles sont cédées à :

« 1° Un établissement pharmaceutique mentionné à l'article L. 5124-1 ou à l'article L. 5142-1 ;

« 2° Une pharmacie à usage intérieur ;

« 3° Une officine de pharmacie ;

« 4° Un médecin, un vétérinaire ou une personne autorisée à préparer des autovaccins à usage vétérinaire mentionnée à l'article L. 5141-12.

« Il en va autrement lorsque la personne qui cède ces matières justifie d'une autre destination par la production d'une attestation émanant de l'acheteur.

« III. - En vue d'établir, ou non, l'usage pharmaceutique d'une des matières premières mentionnées au I et cédées à une personne autre que celles énumérées au II, le vendeur doit pouvoir justifier de la destination de ces matières premières. A cette fin, il peut demander à l'acheteur une attestation justifiant de leur destination.

« IV. - On entend par fabrication d'une matière première à usage pharmaceutique la fabrication complète ou partielle de cette matière première ainsi que les divers procédés de division ou de conditionnement préalables à son incorporation dans un médicament et le stockage, en vue de sa vente.

« V. - On entend par distribution d'une matière première à usage pharmaceutique les activités d'achat, de vente, de reconditionnement, de réétiquetage et de stockage. »

Article 25

L'article L. 5138-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 5138-3. - Les matières premières à usage pharmaceutique répondent aux spécifications de la pharmacopée quand elles existent.

« Pour la fabrication de médicaments, les établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article L. 5124-1 ou à l'article L. 5142-1, les pharmacies à usage intérieur, les pharmacies d'officine, les médecins, les vétérinaires et les personnes autorisées à préparer des autovaccins à usage vétérinaire utilisent, en tant que matières premières à usage pharmaceutique, des substances actives fabriquées et distribuées conformément à des bonnes pratiques, y compris lorsqu'elles sont importées, dont les principes sont définis conformément au droit communautaire par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Ce dispositif est également applicable aux excipients entrant dans la fabrication des médicaments à usage humain, dont la liste et les conditions spécifiques qui leur sont applicables sont fixées par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé conformément au droit communautaire. »

Article 26

I. - L'article L. 5138-4 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 5138-4. - Lorsque dans le cadre de ses pouvoirs d'inspection l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé constate que la fabrication ou le reconditionnement et le réétiquetage en vue de la distribution des matières premières à usage pharmaceutique respectent les bonnes pratiques prévues à l'article L. 5138-3, elle délivre un certificat de conformité.

« Tout établissement réalisant une des activités mentionnées au premier alinéa peut demander à l'agence de certifier qu'il respecte ces bonnes pratiques.

« Le modèle du certificat de conformité est établi par l'agence. »

II. - Après le même article L. 5138-4, il est inséré un article L. 5138-5 ainsi rédigé :

« Art. L. 5138-5. - Toute inspection diligentée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à la suite d'une demande expresse d'un établissement réalisant les activités mentionnées à l'article L. 5138-4 afin que l'agence vérifie le respect des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5138-3 et délivre, le cas échéant, le certificat l'attestant donne lieu au versement d'un droit au profit de l'agence dont le montant est fixé par décret, dans la limite de 10 000 EUR. Ce droit se compose d'une part forfaitaire ne pouvant excéder 2 000 EUR et d'une part variable tenant compte des différences de situation géographique entre les établissements et de la durée nécessaire à la réalisation des inspections.

« Ce droit est exigible, après réalisation de l'inspection, auprès de la personne physique ou de la personne morale exploitant l'établissement inspecté.

« A défaut de versement dans les deux mois à compter de la date de la notification du montant à payer, la fraction non acquittée du droit est majorée de 10 %.

« Ce droit et la majoration sont recouvrés par l'agent comptable de l'agence selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'Etat. »

Article 27

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

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

« Elle rend publics un rapport de synthèse de l'évaluation effectuée pour tout nouveau médicament dans des conditions déterminées par voie réglementaire, ainsi que les décisions d'octroi, de suspension et de retrait de l'autorisation de mise sur le marché mentionnées aux articles L. 5121-8 et L. 5121-9. » ;

2° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

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

Article 28

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

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

Article 29

Le 5° de l'article L. 5311-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« 5° Pour la mise en oeuvre des 1° à 4°, demande, à des fins d'analyse et pour des raisons justifiées, la transmission à titre gratuit d'échantillons de produits et objets mentionnés à l'article L. 5311-1. »

Article 30

Le septième alinéa de l'article L. 5323-4 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Les personnes mentionnées aux articles L. 5323-1, L. 5323-2 et L. 5323-3 ainsi que les personnes mentionnées aux deux alinéas précédents adressent au directeur général, à l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonctions, puis annuellement, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les entreprises ou établissements dont les produits entrent dans le champ de compétence de l'agence, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans les secteurs correspondants. Cette déclaration est actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués. La déclaration adressée par les personnes mentionnées aux deux alinéas précédents est rendue publique. »

Article 31

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

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

Article 32

I. - Le premier alinéa de l'article L. 4211-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« 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. »

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 ainsi rédigé :

« Toute distribution et toute mise à disposition des médicaments ainsi collectés sont interdites. Ces médicaments sont détruits dans des conditions sécurisées. »

III. - Le troisième alinéa du même article est remplacé par quatre alinéas ainsi rédigés :

« Un décret en Conseil d'Etat précise :

« - les conditions de la collecte des médicaments inutilisés mentionnée au premier alinéa ;

« - les conditions de la destruction des médicaments mentionnée au deuxième alinéa, et notamment les conditions de financement de cette destruction ;

« - les conditions de mise à disposition des médicaments inutilisés aux populations démunies par les organismes à but non lucratif mentionnée au deuxième alinéa. »

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.

Article 33

Après le 5° de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« L'accord-cadre visé ci-dessus peut prévoir également les modalités d'information des entreprises titulaires d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament princeps sur l'avancement de la procédure d'inscription au remboursement des spécialités génériques de ce médicament. »

Article 34

Après l'article L. 245-6 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 245-6-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 245-6-1. - I. - Peuvent bénéficier d'un abattement de contribution, imputable sur le montant de contribution de l'année fiscale suivante dû en application de l'article L. 245-6 du présent code, les entreprises définies au I de l'article 244 quater B du code général des impôts qui assurent l'exploitation, au sens de l'article L. 5124-1 du code de la santé publique, d'une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques donnant lieu à remboursement par les caisses d'assurance maladie en application des premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 du présent code ou des spécialités inscrites sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités.

« II. - Cet abattement de contribution est égal à la somme :

« - d'une part égale à 1,2 % des dépenses visées au b du II de l'article 244 quater B du code général des impôts exposées au cours de l'année civile au titre de laquelle la contribution visée à l'article L. 245-6 du présent code est due ;

« - d'une autre part égale à 40 % de la différence entre les dépenses visées au b du II de l'article 244 quater B du code général des impôts exposées au cours de l'année civile au titre de laquelle la contribution visée à l'article L. 245-6 du présent code est due, et la moyenne des dépenses de même nature, revalorisées de la hausse des prix à la consommation hors tabac, exposées au cours des deux années précédentes, dite part en accroissement.

« III. - Pour les seuls besoins de l'application de l'article 244 quater B du code général des impôts, cet abattement de contribution est considéré comme ayant la nature des sommes définies à la première phrase du premier alinéa du III du même article.

« IV. - Lorsqu'une entreprise visée au I du présent article appartient à un groupe tel que défini aux articles 223 A et suivants du code général des impôts, l'abattement de contribution est calculé sur la base des dépenses définies au II du présent article engagées par l'ensemble des sociétés appartenant à ce groupe. Dans cette hypothèse, cet abattement de contribution est considéré, pour les besoins du III, être reçu, dans la limite de ses dépenses définies au II de l'article 244 quater B du code général des impôts, par la société visée au I du présent article et, pour le solde éventuel, par les autres sociétés du groupe exposant de telles dépenses dans la même limite.

« V. - Lorsqu'un groupe, tel que visé à l'article 223 A du code général des impôts, intègre plusieurs entreprises définies au I du présent article présentant les caractéristiques d'un groupe tel que visé à l'article L. 138-19 du présent code, le montant de l'abattement de contribution est réparti, après application individuelle de la règle définie au II du présent article, au prorata du montant de contribution dû par chacune des entreprises.

« VI. - Lorsque le montant de l'abattement de contribution excède le montant de contribution de l'année fiscale suivante dû en application de l'article L. 245-6 du présent code, le solde non imputé n'est ni restituable, ni reportable.

« VII. - Les conditions d'application du présent article sont fixées par décret. L'abattement de contribution est obtenu pour la première fois sur l'activité de recherche et développement au titre de l'année 2007. »

Article 35

[Dispositions déclarées non conformes à la Constitution par la décision du Conseil constitutionnel n° 2007-549 DC du 19 février 2007.]

Article 36

[Dispositions déclarées non conformes à la Constitution par la décision du Conseil constitutionnel n° 2007-549 DC du 19 février 2007.]

Article 37

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

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

Article 38

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

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

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

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

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

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

Chapitre II : Habilitation à prendre des ordonnances

Article 39

I. - Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances les dispositions nécessaires à la transposition des directives ou de celles de leurs dispositions qui n'ont pas encore été transposées, ainsi que les mesures d'adaptation de la législation liées à cette transposition :

a) Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE ;

b) Directive 2003/15/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 février 2003 modifiant la directive 76/768/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux produits cosmétiques ;

c) Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains ;

d) Directive 2004/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ;

e) Directive 2004/28/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires.

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

1° Pour adapter au droit communautaire les dispositions du code de la santé publique relatives aux autorisations d'importation des médicaments à usage humain et celles du même code concernant les insecticides et acaricides destinés à l'homme, ainsi que celles définissant le régime juridique des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ;

2° Pour harmoniser et compléter les dispositions pénales relatives aux produits mentionnés aux articles L. 5141-1 et L. 5311-1 du code de la santé publique, pour instaurer, en tant que de besoin, des sanctions administratives dans les domaines qui n'en disposent pas et pour harmoniser leur mise en oeuvre avec les sanctions pénales ;

3° Pour permettre aux agents mentionnés au 1° de l'article L. 215-1 du code de la consommation de recourir à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans l'exercice des pouvoirs d'enquête qui leur sont dévolus en application de l'article L. 5414-1 du code de la santé publique ;

4° Pour permettre la mise en cohérence du dispositif existant dans le cadre du code de la santé publique en matière de classification des substances et préparations dangereuses et vénéneuses avec les dispositions issues du droit communautaire.

III. - Les ordonnances prévues par le I et le 2° du II sont prises dans un délai de huit mois suivant la publication de la présente loi. Celles prévues aux 1°, 3° et 4° du II sont prises dans un délai de trois mois à compter de cette même date.

Le projet de loi de ratification de chacune des ordonnances prévues par le présent article est déposé devant le Parlement au plus tard le dernier jour du deuxième mois à compter de la publication de cette ordonnance.

Article 40

I. - Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances les mesures nécessaires à l'extension et à l'adaptation des dispositions du chapitre Ier de la présente loi, ainsi que de celles des ordonnances prises en application de son article 39, à Mayotte, à 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.

II. - Les projets d'ordonnance sont soumis pour avis :

1° Lorsque leurs dispositions sont relatives à Mayotte, au conseil général de Mayotte dans les conditions prévues à l'article L. 3551-12 du code général des collectivités territoriales ;

2° Lorsque leurs dispositions sont relatives à Saint-Pierre-et-Miquelon, au conseil territorial de Saint-Pierre-et-Miquelon dans les conditions prévues à l'article 28 de la loi n° 85-595 du 11 juin 1985 relative au statut de l'archipel de Saint-Pierre-et-Miquelon ;

3° Lorsque leurs dispositions sont relatives aux Terres australes et antarctiques françaises, au conseil consultatif ;

4° Lorsque leurs dispositions sont relatives à la Nouvelle-Calédonie, à l'institution compétente dans les conditions définies par la loi organique n° 99-209 du 19 mars 1999 relative à la Nouvelle-Calédonie ;

5° Lorsque leurs dispositions sont relatives à la Polynésie française, à l'institution compétente dans les conditions définies par la loi organique n° 2004-192 du 27 février 2004 portant statut d'autonomie de la Polynésie française ;

6° Lorsque leurs dispositions sont relatives aux îles Wallis et Futuna, à l'assemblée territoriale des îles Wallis et Futuna.

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

Le projet de loi de ratification de chacune des ordonnances prévues par le présent article est déposé devant le Parlement au plus tard le dernier jour du troisième mois à compter de la publication de cette ordonnance.

La présente loi sera exécutée comme loi de l'Etat.

Fait à Paris, le 26 février 2007.

Jacques Chirac

Par le Président de la République :

Le Premier ministre,
Dominique de Villepin
Le ministre de l'économie,
des finances et de l'industrie,
Thierry Breton

Le garde des sceaux, ministre de la justice,
Pascal Clément
Le ministre de la santé et des solidarités,
Xavier Bertrand
Le ministre de l'agriculture et de la pêche,
Dominique Bussereau
Le ministre de l'outre-mer,
François Baroin
Le ministre délégué au budget
et à la réforme de l'Etat,
porte-parole du Gouvernement,
Jean-François Copé
Le ministre délégué à la sécurité sociale,
aux personnes âgées,
aux personnes handicapées
et à la famille,
Philippe Bas
Le ministre délégué à l'industrie,
François Loos

(1) Loi n° 2007-248.

- Directive communautaire :

Directive n° 2004/27 modifiant la directive n° 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

- Travaux préparatoires :

Assemblée nationale :

Projet de loi (n° 3062) ;

Rapport de Mme Cécile Gallez, au nom de la commission des affaires culturelles, n° 3238 ;

Discussion et adoption, après déclaration d'urgence, le 11 janvier 2007.

Sénat :

Projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale, n° 155 (2006-2007) ;

Rapport de M. Gilbert Barbier, au nom de la commission des affaires sociales, n° 163 (2006-2007) ;

Discussion et adoption le 24 janvier 2007.

Assemblée nationale :

Projet de loi, modifié par le Sénat, n° 3619 ;

Rapport de Mme Cécile Gallez, au nom de la commission mixte paritaire, n° 3653 ;

Discussion et adoption le 6 février 2007.

Sénat :

Rapport de M. Gilbert Barbier, au nom de la commission mixte paritaire, n° 197 (2006-2007) ;

Discussion et adoption le 14 février 2007.

- Conseil constitutionnel :

Décision n° 2007-549 DC du 19 février 2007 publiée au Journal officiel de ce jour.