



Loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

- Projet de loi enregistré à la présidence de l'Assemblée Nationale le 1^{er} août 2011
- Engagement de la procédure accélérée par le Gouvernement le 19 septembre 2011
- Voté en première lecture à l'Assemblée Nationale le 4 octobre 2011
- Voté en première lecture au Sénat le 27 octobre 2011
- Echec de la commission mixte paritaire le 15 novembre 2011
- Voté en nouvelle lecture par l'Assemblée Nationale le 23 novembre 2011
- Rejeté en nouvelle lecture par le Sénat le 13 décembre 2011
- Voté en lecture définitive par l'Assemblée Nationale le 19 décembre 2011
- Loi promulguée le 29 décembre 2011

Les **décrets** et **arrêtés** à venir sont surlignés en vert

TITRE I : TRANSPARENCE DES LIENS D'INTERETS

Article 1 : Instauration d'un corpus commun de règles déontologiques

Lien d'intérêt

Etablissement d'une déclaration d'intérêt lors de la prise de fonction :

- des membres des commissions et conseils placés auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale
- des membres des cabinets des ministres
- des dirigeants et personnels de direction et d'encadrement, des membres des commissions, instances collégiales, groupes de travail et conseils des autorités et organismes suivants : les Comités de Protection des Personnes (CPP), l'Office Nationale d'Indemnisation des Accidents Médicaux (ONIAM), l'Etablissement Français du Sang (EFS), l'Agence Nationale chargée de la Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du Travail (ANSES), à l'Institut de Veille Sanitaire (InVS), l'Institut National du Cancer (INCa), l'Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé (INPES), l'Agence de la Biomédecine, les Agences Régionales de Santé (ARS), l'Etablissement chargé de la gestion administrative et financière de la réserve sanitaire, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), la Haute Autorité de Santé (HAS), l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN) et l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN).

Cette déclaration, remise à l'autorité compétente, mentionne les liens d'intérêts de toute nature, directs ou par personne interposée, établis au cours des cinq dernières années. Elle est publique et actualisée. Les modalités sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Avant leur nomination, les présidents, directeurs et directeurs généraux des autorités et instances intervenant dans le champ de la santé sont auditionnés par les parlementaires.

La publicité des différentes séances (des commissions, conseils et instances d'expertise) est organisée par le ministère de la santé ou par l'autorité dont les experts relèvent ou auprès de laquelle ils sont placés.

Sont prévus l'enregistrement des débats et l'établissement de procès-verbaux (PV) comprenant les détails et explications de vote, y compris les opinions minoritaires. Ces PV sont rendus publics sur les sites internet des ministères et des autorités concernées.

Expertise sanitaire

Une charte de l'expertise sanitaire est approuvée par décret en Conseil d'Etat. Elle prévoit les modalités de choix des experts, les processus d'expertise, les cas de conflits ainsi que leur gestion.

Toutes les personnes invitées à donner leur expertise doivent au préalable déposer une déclaration d'intérêt. Les modalités sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Les déclarations d'intérêt sont communiquées à la commission de la déontologie par les autorités qui en sont destinataires.

Article 2 : Publication des avantages consentis par les entreprises produisant ou exploitant des produits de santé ou des organismes de conseil intervenant sur ces produits

Doivent être rendues publiques les conventions passées entre ces entreprises et les professionnels de santé, les associations de professionnels de santé, les étudiants se destinant aux professions de santé et les associations ou groupements les représentants, les associations de patients, les établissements de santé, les fondations, les sociétés savantes et les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ce secteur, les entreprises éditrices de presse, les éditeurs de service de radio ou de télévision, les éditeurs de service de communication au public en ligne, les éditeurs de logiciels d'aide à la prescription ou à la délivrance, les personnes morales assurant la formation initiale des professionnels de santé.

L'obligation est la même concernant les avantages, en nature ou en espèce, consentis par ces entreprises, au-delà d'un seuil fixé par décret, à ces mêmes personnes et organismes, exception faite des avantages prévus par convention entre ces entreprises et des étudiants lorsqu'elles ont pour objet des activités de recherche dans le cadre de la préparation d'un diplôme, et de l'hospitalité offerte lors de manifestation à caractère scientifique, si elle est d'un niveau raisonnable.

Article 3 : Remise d'un rapport par le Gouvernement au Parlement sur le financement des associations d'usager du système de santé et leurs besoins au plus tard le 30 juin 2012

Article 4 : Sanctions pénales

- dans le cas d'une omission délibérée de modification ou d'établissement d'une déclaration d'intérêt, la sanction est de 30.000 €

- dans le cas d'une omission de publicité des conventions passées par les entreprises ainsi que les avantages consentis, la sanction est de 45.000 €
- des peines complémentaires sont prévues, telles que la publication de la condamnation, l'interdiction des droits civiques, l'interdiction de fabriquer des produits de santé, etc...

TITRE II : GOUVERNANCE DES PRODUITS DE SANTE

Article 5 : Substitution de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) à l'AFSSAPS

- l'ANSM est un établissement public de l'Etat placé sous la tutelle du ministre de la santé
- ses missions sont :
 - évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation des produits de santé
 - possibilité de demander à ce que les essais cliniques d'un médicament soient effectués contre comparateurs actifs et contre placebos. En cas de refus du producteur ou exploitant du médicament de réaliser des essais contre comparateurs actifs, ce dernier doit le justifier
 - encouragement de la recherche
 - coordination des études de suivi des patients
 - possibilité d'accès aux informations nécessaires à l'exercice de sa mission
 - apport des appuis nécessaires à la mise en œuvre des plans de santé publique
- le rapport annuel de l'ANSM comporte le bilan annuel de la réévaluation du rapport bénéfices/risques des médicaments.
- les prérogatives de l'ANSM en matière de diffusion de message sanitaire ou d'avis de rappel sont modifiées : possibilité d'alerter, outre l'opinion publique, les professionnels de santé. Le coût peut en être supporté par le responsable de la mise sur le marché.
- l'ANSM peut prononcer des sanctions administratives et financières (ne pouvant être supérieure à 10% du chiffre d'affaire réalisé, dans la limite d'1 million d'€) à tout exploitant, accompagnées le cas échéant d'une astreinte journalière (ne pouvant être supérieure à 2500€), dans le cas des manquements suivants :
 - ne pas mettre en œuvre un système de pharmacovigilance
 - ne pas signaler un effet indésirable
 - ne pas transmettre des informations demandées
 - diffuser une publicité non autorisée
 - ne pas prendre les mesures appropriées lorsqu'elle constate un mauvais usage du médicament
 - ne pas informer de tout risque de rupture de stock
 - pour les grossistes-répartiteurs, ne pas respecter leurs obligations de service public

Article 6 : Modification rédactionnelle de cohérence du code de la santé publique visant la nouvelle organisation de l'ANSM

Article 7 : Conseil d'administration de l'ANSM

- il est composé, outre son président, de représentants de l'Etat, de trois députés et de trois sénateurs, de représentants des régimes obligatoires de base d'assurance maladie, de représentants de professionnels de santé, de représentants d'associations agréées de patients, de personnalités qualifiées et de représentants du personnel de l'ANSM. Le directeur général est nommé pour une durée de trois ans renouvelable une fois.
- les ordres du jour et comptes rendus des réunions des commissions, comités et agences collégiales d'expertise sont rendus publics, assortis des détails et explications de vote, y compris les opinions minoritaires, sauf confidentialité industrielle ou commerciale, ou information relevant du secret médical.

Article 8 : Création d'une base de données administratives et scientifiques sur les traitements et le bon usage des produits de santé

Cette base de données est mise en place par l'ANSM, en liaison avec la HAS et l'UNCAM. Les conditions de son accessibilité au public sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

TITRE III : LE MEDICAMENT A USAGE HUMAIN

Chapitre I : L'autorisation de mise sur le marché

Article 9 : Possibilité de demander au titulaire de l'AMM des études supplémentaires

- possibilité pour l'ANSM de délivrer l'AMM sous la condition de réaliser des études de sécurité ou d'efficacité post-AMM
- possibilité pour l'ANSM d'exiger du titulaire, après délivrance de l'AMM, et dans un délai qu'elle fixe :
 - des études de sécurité et des études d'efficacité, faites en comparaison avec les traitements de référence disponibles lorsqu'ils existent
 - un suivi spécifique du risque grâce à un registre de patients atteints lorsque le médicament, même retiré, est susceptibles de provoquer un effet indésirable grave
- possibilité pour l'ANSM de procéder à un renouvellement quinquennal de l'AMM

Article 10 : Obligation d'inscription des essais cliniques préalable à la délivrance de l'AMM sur la liste prévue à cet effet

Article 11 : Critères de suspension, de retrait ou de modification d'une AMM

Ces critères sont les suivants :

- le médicament est nocif
- le médicament ne permet pas d'obtenir de résultats thérapeutiques
- le rapport bénéfices /risques n'est pas favorable
- la spécialité n'a pas la composition quantitative ou qualitative déclarée

- les conditions d'octroi d'AMM ne sont pas respectées par le titulaire, notamment celles concernant les études post-autorisation et la pharmacovigilance

Les décisions de suspension, de retrait ou de modification de l'AMM, ou bien le refus de prendre cette décision, sont rendus publics, au frais du titulaire dans le 1^{er} cas, au frais de l'ANSM dans le 2nd.

Article 12 : Communication sur l'évaluation bénéfices/risques

- le titulaire de l'AMM a l'obligation de déclarer à l'ANSM toute interdiction ou restriction imposée par l'autorité compétente de tout pays dans lequel le médicament est mis sur le marché et toute information nouvelle qui pourrait influencer l'évaluation bénéfices/risques
- l'ANSM peut demander à tout moment au titulaire de l'AMM la transmission de données démontrant que l'évaluation bénéfices/risques reste favorable
- le titulaire d'une AMM qui arrête la commercialisation d'un médicament dans un autre Etat que la France en informe l'ANSM, et l'informe également des motifs de cet arrêt

Article 13 : Modification de cohérence des textes

Article 14 : Condition d'inscription sur la liste des médicaments remboursables

La demande d'inscription sur la liste des médicaments remboursables est subordonnée à la réalisation d'essais cliniques versus des stratégies thérapeutiques lorsqu'elles existent, dans des conditions définies par **décret** en Conseil d'Etat.

Article 15 : Remise d'un rapport des commissions chargées de l'évaluation d'un produit de santé au Parlement quant aux modalités et principes de mise en œuvre des critères d'évaluation des produits de santé en vue de leur prise en charge par l'Assurance maladie

Chapitre II : La prescription

Article 16 : Complément de définition sur la préparation magistrale et la préparation hospitalière

Les préparations magistrales et hospitalières ne peuvent être réalisées qu'en l'absence de spécialité pharmaceutique disposant d'une AMM ou d'une ATU, d'une autorisation d'importation parallèle ou d'une autorisation d'importation délivrée à un établissement pharmaceutique dans le cadre d'une rupture de stock d'un médicament.

Article 17 : Sécurisation de l'exécution des préparations par les pharmaciens

L'exécution des préparations autre que les médicaments radiopharmaceutiques, pouvant présenter des risques pour la santé est soumise à une autorisation du DG de l'ARS. Cette autorisation peut être suspendue ou retirée.

Article 18 : Conditions de possibilité de la prescription « hors AMM »

La prescription hors AMM est possible lorsqu'aucune alternative médicamenteuse n'est possible et si :

- soit une Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU), ne pouvant excéder trois ans, a été élaborée par l'ANSM. Ces RTU sont mises à disposition des prescripteurs et établies après information du titulaire de l'AMM. Elles sont assorties d'un recueil d'informations concernant l'efficacité, les effets indésirables et les conditions réelles d'utilisation
- soit le recours à cette spécialité est jugé indispensable par le prescripteur

Le prescripteur doit informer le patient du caractère « hors AMM » de la prescription, du remboursement ou non du médicament, des risques encourus. Il doit motiver sa prescription dans le dossier médical du patient, et l'ordonnance doit porter la mention « prescription hors AMM ». Cette mention dispense de signaler leur caractère non remboursable.

Article 19 : Mention dans la prescription des principes actifs contenus dans une spécialité pharmaceutique

- la prescription d'une spécialité pharmaceutique mentionne ses principes actifs désignés par leur dénomination commune internationale (DCI) ou, à défaut, par leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française. En l'absence de telles dénominations, la prescription mentionne leur dénomination commune usuelle. Elle peut également mentionner la dénomination de fantaisie de la spécialité
- tout titulaire d'une AMM doit mettre à disposition du public sur son site internet, la désignation des principes actifs du médicament selon leur DCI, ou à défaut leur dénomination dans la pharmacopée française ou européenne

Article 20 : Aide au développement de la vente de génériques

La mention « non substituable » doit être inscrite sous forme exclusivement manuscrite sur les ordonnances.

Article 21 : Conventions conclues entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et les entreprises

Ces conventions peuvent comporter pour l'entreprise l'obligation de mettre en œuvre des actions d'informations en direction des prescripteurs, tendant à limiter l'usage hors AMM. En cas de manquement de l'entreprise, le CEPS peut prononcer des pénalités financières. Les modalités sont établies par décret en Conseil d'Etat.

Chapitre III : La délivrance des médicaments

Article 22 : Possibilité pour l'ANSM d'interdire la délivrance d'un médicament ou de le retirer du marché

Cette interdiction ou ce retrait, qui peut être partiel, et dont les conditions sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, se fait notamment pour les motifs suivants :

- le médicament est nocif
- le médicament ne permet pas d'obtenir de résultats thérapeutiques
- le rapport bénéfices /risques n'est pas favorable
- le médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée
- les contrôles sur le médicament ou sur ses composants n'ont pas été effectués, ou une autre obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée

Dans le cas d'un retrait ou d'une interdiction, l'ANSM peut toutefois autoriser la délivrance d'une spécialité à des patients traités avec elle, dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Les décisions d'interdiction, de retrait, ou le refus de prendre ces décisions sont rendus publics, au frais du titulaire de l'AMM dans le 1^{er} cas, au frais de l'ANSM dans le 2nd.

Article 23 : Accès aux données contenues dans le dossier pharmaceutique

- pour des raisons de santé publique, le ministre chargé de la santé, l'ANSM et l'InVS peuvent accéder aux données anonymes relatives aux médicaments qui sont hébergées dans le cadre du dossier pharmaceutique.
- à titre expérimental, pour une durée de trois ans, les médecins de certains établissements de santé peuvent, avec l'autorisation de leurs patients, consulter leur dossier pharmaceutique. Les modalités en sont fixées par décret pris après avis de la CNIL et du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP).

Article 24 : Dispositions relatives à la prise en charge des médicaments entre l'ATU et l'AMM

- les médicaments faisant l'objet d'une ATU peuvent être achetés, utilisés et pris en charge par les collectivités publiques sans figurer sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités.
- à titre expérimental, du 1^{er} mars 2012 au 31 décembre 2013, est mis en place un dispositif d'autorisation d'achat, d'utilisation et de prise en charge par les établissements de santé, des médicaments ayant fait l'objet d'une ATU qui bénéficient d'une AMM. Cette mesure a pour objet de prévenir toute rupture de traitement et de garantir l'égalité entre patients pendant la période nécessaire à l'instruction de la demande de prise en charge par l'Assurance maladie du médicament au titre de son AMM.

Article 25 : Possibilité pour les centres médicaux du service de santé des armées et pour leurs équipes mobiles de dispenser les médicaments et dispositifs médicaux nécessaires à leurs soins

Chapitre IV : L'autorisation temporaire d'utilisation

Article 26 : Modification des conditions d'octroi des ATU

- les ATU nominatives et de cohorte sont délivrées par l'ANSM pour une durée limitée, éventuellement renouvelable
- une ATU nominative ne peut être délivrée que si :
 - une demande d'ATU de cohorte a été déposée
 - une demande d'AMM (française ou européenne) a été déposée
 - le titulaire des droits d'exploitation s'engage à déposer une demande d'ATU de cohorte ou une demande d'AMM dans un délai déterminé
 - des essais cliniques sont conduits en France
 - une demande d'autorisation d'essais cliniques a été déposée en France
- par exception, une ATU nominative pourra être délivrée dans les trois cas suivant :
 - des conséquences graves pour le patient sont très fortement probables en l'état des thérapeutiques disponibles
 - si, lorsque le médicament a fait l'objet d'un arrêt de commercialisation, l'indication sollicitée est différente de celle de la spécialité ayant fait l'objet de cet arrêt et qu'il existe de forte présomption d'efficacité et de sécurité
 - si, dans l'indication thérapeutique sollicitée, le titulaire des droits d'exploitation du médicament s'est vu refuser une demande d'ATU de cohorte ou si une demande d'autorisation d'essai clinique a été refusée, sous condition d'une information du patient et du praticien sur les motifs du refus de la demande et sous réserve d'un bénéfice individuel pour le patient
- les ATU sont subordonnées à la conclusion entre l'ANSM et le titulaire des droits d'exploitation d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations concernant l'efficacité, les effets indésirables et les conditions réelles d'utilisation

Chapitre V : La prise en charge hors autorisation de mise sur le marché

Article 27 : Prise en charge des produits prescrits hors AMM

Le remboursement des médicaments prescrits en hors AMM sera conditionné à une Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU), définie à l'article 18. Aussi, un médicament faisant l'objet d'une RTU, un produit ou prestation prescrit en dehors du périmètre des biens et services remboursables pour le traitement d'une affection de longue durée (ALD) ou d'une maladie rare peut, à titre dérogatoire et pour une durée limitée, faire l'objet d'une prise en charge ou d'un remboursement. La spécialité, le produit ou la prestation doivent figurer dans un avis de la HAS pris après consultation de l'ANSM. L'autorisation de remboursement sera conditionnée au respect par l'entreprise titulaire de l'AMM, de la convention d'utilisation temporaire signée avec l'ANSM.

Chapitre VI : La pharmacovigilance

Article 28 : Nouvelles dispositions relatives à la pharmacovigilance

La pharmacovigilance est définie :

- objet de la pharmacovigilance : surveillance, évaluation, prévention et gestion du risque d'effets indésirables liés à l'utilisation des médicaments et produits à usage humain
- mise en œuvre du système de pharmacovigilance : assurée par l'ANSM, qui procède à l'évaluation scientifique de toutes les informations, et coordonne l'action des différents intervenants
- obligations incombant à toute entreprise exploitant un médicament : mise en œuvre d'un système de pharmacovigilance, enregistrement, déclaration, suivi de tout effet indésirable et mise en place d'études post-autorisation dans les délais impartis
- obligation incombant aux médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens : déclaration de tout effet indésirable
- possibilité de déclaration pour les autres professionnels de santé, les patients et les associations agréées de patients
- renforcement des sanctions pénales

Les modalités sont déterminées par **décret** en Conseil d'Etat.

Chapitre VII : Information et publicité sur le médicament à usage humain

Article 29 : Contrôle de la publicité pour un médicament

Les règles encadrant la publicité sont les suivantes :

- la publicité doit respecter des stratégies thérapeutiques recommandées par la HAS
- interdiction de la publicité pour un médicament faisant l'objet d'une réévaluation bénéfices/risques à la suite d'un signalement de pharmacovigilance
- par exception aux règles encadrant la publicité des médicaments auprès du public, les campagnes de publicité pour les vaccins et les produits d'aide au sevrage tabagique sont autorisées. La publicité non institutionnelle auprès du public pour des vaccins est autorisée si :
 - ils figurent sur une liste établie par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du Haut Conseil de la santé publique (HCSP)
 - le contenu de la publicité est conforme à l'avis du HCSP et est assorti des mentions minimales obligatoires
- encadrement de la publicité à destination des professionnels de santé : elles doivent faire désormais l'objet d'une autorisation préalable appelé visa de publicité. Les demandes de visa doivent être effectuées selon un calendrier et durant une période déterminée par décision du DG de l'ANSM
- maintien des sanctions pénales

Article 30 : Expérimentation relative à la visite médicale collective à l'hôpital

- pendant une période ne pouvant excéder deux ans, l'information sur les produits de santé, (excepté les médicaments de réserve hospitalière, de prescription hospitalière, de prescription

initiale hospitalière et les DM), par démarchage ou prospection, dans les établissements de santé, ne peut avoir lieu que devant plusieurs professionnels de santé, et selon les conditions prévues par convention conclue entre chaque établissement de santé et l'employeur de la personne concernée, dont les modalités sont définies par **arrêté** du ministre pris après avis de la HAS.

- avant le 1^{er} janvier 2013, un rapport réalisé par le Gouvernement sera remis au Parlement quant à cette expérimentation.
- dans la charte encadrant la visite médicale conclue entre le CEPS et un ou plusieurs syndicats représentatifs des entreprises du médicament, il est prévu la possibilité pour le CEPS de fixer des objectifs chiffrés, par année, d'évolution de cette pratique. En cas de non-respect de ces objectifs par l'entreprise, le CEPS peut infliger des pénalités financières. Les modalités sont déterminées par **décret** en Conseil d'Etat.

Article 31 : Obligation faite à l'entreprise de contribuer au bon usage de la spécialité pharmaceutique qu'elle exploite

L'entreprise qui exploite une spécialité pharmaceutique doit veiller à son bon usage. Si elle constate des prescriptions non conformes, elle prend les mesures d'informations nécessaires à l'attention des professionnels et en avise l'ANSM.

Chapitre VIII : Les logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation

Article 32 : Certification des logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation

- la HAS établit la procédure de certification
 - des sites informatiques dédiés à la santé
 - des logiciels d'aide à la prescription ayant respecté un ensemble de règles de bonnes pratiques
 - des logiciels d'aide à la dispensation assurant la traduction des principes actifs des médicaments selon leur DCI ou leur dénomination dans la pharmacopée française ou européenne
- ces certifications sont mises en œuvre et délivrées par des organismes accrédités par le Comité français d'accréditation ou par l'organisme compétent d'un autre État membre de l'Union européenne.

Chapitre IX : Les études en santé publique

Article 33 : Accès au Système National d'Information Inter Régimes de l'Assurance Maladie (SNIIRAM)

Si un accès au SNIIRAM est nécessaire pour la réalisation d'études de vigilance ou d'épidémiologie, cet accès ou une extraction de données peut être autorisé par un groupement d'intérêt public (GIP) constitué à cet effet entre l'Etat, la HAS, l'InVS et la CNAMTS. Le GIP peut conduire lui-même ces études, ou lancer des appels d'offres pour leur réalisation. Un rapport d'activité est remis chaque année au Parlement. Les modalités sont prévues par **décret** en Conseil d'Etat, pris après consultation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

TITRE IV : DISPOSITIFS MEDICAUX

Article 34 : Encadrement de la publicité des dispositifs médicaux (DM) et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV)

- définition de la publicité relative aux DM et aux DMDIV analogue à celle du médicament
- caractéristiques de la publicité pour les DM et les DMDIV : elle est possible uniquement pour les dispositifs ayant reçu leur certificat conditionnant leur mise sur le marché, objective, non trompeuse, favorisant son bon usage et ne présentant pas de risque pour la santé publique
- interdiction de la publicité auprès du public des DM remboursables, à l'exception des DM présentant un faible risque pour la santé humaine et dont la liste est fixée par **arrêté** du ministre
- contrôle *a priori* de la publicité par l'ANSM pour les DM et les DMDIV les plus sensibles dont la liste sera fixée par **arrêté** du ministre chargé de la santé. Autorisation délivrée pour une durée de 5 ans renouvelable
- renforcement des sanctions pénales

Les modalités sont fixées par **décret** en Conseil d'Etat.

Article 35 : Mise en place d'un système de contrôle de la conformité des DM aux spécifications techniques de la liste des produits et prestations remboursables

- possibilité pour le CEPS de fixer une pénalité financière en cas de non-respect d'une spécification
- en cas de remboursement indu par l'Assurance maladie, les organismes nationaux d'assurance maladie peuvent engager une procédure de recouvrement de l'indu à l'encontre du fabricant ou du distributeur

Les conditions d'application de ces dispositions sont fixées par **décret** en Conseil d'Etat.

Article 36 : Renforcement du contrôle de la conformité aux règles de facturation et de tarification

Ce contrôle, concernant les DM remboursables, est effectué par des agents assermentés et agréés de l'assurance maladie. Ils doivent être reçus dans les établissements de santé ou par toute autre personne physique ou morale autorisée à réaliser une prestation de service ou à délivrer les produits ou prestations remboursables. La personne concernée doit en être avisée dans un délai et des formes prévues par **décret** en Conseil d'Etat.

Article 37 : Mise en place d'une évaluation par la HAS de certains DM relevant d'un groupe homogène de séjour (GHS)

L'évaluation par la HAS de certains DM relevant d'un financement dans les GHS est rendue obligatoire.

Une liste est établie par **arrêté** des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, recensant les DM évalués et pour lesquels un financement dans le cadre des tarifs des GHS est considéré comme justifié. Il appartient au fabricant, au mandataire ou au distributeur de déposer auprès de la HAS une demande d'inscription sur la liste. Ils doivent justifier leur financement par au moins l'une de ces exigences :

- validation de leur efficacité clinique
- définitions de spécifications techniques particulières
- appréciation de leur efficience au regard des alternatives thérapeutiques disponibles

Après une période transitoire, seuls les DM inscrits sur la liste pourront être achetés par les établissements de santé. En cas de non inscription sur la liste, les DM ne pourront plus être financés dans le cadre des GHS.

Tous les DM ne seront pas concernés par ces dispositions : un **arrêté** des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale définira limitativement des catégories homogènes de DM qui devront faire l'objet d'une évaluation préalable.

L'achat ou l'utilisation par des établissements de santé, de produits de santé appartenant aux catégories homogènes sans être inscrits sur la liste sont passibles d'une sanction financière, prononcée par le DG de l'ARS.

Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent prononcer des sanctions financières à l'encontre des fabricants, mandataires ou distributeurs qui ne feraient pas procéder aux études de suivi demandées.

Les conditions d'application de cet article sont fixées par **décret** en Conseil d'Etat.

TITRE V : DISPOSITIONS DIVERSES

Article 38 : Habilitation pour le Gouvernement à transposer par ordonnance la directive communautaire du 8 juin 2011 « Lutte contre les médicaments falsifiés »

Article 39 : Habilitation pour le Gouvernement à prendre, par ordonnance, les dispositions d'harmonisation et de mise en cohérence nécessaires entre sanctions pénales et sanctions administratives en matière de produits de santé

Article 40 : Habilitation pour le Gouvernement à prendre, par ordonnance, les dispositions nécessaires d'harmonisation et de mise en cohérence du droit métropolitain et du droit d'Outre-mer

Article 41 : Dispositions transitoires et rapport au Parlement

- les dispositions transitoires sont relatives aux domaines suivants :
 - les déclarations publiques d'intérêts
 - la publication des avantages
 - les dispositions relatives à l'ANSM
 - le pouvoir de sanctions administratives financières de l'ANSM
 - la prescription en dénomination commune liée à la certification des logiciels d'aide à la prescription et à la délivrance
 - les autorisations temporaires d'utilisation
 - la publicité a priori sur les médicaments à usage humain
- les rapports à destination du Parlement sont les suivants :
 - le Gouvernement remet au Parlement, avant le 1er janvier 2013, un rapport formulant des propositions en matière de réparation des dommages quand le risque lié à un médicament se réalise

- l'ANSM remet au Parlement, avant le 30 juin 2012, un rapport dressant le bilan des règles applicables à la sécurité des DM et présentant les mesures susceptibles de l'améliorer

Article 42 : Incitation au développement des médicaments génériques

Le titulaire d'un droit de propriété intellectuelle protégeant l'apparence et la texture des formes pharmaceutiques orales d'une spécialité de référence, ne peut interdire que les formes pharmaceutiques orales d'une spécialité générique susceptible de lui être substituée, présentent une apparence et une texture identiques ou similaires.

Article 43 : Protection des lanceurs d'alerte des effets indésirables

Aucune personne ne peut faire l'objet d'une mesure discriminatoire, être écartée d'une procédure de recrutement ou de l'accès à un stage ou à une période de formation professionnelle, ni être sanctionnée ou faire l'objet d'une mesure discriminatoire, directe ou indirecte, notamment en matière de rémunération, de traitement, de formation, de reclassement, d'affectation, de qualification, de classification, de promotion professionnelle, de mutation ou de renouvellement de contrat pour avoir relaté ou témoigné, de bonne foi, soit à son employeur, soit aux autorités judiciaires ou administratives de faits relatifs à la sécurité sanitaire des produits de santé dont elle aurait eu connaissance dans l'exercice de ses fonctions.

Article 44 : Nouvelles dispositions relative à la contraception

- la surveillance et le suivi biologique lors de la prescription des contraceptifs locaux et contraceptifs hormonaux par les sages-femmes ne sont plus nécessairement effectués par le médecin traitant
- les infirmiers exerçant dans les services de médecine de prévention des universités peuvent procéder à la délivrance et à l'administration de médicaments ayant pour but la contraception d'urgence

Article 45 : Amélioration du suivi des médicaments à l'exportation

- une traçabilité et un suivi permettent de rendre transparent et de sécuriser la chaîne d'approvisionnement des médicaments en France et à l'exportation. Ce suivi est réalisé par le biais de déclarations concernant une liste de produits fixée par **arrêté** et dans des conditions définies par une convention tripartite passée entre l'Etat, un ou plusieurs syndicats représentant les entreprises fabricant ou exploitant ces produits et un ou plusieurs syndicats ou organisations représentant les grossistes-répartiteurs.
- les médicaments et produits de santé non consommés en France et destinés à l'exportation ne sont pas soumis à la réglementation des prix.

Article 46 : Information de l'ANSM de toute décision de suspension ou d'arrêt de commercialisation d'un médicament au moins un an avant la date de suspension ou d'arrêt envisagée

Article 47 : Mise en place d'un système d'astreinte pour les grossistes-répartiteurs

Article 48 : Autorisation accordée aux chirurgiens-dentistes des centres et équipes mobiles de soins aux personnes en situation de précarité ou d'exclusion, à délivrer gratuitement des médicaments