



Petite loi votée à l'Assemblée Nationale le 4 octobre 2011 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
- Examiné par la commission des affaires sociales de l'Assemblée Nationale le 20 septembre 2011
- Votée en première lecture à l'Assemblée Nationale le 4 octobre 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

Les règles déontologiques applicables aux commissions et conseils placés auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale sont étendues :

- aux dirigeants et aux personnels de direction et d'encadrement
- aux membres des commissions et des groupes de travail des agences et établissements suivants :
aux comités de protection des personnes, à l'Office nationale d'indemnisation des accidents médicaux, à l'Etablissement français du sang, à l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, à l'Institut de veille sanitaire, à l'Institut national du cancer, à l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé, à l'Agence de la biomédecine, aux Agences régionales de Santé, à l'établissement chargé de la gestion administrative et financière de la réserve sanitaire, à la future Agence Nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM), à la Haute Autorité de Santé, à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et à l'Autorité de sûreté nucléaire.

Il est prévu en particulier l'établissement d'une déclaration d'intérêts lors de la prise de fonctions. Cette déclaration mentionne les liens d'intérêts personnels comme ceux des conjoints, ascendants ou descendants, établis au cours des cinq dernières années. Elle est publique et actualisée. Les modalités sont fixées par **décret** en Conseil d'Etat.

Les séances des instances consultatives sont intégralement rendues publiques.

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.

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, et les éditeurs de logiciels d'aide à la prescription ou à la délivrance.

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**, 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 2 bis : 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 3 : Sanctions pénales

- Omettre sciemment d'établir ou de modifier une déclaration d'intérêt : 30.000 €
- Omettre de rendre publique l'existence de conventions passées par les entreprises ainsi que les avantages consentis : 45.000 €
- Des peines complémentaires sont prévues (publication de la condamnation, interdiction des droits civiques...)

TITRE II : GOUVERNANCE DES PRODUITS DE SANTE

Article 4 : Substitution de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) à l'AFSSAPS

- Etablissement public de l'Etat placé sous la tutelle du ministre de la santé
- Mission principale de l'ANSM : évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation des produits de santé.
- Complément sur les missions de l'ANSM : encouragement de la recherche, coordination ou suivi des études de suivi de patients. Possibilité de demander à ce que les essais cliniques d'un médicament soient effectués versus des comparateurs et des placebos. En cas de refus de producteur ou exploitant du médicament de réaliser des essais contre comparateurs, ce dernier doit le justifier.

- Le rapport annuel de l'agence comporte le bilan annuel de la réévaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments.
- Modification des prérogatives de l'ANSM en matière de diffusion de message sanitaire ou d'avis de rappel : 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.
- Possibilité pour l'ANSM de prononcer des sanctions administratives et financières à tout exploitant, accompagnées le cas échéant d'une astreinte journalière, 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.

Article 4 bis : Modification rédactionnelle de cohérence du code de la santé publique visant la nouvelle organisation de l'ANSM

Article 5 : 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'agence. 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 d'expertise, des comités et instances collégiales 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 5 bis : Création d'une base de données administratives et scientifiques sur les maladies et leurs traitements

Cette base de données est mise en place par la HAS, en liaison avec l'ANSM 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 6 : Possibilité de demander au titulaire de l'AMM des études supplémentaires

- Possibilité pour l'ANSM de demander des études de sécurité ou d'efficacité post-AMM.
- Obligation pour l'ANSM d'exiger du titulaire, dans un délai qu'elle fixe, des études de sécurité post-autorisation, dès que des signalements d'effets indésirables ont été constatés, et des études d'efficacité, lorsque des données font apparaître une réévaluation. Ces études sont faites en

comparaison avec les traitements de référence disponibles lorsqu'ils existent. Les modalités sont fixées par **décret** en Conseil d'Etat.

- Possibilité pour l'ANSM de procéder à un renouvellement quinquennal de l'AMM.

Article 6 bis : Obligation d'inscription des essais cliniques préalable à la délivrance de l'AMM sur la liste prévue à cet effet

Article 7 : Critères de suspension, de retrait ou de modification d'une AMM

Ces critères sont les suivants :

- Le médicament est nocif
- Il ne permet pas d'obtenir de résultats thérapeutiques
- Le rapport bénéfice /risque 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'agence dans le 2nd. Une association agréée peut saisir l'ANSM pour faire application de ces dispositions.

Article 8 : Communication sur l'évaluation bénéfices/risques

- Obligation pour le titulaire de l'AMM 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 bénéfice/risque.
- 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 état que la France en informe l'ANSM.

Article 9 : Modification de cohérence des textes

Article 9 bis : Condition d'inscription sur la liste des médicaments remboursables

L'inscription sur la liste des médicaments remboursables est subordonnée à la réalisation d'essais cliniques versus des stratégies thérapeutiques lorsqu'elles existent pour la ou les mêmes pathologies.

Chapitre II : La prescription

Article 10 : Complément de définition sur la préparation magistrale et la préparation hospitalière

Elles 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 10 bis : 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 11 : Conditions de possibilité de la prescription « hors AMM »

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

- Soit des recommandations temporaires d'utilisation (RTU), ne pouvant excéder trois ans, ont été élaborées 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, dans des conditions précisées par une convention conclue avec l'Agence.
- Soit le recours à cette spécialité est jugé indispensable par le prescripteur.

Le prescripteur doit informer le patient que la prescription est « hors AMM », et doit pouvoir justifier que le patient a reçu une information adaptée. 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 12 : 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 13 : 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 14 : 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
- Il ne permet pas d'obtenir de résultats thérapeutiques
- Son effet thérapeutique fait défaut
- Le rapport bénéfice /risque n'est pas favorable
- Il 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'agence 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 publiques, au frais du titulaire de l'AMM dans le 1^{er} cas, au frais de l'Agence dans le 2nd.

Article 14 bis : Accès du Conseil national de l'ordre des pharmaciens aux données contenues dans le dossier pharmaceutique

Sur demande expresse des autorités de santé chargées de la veille sanitaire et pour des raisons de santé publique, le Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens peut accéder et procéder au traitement des données anonymes relatives aux médicaments qui sont hébergées dans le cadre du dossier pharmaceutique.

Chapitre IV : L'autorisation temporaire d'utilisation

Article 15 : Modification des conditions d'octroi des ATU

- Les ATU nominatives et de cohorte sont délivrées par l'Agence pour une durée limitée, éventuellement renouvelable.
- Une ATU nominative ne peut être délivrée que si :
 - une demande d'ATU de cohorte ou une demande d'AMM 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 du médicament dans l'indication concernée sont menés sur le territoire français
 - 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 :
 - le pronostic vital du patient est engagé, 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 nominatives et de cohorte sont subordonnées à la conclusion, entre l'agence et le titulaire des droits d'exploitation du médicament, d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations concernant l'efficacité, les effets indésirables, les conditions réelles d'utilisation ainsi que les caractéristiques de la population bénéficiant du médicament ainsi autorisé.

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

Article 16 : Prise en charge des produits prescrits hors AMM

Le remboursement des médicaments prescrits en hors AMM sera conditionné à une recommandation temporaire d'utilisation définie à l'article 11. Aussi un médicament faisant l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation, un produit ou prestation prescrit en dehors du périmètre des biens et services remboursables pour le traitement d'une affection de longue durée ou d'une maladie rare peut, à titre dérogatoire et pour une durée limitée, peut 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 17 : Nouvelles dispositions relatives à la pharmacovigilance

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

- 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 : assuré par l'ANSM, qui procède à l'évaluation scientifique de toutes les informations.
- 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 œuvre 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
- Protection des personnes ayant signalé, de bonne foi, un effet indésirable

- Sanctions pénales

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

Article 18 : Contrôle de la publicité pour un médicament

- Respect des stratégies thérapeutiques recommandées par la HAS
- Interdiction de la publicité pour un médicament faisant l'objet d'une réévaluation bénéfice/risque à la suite d'un signalement de pharmacovigilance
- Les campagnes de publicité pour les vaccins et les produits d'aide au sevrage tabagique auprès du public 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 pris après avis du Haut Conseil de la santé publique
 - le contenu de la publicité est conforme à l'avis du Haut Conseil de la santé publique
- Encadrement de la publicité à destination des professionnels de santé : elles doivent faire désormais l'objet d'une autorisation préalable appelé visa de publicité
- Sanctions pénales

Article 19 : 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, 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 20 : 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 au bon usage, elle prend les mesures d'informations nécessaires et en avise l'ANSM.

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

Article 21 : Certification des logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation

Elle doit être réalisée au plus tard le 1^{er} janvier 2015, selon les modalités prévues par **décret** en Conseil d'Etat.

- Les logiciels d'aide à la prescription doivent être certifiés par des organismes accrédités par le Comité français d'accréditation ou par l'organisme compétent d'un autre État membre de l'Union européenne.
- Les logiciels d'aide à la dispensation doivent être certifiés par une procédure établie par la HAS.

Chapitre IX : Les études en santé publique

Article 22 : 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 pharmacovigilance ou de pharmacoépidémiologie, cet accès ou une extraction de données peuvent être autorisés par un groupement d'intérêt public (GIP) constitué à cet effet. Le GIP peut conduire lui-même des études, notamment de pharmacovigilance et de pharmacoépidémiologie, ou lancer des appels d'offres pour la réalisation de ces études. 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 23 : Encadrement de la publicité des dispositifs médicaux (DM)

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

- Définition de la publicité
- Caractéristiques de la publicité : possible uniquement pour les DM ayant reçu leur certificat conditionnant leur mise sur le marché, objective, non trompeuse, favorise son bon usage et ne présente 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 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
- Sanctions pénales

Article 24 : Mise en place d'un système de contrôle de la conformité des DM aux spécifications techniques de la liste des produits et prestations remboursables

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

- 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

Article 25 : 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 26 : Mise en place d'une évaluation par la HAS de certains DM relevant d'un groupe homogène de séjour (GHS)

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

Pour être inscrits sur la liste des produits relevant d'un groupe homogène de séjour, les produits 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 efficacité au regard des alternatives thérapeutiques disponibles

L'inscription sur la liste doit être demandée auprès de la commission de la HAS. L'achat ou l'utilisation de produits de santé appartenant aux catégories homogène sans être inscrits sur la liste sont passibles d'une sanction financière, prononcée par le DG de l'ARS.

TITRE V : DISPOSITIONS DIVERSES

Article 27 : Habilitation pour le Gouvernement à transposer par ordonnance la directive communautaire du 8 juin 2011 « Lutte contre les médicaments falsifiés »

Article 28 : 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 29 : 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 30 : Dispositions transitoires et rapport au Parlement

- Ces dispositions 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
- 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.

Article 31 : Incitation au développement des médicaments génériques

Cette incitation passe par une dérogation au droit de la propriété intellectuelle, dérogation permettant à un générique l'usage du même signe ou d'un signe similaire (couleur, forme) à la spécialité de référence à laquelle il peut être substitué, tant qu'il ne donne pas l'impression d'un lien commercial.

Article 32 : Protection des lanceurs d'alerte des effets indésirables

La protection des lanceurs d'alerte instaurée quant au signalement des effets indésirables des médicaments est étendue à tous les produits de santé.

Article 33 : 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 34 : 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.