

PROJET DE LOI

adopté

le 29 octobre 1991

N° 22
S É N A T

PREMIÈRE SESSION ORDINAIRE DE 1991-1992

PROJET DE LOI

MODIFIÉ PAR LE SÉNAT

*relatif à l'Agence du médicament et à la maîtrise négociée
des dépenses de médicaments remboursables.*

(Urgence déclarée.)

*Le Sénat a modifié, en première lecture, le projet de loi, considéré
comme adopté par l'Assemblée nationale en première lecture après
déclaration d'urgence, aux termes du troisième alinéa de l'article 49 de
la Constitution, dont la teneur suit :*

Voir les numéros :

Assemblée nationale (9^e législ.) : 2219, 2245 et T.A. 259.

Sénat : 9 et 56 (1991-1992).

TITRE PREMIER

AGENCE DU MÉDICAMENT

Article premier.

Il est inséré, dans le livre V du code de la santé publique, un titre premier *bis* ainsi rédigé :

« TITRE PREMIER BIS

« AGENCE DU MÉDICAMENT

« CHAPITRE PREMIER

« Dispositions générales.

« Art. L. 567-1. – Afin de garantir l'indépendance, la compétence scientifique et l'efficacité administrative des études et des contrôles relatifs à la fabrication, aux essais, aux propriétés thérapeutiques et aux usages des médicaments, en vue de mieux assurer, au meilleur coût, la santé et la sécurité de la population et de contribuer au développement des activités industrielles et de recherche pharmaceutiques, il est créé un établissement public de l'Etat dénommé « Agence du médicament ».

« Cet établissement public est soumis à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable et à un contrôle de l'Etat, adaptés à la nature particulière de ses missions, définis par le présent titre et précisés par voie réglementaire.

« Art. L. 567-2. – L'Agence est chargée :

« 1° de participer à l'application des lois et règlements relatifs :

« a) aux essais, à la fabrication, à l'importation, à l'exportation, à la mise sur le marché des médicaments à usage humain, des produits mentionnés à l'article L. 658-11 ainsi que des produits et objets contraceptifs mentionnés par la loi n° 67-1176 du 28 décembre 1967 relative à la régulation des naissances ;

« *b*) aux substances stupéfiantes, psychotropes, aux autres substances vénéneuses utilisées en médecine, aux réactifs de laboratoire destinés aux analyses de biologie médicale et aux réactifs mentionnés au 2° de l'article L. 512 ;

« 1° *bis* du fonctionnement de la commission de la transparence et de la préparation de ses avis sollicités par le Haut comité du médicament ;

« 2° de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou toxiques des médicaments et produits mentionnés au *a*) du 1° ainsi que sur les usages abusifs et les dépendances susceptibles d'être entraînées par des substances psychoactives et de prendre en la matière toute mesure utile pour préserver la santé publique ;

« 2° *bis* de proposer toute mesure contribuant au développement de la recherche et des activités industrielles dans le domaine du médicament ;

« 3° de participer à l'application et au contrôle de l'application des lois et règlements relatifs à la fabrication des cosmétiques et produits d'hygiène corporelle mentionnés à l'article L. 658-1 ;

« 4° d'appliquer les dispositions des articles L. 551 et L. 552 ;

« 5° de préparer la pharmacopée ;

« 6° de procéder à tous expertises et contrôles techniques relatifs à la qualité :

« *a*) des produits et objets mentionnés au présent article, des substances entrant dans leur composition et des produits utilisés pour la désinfection des locaux ;

« *b*) et *c*) *Supprimés* ;

« *d*) des méthodes et moyens de fabrication, de conditionnement ou de contrôle correspondants ;

« 7° de proposer aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale toute mesure intéressant les domaines relevant de sa compétence ;

« 8° de participer, à la demande du ministre chargé de la santé, à l'élaboration et à la mise en œuvre des règles communautaires et des accords internationaux et à la représentation de la France dans les organisations internationales compétentes ;

« 9° de recueillir les données, notamment en terme d'évaluation scientifique et technique, nécessaires à la préparation des décisions relatives à la politique du médicament et de participer à l'application des décisions prises en la matière ;

« 10° *Supprimé*

« 11° de mener toutes études, recherches, actions de formation ou d'information dans les domaines relevant de sa compétence.

« L'agence peut, en outre, à la demande des services concernés, procéder à tous contrôles ou expertises techniques relatifs à la qualité des eaux minérales ou de sources, de leurs conditions de captage, de transport et de conditionnement.

« CHAPITRE II

« *Conseil d'administration, direction générale et personnel.*

« *Art. L. 567-3.* – L'Agence du médicament est administrée par un conseil d'administration, présidée par le directeur général, qui est chargé de la diriger.

« Le conseil d'administration de l'agence est composé de sept représentants de l'Etat, de cinq personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicament et de deux représentants du personnel.

« Le collège des personnalités choisies en raison de leur compétence doit compter trois personnalités scientifiques dont un médecin et un pharmacien, un représentant de l'industrie pharmaceutique et un représentant des organismes de sécurité sociale.

« Un conseil scientifique consultatif, dont la composition est fixée par voie réglementaire, veille à la cohérence de la politique scientifique de l'agence. Il assiste le président-directeur général.

« Le président-directeur général de l'agence est nommé par décret en conseil des ministres. Il est choisi parmi les personnalités scientifiques appartenant au collège défini au troisième alinéa du présent article.

« *Art. L. 567-4.* – Les décisions relatives aux autorisations, suspensions, retraits ou interdictions prévues par les articles L. 513, L. 601, L. 603, L. 658-4 du présent code et par la loi n° 67-1176 du 28 décembre 1967 précitée sont prises par le président-directeur général de l'agence.

« Les décisions prises par le président-directeur général en application du présent article ne sont susceptibles d'aucun recours hiérarchique.

« Les modalités selon lesquelles les recours gracieux sont instruits au sein de l'agence, par des personnes distinctes de celles qui sont à l'origine de la décision contestée, sont déterminées par voie réglementaire.

« Art. L. 567-5. — L'agence peut recruter des agents contractuels de droit public ou privé. Elle peut passer avec ces agents des contrats à durée indéterminée.

« Art. L. 567-6. — *Non modifié*

« CHAPITRE III

« Régime financier.

« Art. L. 567-7. — Les ressources de l'agence sont constituées :

« 1° par les subventions de l'Etat ;

« 2° par les redevances et taxes perçues en application des articles L. 602 et L. 602-1 du présent code, de l'article 33 de la loi de finances pour 1968 (n° 67-1114 du 21 décembre 1967) et du II de l'article 70 de la loi de finances pour 1972 (n° 71-1061 du 29 décembre 1971) ;

« 3° par les redevances pour services rendus établies par décret dans les conditions prévues à l'article 5 de l'ordonnance n° 59-2 du 2 janvier 1959 portant loi organique relative aux lois de finances ;

« 4° par des produits divers, dons et legs.

« Art. L. 567-8. — *Non modifié*

« Art. L. 567-9. — Les dépenses de l'agence ne sont pas soumises au contrôle financier institué par la loi du 10 août 1922 relative à l'organisation du contrôle des dépenses engagées.

« Chapitre IV.

« Inspection.

« Art. L. 567-10. — L'agence dispose d'inspecteurs qui sont chargés de veiller à l'application des lois et règlements mentionnés à l'article L. 567-2 et de contrôler notamment :

« 1° le respect des bonnes pratiques de fabrication des médicaments et des produits mentionnés aux articles L. 658-1 et L. 658-11 ;

« 2° la qualité des matières premières à usage pharmaceutique dans les établissements qui fabriquent ou distribuent ces matières premières ;

« 3° la qualité des conditionnements à usage pharmaceutique en contact avec les médicaments ;

« 4° la conformité aux bonnes pratiques de laboratoire mentionnées à l'article L. 513-1 des essais non cliniques et des établissements où ils

sont réalisés, lorsque ces essais portent sur des médicaments à usage humain ou des produits mentionnés aux articles L. 511 et L. 658-11, ainsi que sur des substances ou produits destinés à entrer dans leur composition ;

« 5° le respect des dispositions du livre II *bis* et des textes réglementaires pris pour son application relatifs aux essais cliniques des médicaments et produits mentionnés à l'article L. 567-2.

« Ils contribuent également à l'application des lois et règlements relatifs à la pharmacie dans les établissements de santé.

« Pour l'exercice des contrôles exigeant une compétence pharmaceutique, les inspecteurs de l'agence sont choisis exclusivement parmi les inspecteurs de la pharmacie.

« *Art. L. 567-11 et L. 567-12. — Non modifiés*

« *Art. L. 567-13. — Les conditions d'application des dispositions du présent titre sont, à l'exclusion des mesures prévues à l'article L. 567-8, définies par décret en Conseil d'Etat.*

« *Art. L. 567-14. — le président-directeur général de l'agence établit tous les ans un rapport sur l'activité de celle-ci qui est adressé au Gouvernement et aux deux assemblées du Parlement. Ce rapport est rendu public. »*

TITRE II

RÉGULATION DES DÉPENSES DE MÉDICAMENTS PRISES EN CHARGE PAR LES RÉGIMES OBLIGATOIRES D'ASSURANCE MALADIE

Art. 2.

Les articles L. 162-17 à L. 162-19 du code de la sécurité sociale sont remplacés par les articles ainsi rédigés :

« *Art. L. 162-17. — Les médicaments spécialisés, mentionnés à l'article L. 601 du code de la santé publique, ne peuvent être pris en charge ou donner lieu à remboursement par les caisses d'assurance maladie que s'ils figurent sur une liste établie, sur l'avis de la commission de la transparence, par le Haut comité du médicament, institué à l'article L. 162-18 *bis*, selon des règles et dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat. Le Haut comité dispose d'un délai de*

quatre-vingt-dix jours pour s'opposer, par décision motivée, aux demandes de radiation présentées par les entreprises exploitant ces médicaments.

« En ce qui concerne les médicaments officinaux et les préparations magistrales, un décret en Conseil d'Etat détermine les règles selon lesquelles certaines catégories de ces médicaments peuvent être exclues du remboursement par arrêté interministériel.

« Les fournitures pharmaceutiques autres que les médicaments sont remboursées d'après un tarif de responsabilité établi par le règlement intérieur des caisses dans la limite d'un tarif fixé par arrêté ministériel. Ce règlement définit, en outre, les conditions dans lesquelles est effectué ce remboursement.

« *Art. L. 162-18.* – Les objectifs annuels d'évolution des dépenses de médicaments prises en charge par les organismes d'assurance maladie sont définis, compte tenu des besoins sanitaires de la population, des innovations thérapeutiques, des données économiques, de la maîtrise desdites dépenses et de la part qui doit leur revenir dans les dépenses d'assurance maladie, par un accord conclu entre les ministères chargés de la santé et de la sécurité sociale, la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés et les organisations les plus représentatives de l'industrie pharmaceutique. A défaut de conclusion de l'accord annuel avant le 1^{er} janvier, un arrêté interministériel fixe les objectifs annuels d'évolution de l'année considérée.

« Ces objectifs tiennent compte des résultats observés au cours de l'année précédente.

« *Art. L. 162-18 bis. – IA (nouveau).* – Il est créé un Haut comité du médicament chargé :

« – de recueillir les données nécessaires à la préparation des décisions relatives à la politique économique du médicament ;

« – de conclure, dans le respect des objectifs définis à l'article L. 162-18, les conventions visées aux I des articles L. 162-18-1 et L. 162-18-3 ;

« – de déterminer les remises auxquelles peuvent être assujetties les entreprises en application de l'article L. 162-18-2 et du IV de l'article L. 162-18-3 ;

« – d'inscrire les médicaments remboursables par les caisses d'assurance maladie sur la liste prévue à l'article L. 162-17 ;

« – de déterminer le plafond des dépenses directes ou indirectes de prospection, de promotion et de publicité relative aux médicaments dans les conditions prévues à l'article L. 163-1 ;

« – de fixer les remises auxquelles sont assujetties les entreprises en application du III de l'article L. 163-1.

« *I.* – Le Haut comité du médicament comprend quatre membres :

« – le président-directeur général de l'Agence du médicament ;

« – un membre appartenant ou ayant appartenu au Conseil d'Etat, à la Cour des comptes, à l'inspection générale des finances ou à l'inspection générale des affaires sociales ;

« – deux personnalités qualifiées, choisies pour leur compétence économique ou scientifique.

« A l'exception du président-directeur général de l'Agence du médicament, membre de droit, les autres membres sont désignés par décret en Conseil des ministres. Leur mandat est de quatre ans, renouvelable une fois. Le président du Haut comité est choisi parmi eux et nommé par décret en Conseil des ministres.

« Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions de fonctionnement du Haut comité du médicament.

« *I bis (nouveau).* – Les entreprises soumises aux obligations du présent article communiquent au Haut comité du médicament l'ensemble des informations utiles à l'accomplissement de ses missions.

« *II.* – Pour l'évaluation des médicaments visés au I A de l'article L. 162-18-1, le Haut comité recueille l'avis de la commission de la transparence.

« A défaut de conclusion des conventions susmentionnées, le Haut comité propose aux ministres compétents les mesures définies aux III des articles L. 162-18-1 et L. 162-18-3.

« *III.* – Les conventions mentionnées aux I des articles L. 162-18-1 et L. 162-18-3, conclues par le Haut comité du médicament, sont notifiées aux ministres chargés de l'économie et des finances, de l'industrie, de la recherche, de la santé et de la sécurité sociale. Elles sont applicables dans un délai de vingt et un jours.

« Dans ce délai, les ministres compétents peuvent demander une seconde délibération pour des motifs de santé publique ou pour non respect des objectifs globaux définis à l'article L. 162-18. Le Haut comité dispose d'un délai de quinze jours pour examiner les demandes qui lui sont ainsi présentées et pour faire connaître éventuellement à leurs auteurs les motifs pour lesquels il a choisi de les écarter, pour tout

ou partie. Les conventions, éventuellement modifiées, sont réputées définitives à l'issue de ce délai.

« *IV.* — Le Haut comité du médicament conclut avec chaque entreprise les conventions visées au II de l'article L. 163-1.

« *Art. L. 162-18-1. — IA (nouveau).* — Les dispositions du présent article sont applicables à tout nouveau médicament dont le principe actif correspond à un besoin thérapeutique majeur et apporte, dans le traitement des affections graves, une amélioration effective en termes d'efficacité thérapeutique ou de réduction des effets indésirables, par rapport aux médicaments existants.

« Ces dispositions s'appliquent également aux principes actifs similaires pour la période restant à courir dans le délai de six ans prévu pour le premier principe actif, lorsqu'ils ont obtenu l'autorisation de mise sur le marché dans les trente-six mois suivant la date de l'autorisation de mise sur le marché du premier principe actif.

« *I.* — L'inscription de l'un des médicaments définis au I A ci-dessus sur la liste mentionnée à l'article L. 162-17, des médicaments remboursables par les organismes d'assurance maladie donne lieu à la conclusion préalable d'une convention, dans les formes prévues aux paragraphes II et III de l'article L. 162-18 *bis*.

« *II.* — Cette convention détermine en fonction de l'intérêt thérapeutique et des besoins de santé publique le prix du médicament ainsi que, à titre d'objectif, et pour une durée qui, dans la limite de six ans à compter de la date de l'autorisation de mise sur le marché du premier principe actif dont les caractéristiques pharmacothérapeutiques sont équivalentes, varie en fonction de la période restant à courir à partir de la date de l'autorisation de mise sur le marché du médicament concerné, le montant maximum des dépenses prises en charge chaque année par les organismes d'assurance maladie au titre de ce médicament. La convention peut contenir des clauses de révision, justifiées notamment par des motifs de santé publique.

« *III.* — A défaut de conclusion d'une convention, les éléments définis au II sont déterminés par un arrêté pris, conformément aux propositions du Haut comité du médicament, sur lesquels ils disposent, dans les formes et les délais prévus au III de l'article L. 162-18 *bis*, de la faculté de demander une seconde délibération, par les ministres mentionnés à ce même paragraphe compte tenu de l'intérêt thérapeutique du médicament et des besoins de santé publique.

« *IV.* — *Supprimé*

« *Art. L. 162-18-2.* — En cas de dépassement non justifié par un accroissement imprévisible des besoins sanitaires de la population, de l'objectif fixé par les conventions mentionnées à l'article L. 162-18-1,

l'établissement exploitant verse, dans les conditions prévues à l'article L. 162-18-5, une remise égale à une fraction comprise entre 20 % et 80 % du dépassement constaté, déterminée par le Haut comité du médicament, notamment en fonction de l'importance relative de ce dépassement.

« Lorsque le montant des dépenses de médicaments prises en charge par les organismes d'assurance maladie au titre de l'exercice précédant ou de l'exercice suivant celui au cours duquel un dépassement a été constaté par rapport à l'objectif fixé en application de l'article L. 162-18 est inférieur à l'objectif d'évolution fixé pour l'entreprise dans les mêmes conditions pour l'exercice correspondant, la différence est déduite de l'assiette servant au calcul de la remise.

« *Art. L. 162-18-3. – I.* – Toute entreprise exploitant des médicaments autres que ceux visés à l'article L. 162-18-1, passe avec le Haut comité du médicament une convention annuelle déterminant à titre d'objectif le montant maximum des dépenses prises en charge par les organismes d'assurance maladie au titre de l'ensemble de ces médicaments.

« Dans la limite du chiffre d'affaires à la production hors taxes résultant de ce montant, l'entreprise dépose annuellement le prix de chaque spécialité auprès du Haut comité du médicament.

« Chacun de ces prix est applicable à l'issue d'un délai de trente jours à compter de ce dépôt, sauf opposition motivée du Haut comité du médicament.

« Ce dispositif ne fait pas obstacle à une révision de prix d'une ou plusieurs de ces spécialités selon des modalités identiques.

« *II.* – Pour déterminer le montant de ces dépenses, il est tenu compte, d'une part, de l'objectif d'évolution mentionné à l'article L. 162-18 et, d'autre part, de l'effort de l'entreprise dans la recherche et le développement de nouvelles spécialités utiles au maintien d'un niveau élevé de santé publique, de l'intérêt thérapeutique de la gamme de médicaments remboursables exploités par l'entreprise, de l'approvisionnement du marché à un coût raisonnable, de la conformité de la politique de promotion et de publicité de l'entreprise aux règles définies en application de l'article L. 163-1.

« *III.* – A défaut de conclusion d'une convention avant le 1^{er} avril, le montant de ces dépenses est déterminé par l'application d'un taux d'évolution uniforme pour toutes les entreprises n'ayant pas passé convention, inférieur à celui qui est mentionné à l'article L. 162-18 ; ce taux est fixé par arrêté des ministres mentionnés au III de l'article L. 162-18 *bis*.

« *IV.* — Si le montant total des dépenses prises en charge par l'assurance maladie au titre de l'ensemble des médicaments auxquels s'applique le présent article est supérieur à celui qui a été retenu comme objectif en application de l'article L. 162-18, les entreprises qui ont dépassé, pour des motifs qui ne sont pas justifiés par un accroissement imprévisible des besoins sanitaires de la population, le montant qui avait été déterminé par convention, ou, à défaut, par application du taux mentionné au III, versent dans les conditions prévues à l'article L. 162-18-5 une remise comprise entre 20 % et 80 % du dépassement constaté, déterminée par le Haut comité du médicament, notamment en fonction de l'importance relative de ce dépassement et de la part que représente celui-ci dans le montant du dépassement constaté au niveau national.

« Un dépassement lié à une spécialité parmi les moins coûteuses dans une même indication thérapeutique n'entre pas dans l'assiette de calcul de la remise s'il est intervenu dans un cadre promotionnel raisonnable et a contribué à la maîtrise des montants de remboursement dans l'indication.

« *V.* — Les dispositions du présent article sont applicables aux entreprises exploitant des médicaments définis au I pour l'ensemble desquels le montant annuel des dépenses de médicaments prises en charge par les organismes d'assurance maladie s'élève au moins à cent millions de francs.

« Le seuil de cent millions de francs ne s'applique pas aux entreprises qui sont détenues, à concurrence de 50 % au moins, directement ou indirectement, par une entreprise elle-même soumise aux dispositions de l'alinéa précédent, ou par une entreprise contrôlant directement ou indirectement une ou plusieurs entreprises dont le montant annuel cumulé des dépenses de médicaments remboursables dépasse cent millions de francs.

« *VI (nouveau).* — Lorsque le montant des dépenses de médicaments prises en charge par les organismes d'assurance maladie au titre de l'exercice précédant ou de l'exercice suivant celui au cours duquel un dépassement a été constaté par rapport à l'objectif fixé en application de l'article L. 162-18 est inférieur à l'objectif d'évolution fixé pour l'entreprise dans les mêmes conditions pour l'exercice correspondant, la différence est déduite de l'assiette servant au calcul de la remise.

« *Art. L. 162-18-4.* — Le montant des dépenses de médicaments prises en charge par les organismes d'assurance maladie, mentionnées aux articles L. 162-18, L. 162-18-1 et L. 162-18-3, s'entend de la part représentée par le prix fabricant hors taxe dans le montant remboursé par les organismes d'assurance maladie pour ces médicaments.

« Ce montant au plan national et pour chaque laboratoire est déterminé par l'exploitation des données disponibles grâce à l'identification automatique des spécialités remboursables prises en charge par l'assurance maladie du régime général. La part des dépenses à la charge des autres régimes est déterminée par l'application aux dépenses d'assurance maladie du régime général d'un coefficient fixé par arrêté du ministre de l'économie et du ministre chargé de la sécurité sociale.

« *Art. L. 162-18-5.* – Pour l'application des dispositions de l'article L. 162-18-2 et du IV de l'article L. 162-18-3, les entreprises concernées communiquent au Haut comité du médicament toutes les informations utiles.

« La remise est recouvrée et contrôlée par l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale, assistée, en tant que de besoin, par les unions de recouvrement des cotisations de sécurité sociale et d'allocations familiales et les caisses générales de sécurité sociale des départements d'outre-mer selon les règles et sous les garanties applicables au recouvrement des cotisations du régime général de sécurité sociale.

« La remise est versée dans le mois qui suit la notification de son montant.

« La remise mentionnée à la présente section est incluse dans les charges déductibles pour la détermination de l'assiette de l'impôt sur les sociétés ou de l'impôt sur le revenu.

« Sont applicables les dispositions de l'article L. 133-3 et des chapitres 3 et 4 du titre IV du livre II.

« Les litiges relatifs à la remise relèvent du contentieux de la sécurité sociale et sont réglés selon les dispositions applicables aux cotisations de sécurité sociale conformément au chapitre III du titre III et aux chapitres 2, 3 et 4 du titre IV du présent livre.

« *Art. L. 162-18-6.* – *Non modifié*

« *Art. L. 162-18-7.* – A défaut de conclusion de la convention prévue au paragraphe I de l'article L. 162-18-3 avant le 1^{er} avril et lorsque l'entreprise a atteint les objectifs fixés au titre de l'exercice précédent, elle peut, dans le respect du taux prévu au paragraphe III dudit article, proposer au Haut comité du médicament une modulation de ses prix selon la procédure définie au paragraphe II dudit article.

« En cas de violation grave et manifeste des conventions prévues aux articles L. 162-18-1 et L. 162-18-3 et des conventions ou des obligations prévues à l'article L. 163-1, le Haut comité peut modifier les prix pratiqués par les entreprises concernées.

« Art. L. 162-18-8. — Supprimé

« Art. L. 162-19. — Non modifié »

TITRE III

PLAFONNEMENT DES DÉPENSES DE PROMOTION ET DE PUBLICITÉ RELATIVES AUX MÉDICAMENTS PRIS EN CHARGE PAR LES RÉGIMES OBLIGATOIRES D'ASSURANCE MALADIE

Art. 3.

Il est inséré dans le code de la sécurité sociale, à la section 1 du chapitre 3 du titre VI du livre premier, un article L. 163-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 163-1. — I. — Une convention conclue pour une durée de trois ans renouvelable entre les ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale, de l'industrie et de la recherche et les organisations les plus représentatives de l'industrie pharmaceutique fixe les règles applicables aux dépenses directes ou indirectes de prospection, de promotion et de publicité relatives aux médicaments inscrits sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 ou sur la liste mentionnée à l'article L. 618 du code de la santé publique en fonction des caractéristiques des entreprises exploitantes.

« La convention fixe les principes de bonne pratique de la promotion et de la publicité pour les médicaments à usage humain et comporte des dispositions de nature à garantir la qualité de l'information des praticiens et sa conformité aux principes déontologiques, notamment celui de la plus stricte économie compatible avec l'efficacité du traitement. La convention est applicable à l'ensemble des entreprises exploitantes.

« II. — Pour l'application de la convention mentionnée au I, le Haut comité du médicament conclut une convention annuelle déterminant le montant maximum des dépenses promotionnelles calculé pour chaque entreprise exploitante, en fonction, notamment, du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France au titre des spécialités visées au I, du nombre de produits exploités par l'entreprise et de la date d'autorisation de leur mise sur le marché.

« *III.* – A défaut de la convention prévue au I, un décret en Conseil d'Etat fixe les dispositions de nature à garantir la qualité de l'information des praticiens et sa conformité aux principes déontologiques, notamment celui de la plus stricte économie compatible avec l'efficacité du traitement. Ce décret établit également les règles générales qui permettent, selon les caractéristiques des entreprises, le nombre et la nature des produits qu'elles exploitent ainsi que leur date d'autorisation de mise sur le marché, de fixer le plafond des dépenses définies au I.

« Le Haut comité du médicament conclut, dans ce cadre, avec les entreprises concernées, des conventions annuelles dans les conditions prévues au II.

« *III bis (nouveau).* – A défaut de la convention précisée au II ou de celle prévue au deuxième alinéa du III, un arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale, de l'économie et des finances, de l'industrie et de la recherche, fixe, sur proposition du Haut comité du médicament, le montant maximum des dépenses promotionnelles.

« *IV.* – En cas d'infraction aux dispositions de la convention ou de l'arrêté, l'entreprise exploitante est tenue de verser une remise fixée par le Haut comité du médicament égale, au plus, au montant du dépassement constaté et calculée en fonction de l'importance de ce dépassement. Son produit est affecté au soutien de la recherche publique et industrielle et à la promotion du bon usage du médicament.

« Cette remise n'est pas versée lorsque l'entreprise n'a pas dépassé l'objectif d'évolution fixée en application des I des articles L. 162-18-1 et L. 162-18-3.

« *V.* – Les dispositions de l'article L. 162-18-5 relatives à la remise mentionnée à l'article L. 162-18-2 et au IV de l'article L. 162-18-3 sont applicables à cette remise.

TITRE IV
DISPOSITIONS DIVERSES

Art. 4 A.

Le Haut comité du médicament présentera au Gouvernement, dans un délai de deux ans suivant la date de publication de la présente loi, un rapport public sur son application. Sur la base de ce rapport, il appartiendra au Gouvernement d'informer le Parlement sur les conditions d'un aménagement éventuel des dispositions législatives en vigueur ainsi que sur les mesures, prises ou à prendre, en vue de mieux informer les prescripteurs et les assurés et de mettre plus directement en jeu leur responsabilité.

Art. 4.

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

I et II. — *Non modifiés*

III. — A l'article L. 529, les mots : « un inspecteur de la pharmacie représentant, à titre consultatif, le ministre de la santé publique » sont remplacés par les mots : « un inspecteur de l'Agence du médicament, un inspecteur de la pharmacie représentant, à titre consultatif, le ministre chargé de la santé » et, en conséquence, le nombre : « treize » est remplacé par le nombre : « quatorze ».

IV. — *Non modifié*

V. — 1° L'article L. 562 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 562.* — Sous réserve des dispositions de l'article L. 567-10, les inspecteurs de la pharmacie contrôlent l'application des lois et règlements relatifs à la pharmacie :

« a) dans les établissements fabriquant, distribuant en gros, important ou exportant des médicaments à usage humain, des objets et produits mentionnés à l'article L. 512, ainsi que dans les établissements se livrant à la fabrication et à l'importation de produits et objets contraceptifs, dans le respect des compétences dévolues à l'Agence du médicament par l'article L. 567-10 ;

« b) *supprimé* ;

« c) dans les établissements distribuant en gros des matières premières à usage pharmaceutique ;

« d) dans les établissements distribuant au détail ou délivrant au public les médicaments, objets ou produits mentionnés à l'article L. 512 ;

« e) *supprimé* ;

« f) dans les dépôts de médicaments, en quelques mains qu'ils soient.

« Dans les établissements mentionnés à l'article L. 617-21, les inspecteurs de la pharmacie participent au contrôle de l'application des dispositions du chapitre III du titre II du présent livre.

« Dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale, ils participent au contrôle des dispositions du chapitre premier du titre III du livre VII. »

2° L'article L. 562-1 est abrogé.

3° Les articles L. 563 et L. 564 sont ainsi rédigés :

« Art. L. 563. – *Non modifié*

« Art. L. 564. – Dans tous les établissements mentionnés à l'article L. 562 et dans tous les lieux publics, les pharmaciens inspecteurs de la santé ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions du présent livre, aux lois sur la répression des fraudes et aux lois et règlements qui concernent l'exercice de la pharmacie. Même en dehors des établissements précités, les pharmaciens inspecteurs ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions des articles L. 551 et L. 552.

« Outre les officiers et agents de police judiciaire agissant conformément aux dispositions du code de procédure pénale, les inspecteurs de la pharmacie peuvent rechercher et constater par procès-verbal les infractions aux dispositions législatives et réglementaires dont ils contrôlent l'application conformément à l'article L. 562.

« Les inspecteurs peuvent accéder aux locaux, terrains ou moyens de transport à usage professionnel utilisés par les personnels et les établissements qu'ils sont chargés d'inspecter. Ils peuvent demander la communication de tous documents professionnels et en prendre copie, prélever des échantillons, recueillir, sur convocation ou sur place, les renseignements ou justifications. Les inspecteurs ne peuvent accéder à ces locaux que pendant leurs heures d'ouverture, lorsqu'ils sont ouverts au public et, dans les autres cas, qu'entre 8 heures et 20 heures. Ils ne

peuvent accéder aux locaux qui servent pour partie de domicile aux intéressés.

« Le procureur de la République est préalablement informé des opérations envisagées en vue de la recherche des infractions par les inspecteurs. Ils peut s'opposer à ces opérations. Les procès-verbaux lui sont transmis dans les cinq jours suivant leur établissement. Une copie en est également remise à l'intéressé. »

4° Il est inséré un article L. 564-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 564-1. – *Non modifié* »

5° L'article L. 567 est ainsi rédigé :

« Art. L. 567. – *Non modifié* »

6° L'article L. 602 est ainsi modifié :

a) à la première phrase, le mot : « fixe » est remplacé par le mot : « progressif » ;

b) la première phrase est complétée par les mots : « dans la limite de 100 000 F. Cette limite est portée à 150 000 F en ce qui concerne les médicaments visés à l'article L. 162-18-1 du code de la sécurité sociale » ;

c) il est ajouté un deuxième et un troisième alinéas ainsi rédigés :

« Son montant est versé à l'Agence du médicament.

« Les dispositions du III de l'article L. 602-3 sont applicables à ce droit. »

7° A l'article L. 602-1, les mots : « une taxe annuelle perçue au profit de l'Etat » sont remplacés par les mots : « une taxe annuelle perçue au profit de l'Agence du médicament ».

8° Le début du I de l'article L. 602-2 est ainsi rédigé :

« I. – La taxe annuelle prévue à l'article précédent est fixée par décret dans la limite de 20 000 F par spécialité pharmaceutique... (*le reste sans changement*). »

9° A l'article L. 658-8, après les mots : « pharmaciens inspecteurs de la santé », sont insérés les mots : « inspecteurs de l'Agence du médicament ».

Art. 5 et 6.

..... Conformes

Art. 6 *bis* (nouveau).

Jusqu'à la mise en place de l'identification automatique des spécialités remboursables, qui devra être achevée au plus tard le 1^{er} janvier 1993, le montant des dépenses visé aux articles L. 162-18-1 et L. 162-18-3 du code de la sécurité sociale est déterminé par l'application au montant du chiffre d'affaires hors taxes prévisionnel ou réalisé en France, hors ventes aux hôpitaux, au titre du ou des médicaments concernés, d'un coefficient établi conventionnellement sur la base des données fournies par l'entreprise.

A défaut, le coefficient est fixé à 43 % pour les médicaments au titre desquels la participation de l'assuré est fixée à 60 %, à un coefficient de 75 % pour les médicaments au titre desquels la participation de l'assuré est fixée à 30 % et à un coefficient de 100 % pour les médicaments au titre desquels la participation de tous les assurés est fixée à 0 %.

En cas de fusion d'entreprises ou d'apport partiel d'actifs, ces coefficients sont appliqués au chiffre d'affaires réalisé par les entreprises concernées au sens du second alinéa du V de l'article L. 162-18-3 du même code.

Art. 7.

..... Conforme

Art. 8 (*nouveau*).

I. — Avant le premier alinéa de l'article L. 617 du code de la santé publique, il est inséré deux alinéas ainsi rédigés :

« Il est créé au sein de l'établissement public national à caractère administratif dénommé Centre national d'études vétérinaires, une Agence nationale du médicament vétérinaire.

« L'agence est chargée d'instruire les demandes d'autorisation de mise sur le marché, de délivrer, suspendre ou retirer ces autorisations et de participer à l'application des lois et règlements relatifs au médicament vétérinaire. »

II. — Dans le premier alinéa de l'article L. 617-1 du code de la santé publique, les mots : « par arrêté conjoint du ministre de la santé et du ministre de l'agriculture » sont remplacés par les mots : « par décision du directeur de l'agence précitée, sur avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires créée à cet effet ».

III. — Dans le deuxième alinéa de l'article L. 617-3 du code de la santé publique, les mots : « par décision conjointe du ministre de la santé et du ministre de l'agriculture » sont remplacés par les mots : « par décision du directeur de l'agence précitée, sur avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires créée à cet effet ».

IV. — Le premier alinéa de l'article L. 617-5 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Toute demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire doit être accompagnée du versement d'un droit fixe. Son montant est versé à l'Agence nationale du médicament vétérinaire. »

Délibéré, en séance publique, à Paris, le 29 octobre 1991.

Le Président,

Signé : ALAIN POHER.