

# Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des Produits de santé

- Réponse politique au scandale du Médiateur
- Restaurer la confiance de l'opinion
- 4 rapports
  - *Synthèse des assises*
  - *IGAS*
  - *Assemblée nationale*
  - *Sénat*
- 3 principes
  - *Prévention conflits d'intérêt*
  - *Transparence décisions*
  - *Amélioration information patients, formation et information professionnels de santé*

# Projet loi « relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des PDS »

- **Votée Assemblée 4 octobre et Sénat 26 octobre**
- **Echec en commission mixte paritaire le 15/11 sur l'article portant création d'une base de données sur les produits de santé**
- **Nouvelle lecture Assemblée le 23 novembre/Sénat le 13 décembre**
- **Adoption définitive le 19 décembre Assemblée**
- **Publication JO du 30 décembre 2011**
- **5 titres, 12 chapitres, 48 articles**
  - *Transparence des liens d'intérêt*
  - *Gouvernance PDS*
  - *Médicament à usage humain*
  - *DM*
  - *Dispositions diverses*

# Loi 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

## Titre I Transparence des liens d'intérêt

Chapitre 1 Liens d'intérêt et expertise sanitaire

Article 1

Chapitre 2 Avantages

Articles 2 et 3

Chapitre 3 Sanctions pénales

Article 4

Articles 5 à 8

## Titre II Gouvernance des produits de santé

## Titre III Le médicament à usage humain

Chapitre 1 AMM

Articles 9 à 15

Chapitre 2 Prescription

Articles 16 à 21

Chapitre 3 Délivrance

Articles 22 à 25

Chapitre 4 ATU

Article 26

Chapitre 5 Hors AMM

Article 27

Chapitre 6 Pharmacovigilance

Article 28

Chapitre 7 Information-Publicité

Articles 29 à 31

Chapitre 8 Logiciels prescription-dispensation

Article 32

Chapitre 9 Etudes en santé publique

Article 33

## Titre IV Dispositifs médicaux

Articles 34 à 37

## Titre V Dispositions diverses

Articles 38 à 48

A scenic view of Paris at dusk. The Eiffel Tower is illuminated and stands prominently on the left. The Seine River flows through the center, with a bridge visible in the distance. The sky is a mix of soft pinks and purples, and city lights are beginning to glow.

# Titre I

# Titre I : Transparence des liens d'intérêt

Art 1 à 4

## ■ Partie législative du CSP

### ● *1<sup>ère</sup> partie : Protection générale de la santé*

#### ✓ **Livre IV : Administration générale de la santé**

- **Titre V Conseil et commissions devient : Règles déontologiques et expertise sanitaire**

## ■ Article L. 1451-1 : 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 groupes de travail de*

- ✓ **l'ABM, l'ANSES la future ANSM, l'ASN,**
- ✓ **les ARS, les CPP ,l'EFS, l'EPRUS, la HAS, l'INCA**
- ✓ **l'INPES, l'INVS, l'IRSN , l'ONIAM .**

# Titre I : Transparence des liens d'intérêt

Art 1 à 4

- **Article L. 1451-1 : Transparence - DPI des membres**
  - *Une déclaration d'intérêts est adressée par chaque membre lors de sa prise de fonctions*
  - *Remise à l'autorité compétente*
  - *mentionne les liens d'intérêts*
    - *de toute nature*
    - *directs ou par personne interposée*
    - *que le déclarant a, ou qu'il a eus pendant les 5 années précédant sa prise de fonctions,*
    - *avec des entreprises, des établissements ou des organismes dont les activités, les techniques et les produits entrent dans le champ de compétence de l'autorité sanitaire au sein de laquelle il exerce ses fonctions, ou de l'organe consultatif dont il est membre,*
    - *avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans les mêmes secteurs.*
  - *Elle est rendue publique. Elle est actualisée à l'initiative de l'intéressé.*
- **Article L. 1451-3 : Décret en CE fixe :**
  - *modèle et le contenu*
  - *conditions dans lesquelles la DPI est rendue publique*
  - *modalités de dépôt, d'actualisation et de conservation*

# Titre I : Transparence des liens d'intérêt

Art 1 à 4

## ■ Article L. 1451-1-1 : Transparence- Publicité des réunions

● *Les séances des commissions, conseils et instances d'expertise dont les avis fondent une décision administrative sont intégralement rendues publiques.*

- ✓ enregistrement des débats et conservation de ces enregistrements
- ✓ diffusion en ligne de l'enregistrement audiovisuel des débats
- ✓ établissement de procès-verbaux comportant
  - l'ordre du jour, le compte rendu des débats
  - le détail et les explications des votes, y compris les opinions minoritaires
- ✓ diffusion gratuite en ligne de ces procès-verbaux sur les sites internet du ministère de la santé ou des autorités, établissements ou organismes concernés

## ■ Article L. 1451-4 : Commission éthique

- *mise en place au sein de chaque agence contrôle la véracité des informations délivrées dans la DPI*
- *conditions fixées par décret en conseil d'état.*

# Titre I : Transparence des liens d'intérêt

Art 1 à 4

- **Article L. 1452-1 : Expertise sanitaire répond aux principes**
  - ✓ d'impartialité,
  - ✓ de transparence,
  - ✓ de pluralité,
  - ✓ contradictoire
- **Article L. 1452-2 : Charte de l'expertise sanitaire,**
  - ✓ approuvée par décret en CE
  - ✓ précise les modalités de choix des experts, les processus d'expertise, la notion de liens, les cas de conflits d'intérêt ainsi que leur gestion (cas exceptionnels dans lesquels il peut être tenu compte des travaux réalisés)
- **Article L. 1452-3 : DPI pour tout expert**
  - ✓ Les personnes invitées à donner leur expertise déposent au préalable une déclaration d'intérêt. Les modalités sont fixées par décret en CE.

# Titre I : Transparence des liens d'intérêt

Art 1 à 4

## ■ Article L. 1453-1 : Avantages

*I. Les entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 ou assurant des prestations associées à ces produits sont tenues de rendre publique l'existence des conventions qu'elles concluent avec :*

- ✓ Les professionnels de santé relevant de la 4ème partie du CSP
- ✓ Les associations de professionnels de santé ;
- ✓ Les étudiants se destinant aux professions relevant de la 4ème partie du CSP ainsi que les associations et groupements les représentant ;
- ✓ Les associations d'usagers du système de santé ;
- ✓ Les ES relevant de la 6ème partie du CSP ;
- ✓ Les fondations, les sociétés savantes et les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans le secteur des produits ou prestations
- ✓ Les entreprises éditrices de presse, les éditeurs de services de radio ou de télévision et les éditeurs de services de communication au public en ligne ;
- ✓ Les éditeurs de logiciels d'aide à la prescription et à la délivrance ;
- ✓ Les personnes morales assurant la formation initiale des professionnels de santé ou participant à cette formation.

# Titre I : Transparence des liens d'intérêt

Art 1 à 4

## ■ Article L. 1453-1 : Avantages

*II. La même obligation s'applique, au-delà d'un seuil fixé par décret, à tous les avantages en nature ou en espèces que les mêmes entreprises procurent, directement ou indirectement*

✓ **aux personnes, associations, établissements, fondations, sociétés, organismes et organes mentionnés au I.**

*III. Un décret en CE fixe :*

- ✓ **les conditions d'application du présent article, la nature des informations qui doivent être rendues publiques, notamment l'objet et la date des conventions mentionnées au I ;**
- ✓ **les délais et modalités de publication et d'actualisation de ces informations.**
- ✓ **Il précise également les modalités suivant lesquelles les ordres des professions de santé sont associés à cette publication.**

# Titre I : Transparence des liens d'intérêt

Art 1 à 4

- Le gouvernement remet au Parlement un rapport sur le financement des associations d'usagers du système de santé et leur besoin, au plus tard le 30 juin 2012
- Article L. 1454-2 : Sanctions pénales
  - *Est puni de 30 000 € d'amende le fait pour les personnes mentionnées aux I et II de l'article L. 1451-1 et à l'article L. 1452-3 d'omettre sciemment, dans les conditions fixées par ce même article, d'établir ou de modifier une déclaration d'intérêts afin d'actualiser les données qui y figurent ou de fournir une information mensongère qui porte atteinte à la sincérité de la déclaration.*
- Article L. 1454-3
  - *Est puni de 45 000 € d'amende le fait pour les entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou assurant les prestations associées à ces produits d'omettre sciemment de rendre publics l'existence des conventions mentionnées à l'article L. 1453-1, conclues avec les personnes, associations, établissements, fondations, sociétés, organismes et organes mentionnés aux 1° à 7° du I du même article, ainsi que les avantages mentionnés au II dudit article qu'elles leur procurent.*

# Titre I : Transparence des liens d'intérêt

Art 1 à 4

## ■ Article L. 1454-4

**Les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes**

- 1° La diffusion de la décision de condamnation et celle d'un ou plusieurs communiqués informant le public de cette décision, dans les conditions prévues à l'article 131-35 du code pénal ;**
- 2° L'affichage de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues au même article 131-35 ;**
- 3° L'interdiction des droits civiques, selon les modalités prévues à l'article 131-26 du même code ;**
- 4° L'interdiction d'exercer une fonction publique ou une profession commerciale ou industrielle, selon les modalités prévues à l'article 131-27 du même code ;**
- 5° L'interdiction de fabriquer, de conditionner, d'importer et de mettre sur le marché les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du présent code pour une durée maximale de cinq ans.**

## ■ Article L. 1454-5

**Les personnes morales déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions prévues au présent chapitre encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues à l'article 131-38 du même code, les peines prévues aux 2° à 9° de l'article 131-39 du dit code.**

A wide-angle photograph of Paris at dusk. The Eiffel Tower is illuminated and stands on the left. The Seine river flows through the center, with a bridge visible on the right. The sky is a mix of purple, pink, and blue. The city lights are visible in the background.

# Titre II

# Titre II : Gouvernance des Produits de Santé

## Art 5

- **Partie Législative CSP**

- *5<sup>ème</sup> partie : Produits de santé*

- **Livre 3 : AFSSaPS devient ANSM**

- **Titre 1 Missions et prérogatives**

- **Article L. 5311-1 Les missions de l'ANSM sont étendues**

- *L'agence procède à l'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique. Elle surveille le risque lié à ces produits et effectue des réévaluations des bénéfices et des risques.*
  - *Elle peut demander que les essais cliniques portant sur des médicaments soient effectués sous forme d'essais contre comparateurs actifs et contre placebo. Si la personne produisant ou exploitant un médicament s'oppose aux essais contre comparateurs actifs, elle doit le justifier.*
  - *Elle établit un rapport annuel d'activité adressé au Gouvernement et au Parlement. Ce rapport est rendu public. Le rapport comporte le bilan annuel de la réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques des médicaments à usage humain mentionnés à l'article L. 5121-8.*

# Titre II : Gouvernance des Produits de Santé

## Art 5

### Article L. 5311-2 : ANSM Nouvelles Prérogatives

- *apporte l'appui scientifique et technique nécessaire à l'élaboration et à la mise en œuvre des plans de santé publique ;*
- *encourage la recherche, assure la coordination et, le cas échéant, met en place, en particulier par voie de conventions, des études de suivi des patients et de recueil des données d'efficacité et de tolérance ;*
- *accède, à sa demande et dans des conditions préservant la confidentialité des données à l'égard des tiers, aux informations nécessaires à l'exercice de ses missions qui sont détenues par toute personne physique ou morale, sans que puisse lui être opposé le secret médical, le secret professionnel ou le secret en matière industrielle et commerciale.*

# Titre II : Gouvernance des Produits de Santé

## Art 5

### Article L. 5312-4 : ANSM Nouvelles prérogatives

- *Dans les cas mentionnés aux articles L. 5312-1, L. 5312-2 et L. 5312-3, ainsi que dans tous les cas où l'intérêt de la santé publique l'exige les autorités sanitaires informent, si nécessaire, l'opinion publique et les professionnels de santé par tout moyen et notamment par la diffusion de messages sanitaires ou d'avis de rappel de produit sur tout support approprié. Ces mesures et leur coût sont, le cas échéant, à la charge de la personne physique ou morale responsable de la mise sur le marché, de la mise en service ou de l'utilisation du ou des produits concernés.*

# Titre II : Gouvernance des Produits de Santé

## Art 5

### ■ Article L. 5312-4-1 : Nouvelles prérogatives l'ANSM :

- *prononce, à l'encontre des personnes physiques ou morales produisant ou commercialisant des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou assurant les prestations associées à ces produits, des amendes administratives qui peuvent être assorties d'astreintes journalières, dans les cas prévus par la loi et, le cas échéant, par décret en Conseil d'État.*
- *met préalablement en demeure la personne physique ou morale concernée de présenter ses observations, avec l'indication de la possibilité de se faire assister d'un conseil, et de régulariser la situation, au besoin en assortissant cette mise en demeure d'une astreinte journalière. En cas de constatation d'un manquement au titre des 7°, 10° et 11° de l'article L. 5421-8, l'agence peut prononcer une interdiction de la publicité, après que l'entreprise concernée a été mise en demeure.*
- *Les montants de l'amende et de l'astreinte sont proportionnés à la gravité des manquements constatés. Ils ne peuvent dépasser les montants fixés à l'article L. 5421-9.*
- *Les amendes mentionnées au présent article sont versées au Trésor public et sont recouvrées comme les créances de l'État étrangères à l'impôt et au domaine.*

# Titre II : Gouvernance des Produits de Santé

## Art 5

### ■ Partie Législative CSP

#### ● *5<sup>ème</sup> partie : Produits de santé*

#### ✓ **Livre 4 Sanctions pénales et financières**

- **Titre II Médicament à usage humain Chap. 1 Dispositions générales :**

### ■ **Article L. 5421-8 Constituent un manquement soumis à une sanction financière le fait pour toute personne exploitant un médicament ou produit mentionnés à l'article L. 5121-1 ou pour tout titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-6 de :**

- *méconnaître l'obligation de mise en œuvre d'un système de pharmacovigilance en vue de recueillir des informations concernant les risques que présentent les médicaments pour la santé des patients ou pour la santé publique ;*
- *s'abstenir de le signaler sans délai selon les modalités définies par voie réglementaire à l'ANSM. Lorsque ce manquement est également susceptible de faire l'objet d'une pénalité financière au titre de l'article L. 5421-6-1, les pénalités peuvent se cumuler dans la limite du montant le plus élevé de l'une des sanctions encourues ;*

# Titre II : Gouvernance des Produits de Santé

## Art 5

- *méconnaître, en matière de pharmacovigilance, l'obligation de transmission du rapport périodique actualisé ou de maintien en continu de la présence d'une personne responsable ;*
- *pour le demandeur d'une AMM de ne pas transmettre dans les délais requis le résultat des études mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5121-8 ;*
- *pour le titulaire de l'AMM de ne pas transmettre dans les délais requis le résultat des études mentionnées à l'article L. 5121-8-1. Lorsque ce manquement est également susceptible de faire l'objet d'une pénalité financière au titre du 4° bis de l'article L. 162-17-4 du CSS, les pénalités peuvent se cumuler dans la limite du montant le plus élevé de l'une des sanctions encourues ;*
- *pour une entreprise de ne pas communiquer un arrêt de commercialisation, une interdiction ou une restriction imposée par les autorités compétentes de tout pays dans lequel le médicament ou produit de santé est mis sur le marché ainsi que toute information nouvelle de nature à influencer l'évaluation des bénéfices et des risques du médicament ou du produit de santé concerné ou de ne pas transmettre dans les délais requis les données demandées par l'agence en application de l'article L. 5121-9-3 ;*

# Titre II : Gouvernance des Produits de Santé

## Art 5

- *pour toute personne d'effectuer auprès du public ou des professionnels de santé toute publicité sur les médicaments*
- *pour toute personne de ne pas transmettre à l'ANSM dans les délais impartis les informations mentionnées au même article L. 5121-12 ;*
- *pour l'entreprise de ne pas respecter les obligations prévues au second alinéa de l'article L. 5121-14-3 lorsqu'aucune convention entre le CEPS et l'entreprise n'a été conclue en application de l'article L. 162-17-4-1 du CSS ;*
- *pour le fabricant de DM ou son mandataire ainsi que pour toute personne qui se livre à la fabrication, la distribution ou l'importation de DM de diffuser une publicité auprès du public pour des DM remboursés, pris en charge ou financés, même partiellement, par les régimes obligatoires d'AM, à l'exception de ceux figurant sur la liste mentionnée à l'article L. 5213-3 ;*
- *pour le fabricant de DM ou son mandataire ainsi que pour toute personne qui se livre à la fabrication, la distribution ou l'importation de DM de diffuser une publicité sans avoir sollicité l'autorisation préalable dans les conditions définies à l'article L. 5213-4 ;*

# Titre II : Gouvernance des Produits de Santé

## Art 5

- *pour un grossiste-répartiteur de ne pas respecter les obligations de service public, ainsi que de ne pas assurer l'approvisionnement continu du marché national, mentionnés à l'article L. 5124-17-2 ;*
- *pour une entreprise pharmaceutique exploitante de ne pas respecter l'obligation d'information de tout risque de rupture de stock ou de rupture qui lui incombe en application de l'article L. 5124-6 ;*
- *pour le fabricant de DM DIV ou son mandataire ainsi que pour toute personne qui se livre à la fabrication, la distribution ou l'importation de DMDIV de diffuser une publicité sans avoir sollicité l'autorisation préalable dans les conditions définies à l'article L. 5223-3 ;*

# Titre II : Gouvernance des Produits de Santé

## Art 5

### ■ Article L. 5421-9

- *L'ANSM peut prononcer une amende administrative à l'encontre de l'auteur d'un manquement mentionné à l'article L. 5421-8.*
- *Elle peut assortir cette amende d'une astreinte journalière qui ne peut être supérieure à 2 500 € par jour lorsque l'auteur du manquement ne s'est pas conformé à ses prescriptions à l'issue du délai fixé par une mise en demeure.*
- *Le montant de l'amende prononcée pour les manquements mentionnés au même article L. 5421-8 ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires réalisé, dans la limite d'un million d'euros.*

### ■ Article L. 5421-10

- *Pour les infractions pénales mentionnées au présent titre, les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :*
- *l'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 131-35 du code pénal ;*

# Titre II : Gouvernance des Produits de Santé

## Art 5

*- l'interdiction temporaire ou définitive d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues à l'article 131-27 du même code ;*

*- la confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, en application de l'article 131-21 du même code.*

### ■ Article L. 5421-11

Les personnes morales déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions prévues au présent titre encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues à l'article 131-38 du même code, les peines prévues aux 2° à 9° de l'article 131-39 dudit code.

# Titre II : Gouvernance des Produits de Santé

## Art 6

### ■ Article L. 5122-15 : Publicité des DM DIV

- *La publicité ou la propagande, sous quelque forme que ce soit, relative aux objets, appareils et méthodes, présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques, peut être interdite par l'ANSM, lorsqu'il n'est pas établi que lesdits objets, appareils et méthodes possèdent les propriétés annoncées. L'ANSM peut aussi soumettre cette publicité ou propagande à l'obligation de mentionner les avertissements et précautions d'emplois nécessaires à l'information du consommateur.*
- *L'interdiction est prononcée après que le fabricant, importateur ou distributeur desdits objets et appareils ou le promoteur desdites méthodes ait été appelé à présenter ses observations. Elle prend effet trois semaines après sa publication au Journal officiel. Elle est alors opposable au fabricant, importateur, distributeur ou promoteur, ainsi qu'aux personnes qui sollicitent ou font solliciter la publicité ou la propagande interdite et aux agents de publicité ou de diffusion.*

# Titre II : Gouvernance des Produits de Santé

## Art 7

### ■ Article L. 5322-1 ANSM : Conseil d'administration CA

*Le CA est composé, outre son président, des membres suivants :*

*1° Des représentants de l'État ;*

*2° De trois députés et de trois sénateurs ;*

*3° Des représentants des régimes obligatoires de base d'AM ;*

*4° Des représentants des professionnels de santé autorisés à prescrire et à dispenser des produits mentionnés au même article L. 5311-1 ;*

*5° Des représentants d'associations agréées au titre de l'article L. 1114-1 ;*

*6° Des personnalités qualifiées ;*

*7° Des représentants du personnel de l'agence.*

■ Les droits de vote sont répartis pour moitié entre les membres mentionnés au 1° et pour moitié entre les autres membres du CA. Le président a voix prépondérante en cas de partage égal des voix.

■ Le président du CA et le DG sont nommés par décret. Le DG est nommé pour une durée de trois ans renouvelable une fois

■ Le CA fixe les orientations de la politique de l'agence. Il délibère en outre sur son programme de travail ainsi que sur des sujets définis par voie réglementaire.

# Titre II : Gouvernance des Produits de Santé

## Art 7

### ■ Article L. 5324-1 : Commissions ANSM

*L'agence rend publics l'ordre du jour et les comptes rendus, assortis des détails et explications des votes, y compris les opinions minoritaires, à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité industrielle ou commerciale ou relevant du secret médical, des réunions des commissions, des comités et des instances collégiales d'expertise mentionnés au I de l'article L. 1451-1, dont les avis fondent une décision administrative.*

*Les modalités d'application du premier alinéa et notamment les conditions de la publicité sont fixées par décret en CE.*

### ■ Article L. 1413-8 : INVS

*L'Institut de veille sanitaire est administré par un CA dirigé par un directeur général.*

*Le conseil d'administration comprend, outre son président, pour moitié des représentants de l'Etat et pour moitié des personnalités qualifiées choisis en raison de leur compétence dans les domaines entrant dans les missions de l'institut et des représentants du personnel.*

*Le président du CA et le directeur général sont nommés par décret. Un conseil scientifique veille à la cohérence de la politique scientifique de l'institut.*

# Titre II : Gouvernance des Produits de Santé

## Art 8

- **Partie Législative CSS**

*Livre 1 Généralités-dispositions communes à tout ou partie des régimes de base*

- **Titre 6 : dispositions relatives aux prestations et aux soins – Contrôle médical-Tutelle aux prestations sociales**  
Chapitre 1 bis : HAS

- **Art L. 161-40-1 : Base de données publique**

*L'ANSM, en liaison avec la HAS et l'UNCAM, sous l'égide du ministère chargé de la santé, met en œuvre une base de données administratives et scientifiques sur les traitements ainsi que sur le bon usage des produits de santé, consultable et téléchargeable gratuitement sur le site internet du ministère chargé de la santé, destinée à servir de référence pour l'information des professionnels de santé, des usagers et des administrations compétentes en matière de produits de santé.*

*Cette base de données répond aux critères définis dans la charte de qualité des bases de données médicamenteuses destinées aux éditeurs de logiciels d'aide à la prescription candidats à la procédure de certification prévue à l'article L. 161-38.*

*Un décret fixe les conditions d'application du présent article et notamment les conditions dans lesquelles celle-ci est rendue gratuitement accessible au public.*

A panoramic view of Paris at dusk. The Eiffel Tower is illuminated and stands on the left. The Seine river flows through the center, with a bridge visible in the distance. The sky is a mix of purple, pink, and blue. The city lights are beginning to glow.

# Titre III

# Titre III : Médicament à usage humain

Art 9

## ■ CSP Partie législative

- 5<sup>ème</sup> partie Produits de santé
- Livre 1 Produits pharmaceutiques
  - ✓ Titre II Médicaments à usage humain Chap 1 Dispositions générales

### Article L. 5121-8 : conditions complémentaires à l'AMM

- *Toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel ainsi que tout générateur, trousse ou précurseur qui ne fait pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne en application du règlement (CE) n° 726 / 2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments doit faire l'objet, avant sa mise sur le marché ou sa distribution à titre gratuit, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'ANSM. **L'autorisation peut être assortie de conditions appropriées, notamment l'obligation de réaliser des études de sécurité ou d'efficacité post-autorisation.***
- *L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans et peut ensuite être renouvelée, le cas échéant, sans limitation de durée, dans des conditions fixées par un décret en CE, **sauf si l'ANSM décide de procéder à un renouvellement quinquennal,** sur la base d'une réévaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament ou produit au regard des risques tels que définis au premier alinéa de l'article L. 5121-9. Ce décret détermine également les conditions dans lesquelles elle peut devenir caduque.*

# Titre III : Médicament à usage humain

Art 9 et 10

## ■ Article L. 5121-8-1 : Etudes post-autorisation

*Après délivrance de l'autorisation prévue à l'article L. 5121-8, l'ANSM peut, dans des conditions fixées par décret en CE, exiger du titulaire de l'autorisation qu'il effectue, dans un délai qu'elle fixe :*

*1° Des études de sécurité post-autorisation s'il existe des craintes quant aux risques de sécurité présentés par un médicament autorisé ;*

*2° Des études d'efficacité post-autorisation lorsque la compréhension de la maladie ou la méthodologie clinique fait apparaître que les évaluations d'efficacité antérieures pourraient devoir être revues de manière significative ;*

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

*Les études mentionnées aux 1° et 2° sont faites au plus près des conditions réelles de soins, c'est-à-dire en comparaison avec les traitements de référence disponibles lorsqu'ils existent.*

## ■ Article L. 5121-8-2 : Répertoire des essais cliniques

*L'inscription sur la liste définie à l'article L. 1121-15 des essais cliniques préalables à la délivrance de l'AMM est obligatoire.*

# Titre III : Médicament à usage humain

## Art 11

### ■ Article L. 5121-9 : Retrait AMM

L'autorisation prévue à l'article L. 5121-8 est suspendue, retirée ou modifiée dans des conditions déterminées par décret en CE et notamment pour l'un des motifs suivants :

*1° Le médicament est nocif ;*

*2° Le médicament ne permet pas d'obtenir de résultats thérapeutiques ;*

*3° Le rapport entre les bénéfices et les risques n'est pas favorable ;*

*4° La spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée ;*

*5° Le titulaire de l'AMM ne respecte pas les conditions prévues au même article L. 5121-8 ou les obligations qui lui sont imposées en application des articles L. 5121-8-1 et L. 5121-24.*

*La suspension, le retrait ou la modification prévus au quatrième alinéa du présent article ainsi que tout refus de l'autorisation prévue à l'article L. 5121-8 sont rendus publics sans délai, aux frais du titulaire ou du demandeur de l'AMM, par tous moyens permettant une large diffusion auprès du grand public et des professionnels et établissements de santé. Le refus de prendre cette décision est également rendu public dans les mêmes conditions aux frais de l'agence.*

# Titre III : Médicament à usage humain

## Art 12

### ■ Article L. 5121-9-2 : Retrait à l'étranger

*L'entreprise ou l'organisme exploitant un médicament ou un produit de santé communique immédiatement à l'ANSM toute interdiction ou restriction imposée par l'autorité compétente de tout pays dans lequel le médicament à usage humain est mis sur le marché et toute autre information nouvelle de nature à influencer l'évaluation des bénéfices et des risques du médicament à usage humain ou du produit concerné. Le cas échéant, l'ANSM diligente immédiatement une réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques de ce médicament ainsi que de tous les produits présentant le même mécanisme d'action ou une structure chimique analogue.*

### ■ Article L. 5121-9-3 : Réévaluation rapport B/R

*Afin de pouvoir évaluer en continu le rapport entre les bénéfices et les risques liés au médicament tel que défini au 1er alinéa de l'article L. 5121-9, l'ANSM peut à tout moment demander au titulaire de l'AMM de transmettre des données démontrant que ce rapport reste favorable.*

# Titre III : Médicament à usage humain

## Art 13

### ■ Article L. 5121-9-4 : Arrêt commercialisation à l'étranger

*Le titulaire de l'AMM qui arrête la commercialisation d'un médicament dans un autre État que la France alors que ce produit reste commercialisé en France doit en informer immédiatement l'ANSM et lui communiquer le motif de cet arrêt de commercialisation.*

### ■ Article L. 5124-11

*L'ANSM peut, pour des raisons de santé publique, interdire l'exportation de médicaments qui ne bénéficient pas d'une AMM telle que définie à l'article L. 5121-8 ou qui sont susceptibles de faire courir aux patients concernés des risques non proportionnés aux bénéfices escomptés.*

*Elle interdit l'exportation de médicaments dont l'AMM a été suspendue ou retirée pour des raisons de santé publique **ou dont l'AMM n'a pas été renouvelée pour les mêmes raisons.***

# Titre III : Médicament à usage humain

## Art 14

### ■ Article L. 162-17 du CSS : Essais cliniques versus stratégie thérapeutique

*Les médicaments spécialisés, mentionnés à l'article L. 601 du CSP et les médicaments bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle mentionnée à l'article L. 5121-17 du même code, ne peuvent être pris en charge ou donner lieu à remboursement par les caisses d'AM, lorsqu'ils sont dispensés en officine, que s'ils figurent sur une liste établie dans les conditions fixées par décret en CE.*

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

*La liste précise les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement des médicaments*

# Titre III : Médicament à usage humain

## Art 16

### ■ Article L. 161-37 du CSS : Commission de transparence

*La HAS établit un rapport annuel d'activité adressé au Parlement et au Gouvernement avant le 1er juillet, qui porte notamment sur les travaux des commissions mentionnées à l'article L. 161-41 du présent code ainsi que sur les actions d'information mises en œuvre en application du 2° du présent article.*

*Les commissions spécialisées mentionnées au même article L. 161-41 autres que celles créées par la HAS remettent chaque année au Parlement un rapport d'activité mentionnant notamment les modalités et principes selon lesquels elles mettent en œuvre les critères d'évaluation des produits de santé en vue de leur prise en charge par l'assurance maladie.*

# Titre III : Médicament à usage humain

Art 16

## ■ Article L. 5121-1 : Préparations

### ● *Définition Préparation magistrale,*

- ✓ tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible disposant d'une autorisation de mise sur le marché, de l'une des autorisations mentionnées aux articles L. 5121-9-1 et L. 5121-12, 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, soit extemporanément en pharmacie, soit dans les conditions prévues à l'article L. 5125-1 ou à l'article L. 5126-2

# Titre III : Médicament à usage humain

Art 16

## ● *Définition Préparation hospitalière,*

- ✓ tout médicament, à l'exception des produits de thérapies génique ou cellulaire, préparé selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée disposant d'une autorisation de mise sur le marché, de l'une des autorisations mentionnées aux articles L. 5121-9-1 et L. 5121-12, 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, par une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, ou par l'établissement pharmaceutique de cet établissement de santé autorisé en application de l'article L. 5124-9 ou dans les conditions prévues à l'article L. 5126-2.

# Titre III : Médicament à usage humain

## Art 17

### ■ Article L. 5125-1-1 : Préparations en officine

*L'exécution par une officine de pharmacie des préparations autres que celles mentionnées au premier alinéa, pouvant présenter un risque pour la santé et dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, est soumise à une autorisation du directeur général de l'ARS.*

### ■ Article L. 5125-1-1-1 : Préparations en officine

*Le directeur général de l'ARS suspend ou interdit l'exécution des préparations, autres que celles visées à l'article L. 5125-1-1, lorsque l'officine ne respecte pas les bonnes pratiques de préparation ou réalise les préparations dans des conditions dangereuses pour la santé publique.*

*Le directeur général de l'ARS suspend ou retire l'autorisation d'exercice de l'activité de sous-traitance visée à l'article L. 5125-1 ou celle visée à l'article L. 5125-1-1 lorsque l'officine ne respecte plus les bonnes pratiques de préparation ou réalise les préparations dans des conditions dangereuses pour la santé publique.*

*Sauf en cas d'urgence, le pharmacien d'officine concerné est mis à même de présenter ses observations avant l'intervention des mesures prévues au présent article.*

# Titre III : Médicament à usage humain

Art 18

## ■ Article L. 5121-12-1 : Recommandation temporaire d'utilisation

*I. Une spécialité pharmaceutique peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son AMM en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une AMM ou d'une ATU, sous réserve :*

*1° Que l'indication ou les conditions d'utilisation considérées aient fait l'objet d'une RTU établie par l'ANSM, cette recommandation ne pouvant excéder trois ans ;*

*2° Ou que le prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique du patient.*

*II. Les RTU mentionnées au I sont mises à disposition des prescripteurs.*

*III. Le prescripteur informe le patient que la prescription de la spécialité pharmaceutique n'est pas conforme à son AMM, de l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée, des risques encourus et des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament et porte sur l'ordonnance la mention : "Prescription hors AMM ».*

*Il informe le patient sur les conditions de prise en charge, par l'assurance maladie, de la spécialité pharmaceutique prescrite.*

*Il motive sa prescription dans le dossier médical du patient.*

*IV. - Les RTU mentionnées au I sont établies après information du titulaire de l'AMM.*

# Titre III : Médicament à usage humain

## Art 18

### ■ Article L. 5121-12-1 : Recommandation temporaire d'utilisation

*Les RTU sont élaborées dans des conditions fixées par décret en CE. Concernant les maladies rares, l'agence visée à l'article L. 5311-1 élabore les RTU en s'appuyant notamment sur les travaux des professionnels de santé prenant en charge ces pathologies et, le cas échéant, les résultats des essais thérapeutiques et les protocoles nationaux de diagnostics et de soins.*

*Ces recommandations sont assorties d'un recueil des informations concernant l'efficacité, les effets indésirables et les conditions réelles d'utilisation de la spécialité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou l'entreprise qui l'exploite, dans des conditions précisées par une convention conclue avec l'agence. La convention peut comporter l'engagement, par le titulaire de l'autorisation, de déposer dans un délai déterminé une demande de modification de cette autorisation.*

# Titre III : Médicament à usage humain

## Art 18

### ■ Article L. 162-4 CSS : Prescription hors AMM

*Les médecins sont tenus de signaler sur l'ordonnance, support de la prescription, le caractère non remboursable des produits, prestations et actes qu'ils prescrivent :*

*1° Lorsqu'ils prescrivent une spécialité pharmaceutique en dehors des indications thérapeutiques ouvrant droit au remboursement ou à la prise en charge par l'assurance maladie, telles qu'elles figurent sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 ;*

*2° Lorsqu'ils prescrivent un produit ou une prestation en dehors des indications thérapeutiques ou diagnostiques, telles qu'elles figurent sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 ;*

*3° Lorsqu'ils prescrivent des actes ou prestations en dehors des indications ou des conditions de prise en charge ou de remboursement, telles qu'elles figurent sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-1-7 ;*

*4° Lorsqu'ils prescrivent des actes et prestations non remboursables en application de l'article L. 321-1.*

*Lorsque les médecins réalisent des actes non remboursables, ils n'établissent pas le document prévu à l'article L. 161-33.*

■ ***Pour les spécialités pharmaceutiques mentionnées au 1°, l'inscription de la mention : "Prescription hors AMM" prévue à l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique dispense de signaler leur caractère non remboursable.***

# Titre III : Médicament à usage humain

Art 19

## ■ Article L. 5121-1-2 : Prescription en dénomination commune

- *La prescription d'une spécialité pharmaceutique mentionne ses principes actifs, désignés par leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française.*
- *En l'absence de telles dénominations, elle mentionne leur dénomination commune usuelle. Elle peut également mentionner la dénomination de fantaisie de la spécialité.*

## ■ Article. L. 5121-1-3 : Mise à disposition des dénominations communes

- *Tout titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou tout exploitant de ce médicament est tenu, dans un délai d'une année à compter de la promulgation de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, de mettre à la disposition du public sur son site internet la désignation des principes actifs de ce médicament selon leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française.*

# Titre III : Médicament à usage humain

Art 20

## ■ Article L. 5125-23 : Mention non substituable sur ordonnance

*Le pharmacien ne peut délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit, ou ayant une dénomination commune différente de la dénomination commune prescrite, qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient.*

*Si la prescription libellée en dénomination commune peut être respectée par la délivrance d'une spécialité figurant dans un groupe générique mentionné au 5° de l'article L. 5121-1, le pharmacien délivre une spécialité appartenant à ce groupe dans le respect des dispositions de l'article L. 162-16 du code de la SS.*

*Par dérogation aux dispositions du premier alinéa, il peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient, par une mention expresse portée sur la prescription **sous forme exclusivement manuscrite**, et sous réserve, en ce qui concerne les spécialités figurant sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la SS, que cette substitution s'effectue dans les conditions prévues par l'article L. 162-16 de ce code.*

# Titre III : Médicament à usage humain

## Art 21

### ■ Article L. 162-17-4-1 CSS : Régulation du hors AMM

*I. Les conventions mentionnées à l'article L. 162-17-4 peuvent comporter l'engagement de l'entreprise ou du groupe d'entreprises de mettre en œuvre des moyens tendant à limiter l'usage constaté des médicaments en dehors des indications de leur AMM lorsque cet usage ne correspond pas à des recommandations des autorités sanitaires compétentes.*

*Ces moyens consistent notamment en des actions d'information spécifiques mises en œuvre par l'entreprise ou le groupe d'entreprises en direction des prescripteurs.*

# Titre III : Médicament à usage humain

Art 21

## ■ Article L. 162-17-4-1 CSS : Régulation du hors AMM

*II. En cas de manquement d'une entreprise ou d'un groupe d'entreprises à un engagement souscrit en application du I, le CEPS peut prononcer, après qu'ils ont été mis en mesure de présenter leurs observations, une pénalité financière à l'encontre de cette entreprise ou de ce groupe d'entreprises. La pénalité est reconductible chaque année, dans les mêmes conditions, en cas de persistance du manquement. Le montant de cette pénalité ne peut être supérieur à 10 % du CA HT réalisé en France par l'entreprise ou le groupe d'entreprises au titre du ou des médicaments objets de l'engagement souscrit durant les douze mois précédant la constatation du manquement. Le montant de la pénalité est fixé en fonction de la gravité du manquement.*

*La pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'ACOSS. Son produit est affecté aux régimes obligatoires de base d'AM selon les modalités prévues à l'article L. 162-37. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction. Les règles et délais de procédure ainsi que les modes de calcul de la pénalité financière sont définis par décret en CE.*

# Titre III : Médicament à usage humain

Art 22

## ■ Article L. 5121-14-2 : Suspension prescription et délivrance

I. Sans préjudice des décisions de modification, de suspension ou de retrait d'AMM, l'ANSM peut, dans l'intérêt de la santé publique, interdire la prescription et la délivrance d'une spécialité pharmaceutique et la retirer du marché dans des conditions déterminées par décret en CE et notamment pour l'un des motifs suivants :

*1° La spécialité est nocive ;*

*2° Le médicament ne permet pas d'obtenir de résultats thérapeutiques ;*

*3° Le rapport entre les bénéfices et les risques n'est pas favorable ;*

*4° La spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée ;*

*5° Les contrôles sur la spécialité ou sur les composants et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.*

# Titre III : Médicament à usage humain

Art 22

## ■ Article L. 5121-14-2 : Suspension prescription et délivrance

*II. L'agence peut limiter l'interdiction de délivrance et le retrait du marché aux seuls lots de fabrication le nécessitant.*

*Pour une spécialité pharmaceutique dont la délivrance a été interdite ou qui a été retirée du marché, l'agence peut, dans des circonstances exceptionnelles et pour une période transitoire, autoriser la délivrance de la spécialité à des patients qui sont déjà traités avec elle, dans des conditions déterminées par décret en CE.*

*III. La décision prévue au I est rendue publique sans délai, aux frais du titulaire de l'AMM, par tous moyens permettant une large diffusion auprès du grand public et des professionnels et établissements de santé. Le refus de prendre cette décision est également rendu public dans les mêmes conditions aux frais de l'agence.*

# Titre III : Médicament à usage humain

Art 23

## ■ Dossier Pharmaceutique DP

*I. 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 mentionné à l'article L. 1111-23 du CSP.*

## ■ Article L. 1111-23 : DP

*Afin de favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments, produits et objets définis à l'article L. 4211-1, il est créé, pour chaque bénéficiaire de l'AM, avec son consentement, un dossier pharmaceutique.*

*Sauf opposition du patient quant à l'accès du pharmacien à son DP et à l'alimentation de celui-ci, tout pharmacien d'officine est tenu d'alimenter le DP à l'occasion de la dispensation. **Dans les mêmes conditions, les pharmaciens exerçant dans une PUI peuvent consulter et alimenter ce dossier.** Les informations de ce dossier utiles à la coordination des soins sont reportées dans le dossier médical personnel dans les conditions prévues à l'article L. 1111-15.*

# Titre III : Médicament à usage humain

Art 24

## ■ Article L. 5123-2

- *L'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation par les collectivités publiques des médicaments définis aux articles L. 5121-8, L. 5121-9-1, L. 5121-13 et L. 5121-14-1 ou bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle en application de l'article L. 5124-13 sont limités, dans les conditions propres à ces médicaments fixées par le décret mentionné à l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, aux produits agréés dont la liste est établie par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.*
- *Les médicaments faisant l'objet des autorisations mentionnées à l'article L. 5121-12 peuvent être achetés, fournis, pris en charge et utilisés par les collectivités publiques sans figurer sur la liste mentionnée au premier alinéa du présent article.*

# Titre III : Médicament à usage humain

## Art 24

*II. A titre expérimental, du 1/4/ 2012 jusqu'au 31/12/2013, un médicament qui a fait l'objet d'une ATU mentionnée à l'article L. 5121-12 du CSP et bénéficie d'une AMM peut, passée la date à laquelle l'ATU cesse de produire ses effets ou la date à laquelle l'ANSM a cessé de délivrer les dites autorisations, être acheté, fourni, pris en charge et utilisé par les collectivités publiques jusqu'à ce qu'une décision ait été prise, au titre de son AMM, sur son inscription sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 5123-2 du même code ou sur la liste mentionnée aux premier ou deuxième alinéas de l'article L. 162-17 du CSS et au plus tard 7 mois après l'octroi de l'AMM. Les dispositions prévues au premier alinéa du présent II cessent de s'appliquer si aucune demande d'inscription sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 5123-2 du CSP n'a été déposée, pour le médicament considéré, dans le mois suivant l'octroi de son AMM.*

# Titre III : Médicament à usage humain

## Art 24

*Le Gouvernement présente au Parlement, dans le cadre de l'examen du PLFSS 2014, un rapport dressant le bilan de l'expérimentation prévue au 1er alinéa du présent II, notamment au regard de son impact sur les dépenses et du bon usage des produits concernés. Ce rapport porte sur les données relatives à la période comprise entre le 1/03/ 2012 et le 1/04/2013. Il peut proposer des évolutions législatives découlant de ce bilan, de nature à assurer le bon usage de ces médicaments et la maîtrise du coût qu'occasionne leur prise en charge par la collectivité dans cette période transitoire.*

# Titre III : Médicament à usage humain

Art 25

## Article L. 6326-1 : Service de santé des armées SSA

*Les centres médicaux du SSA et leurs équipes mobiles figurent parmi les éléments du SSA mentionnés à l'article L. 6147-9. Ces derniers peuvent, dans le cadre de leur mission prioritaire mentionnée à l'article L. 6147-7, délivrer, à titre gratuit et sous la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien, les médicaments et DM et, le cas échéant, les DMDIV nécessaires à leurs soins.*

*Les centres médicaux du SSA sont approvisionnés à titre gratuit par les établissements de ravitaillement sanitaire du SSA mentionnés à l'article L. 5124-8.*

*Les conditions d'application du présent article sont déterminées par décret en CE.*

# Titre III : Médicament à usage humain

Art 26

## ■ Article L. 5121-12 : ATU

*Les articles L. 5121-8 et L. 5121-9-1 ne font pas obstacle à l'utilisation, à titre exceptionnel, de certains médicaments destinés à traiter des maladies graves ou rares, en l'absence de traitement approprié, lorsque la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée et que l'une des conditions suivantes est remplie :*

*- L'efficacité et la sécurité de ces médicaments sont fortement présumées au vu des résultats d'essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue d'une demande d'AMM qui a été déposée ou que l'entreprise intéressée s'engage à déposer dans un délai déterminé ;*

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

# Titre III : Médicament à usage humain

Art 26

## ■ Article L. 5121-12 : ATU

L'utilisation des médicaments mentionnés au I est autorisée, pour une durée limitée, éventuellement renouvelable par l'ANSM, à la demande du titulaire des droits d'exploitation du médicament dans le cas prévu au 1° du I ou à la demande du médecin prescripteur dans le cas prévu au 2° du même I.

- *III. – Une demande au titre du 2° du I n'est recevable que si l'une des conditions suivantes est remplie :*
- *1° Le médicament a fait l'objet d'une demande au titre du 1° du même I ;*
- *2° Le médicament a fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 ou d'une demande d'autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne en application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments ;*
- *3° Des essais cliniques sont conduits en France ou une demande d'essai clinique a été déposée ;*
- *4° Le titulaire des droits d'exploitation s'engage à déposer, dans un délai déterminé par l'agence, une des demandes mentionnées aux 1° et 2° du présent III.*

- En cas de rejet de l'une de ces demandes, l'autorisation mentionnée au 2° du I accordée sur son fondement est retirée pour les indications thérapeutiques sollicitées dans la demande.

# Titre III : Médicament à usage humain

## Art 26

IV. Par dérogation aux dispositions du III, une autorisation demandée au titre du 2° du I peut être accordée dans l'un des cas suivants :

- 1° *Lorsque, en l'état des thérapeutiques disponibles, des conséquences graves pour le patient sont très fortement probables ;*
- 2° *Lorsque le médicament a fait l'objet d'un arrêt de commercialisation, si l'indication thérapeutique sollicitée est différente de celle de l'autorisation du médicament ayant fait l'objet de cet arrêt et qu'il existe de fortes présomptions d'efficacité et de sécurité du médicament dans l'indication thérapeutique sollicitée ;*
- 3° *Si, dans l'indication thérapeutique sollicitée, le titulaire des droits d'exploitation du médicament s'est vu refuser une demande pour un médicament mentionné au 1° du I ou si une demande d'autorisation d'essai clinique mentionnée au III 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.*

# Titre III : Médicament à usage humain

## Art 26

*V. Sauf si elle est accordée conformément au IV, l'autorisation est subordonnée 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.*

*Ce recueil d'informations concerne notamment les personnes appartenant à des populations non ou insuffisamment représentées, au regard des populations amenées à faire usage de ces médicaments, au sein des essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue d'une demande d'AMM.*

# Titre III : Médicament à usage humain

Art 27

## ■ Article L. 162-17-2-1 CSS

*Lorsqu'il n'existe pas d'alternative appropriée, toute spécialité pharmaceutique faisant l'objet d'une RTU prévue à l'article L. 5121-12-1 du CSP, tout produit ou toute prestation prescrit en dehors du périmètre des biens et services remboursables pour le traitement d'une affection de longue durée remplissant les conditions prévues aux 3° ou 4° de l'article L. 322-3 du CSS ou d'une maladie rare telle que définie par le règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins peut faire l'objet, à titre dérogatoire et pour une durée limitée, d'une prise en charge ou d'un remboursement. La spécialité, le produit ou la prestation doit figurer dans un avis ou une recommandation relatifs à une catégorie de malades formulés par la HAS, après consultation de l'ANSM mentionnés à l'article L. 5311-1 du CSP, à l'exception des spécialités pharmaceutiques faisant déjà l'objet, dans l'indication thérapeutique concernée, d'une RTU prévue à l'article L. 5121-12-1 du CSP.*

# Titre III : Médicament à usage humain

## Art 27

### ■ Article L. 162-17-2-1 CSS

*La prise en charge ou le remboursement sont décidés par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après avis de l'UNCAM. En accord, le cas échéant, avec la RTU mentionnée ci-dessus et la convention afférente conclue entre l'entreprise et l'ANSM, l'arrêté peut fixer des conditions de prise en charge et comporter l'obligation pour le laboratoire ou le fabricant de déposer, notamment, pour l'indication considérée, une demande d'AMM ou une demande d'inscription du produit ou de la prestation sur les listes mentionnées aux articles L. 162-17 ou L. 165-1 du présent code ou à l'article L. 5123-2 du CSP. Il peut également comporter l'obligation pour le laboratoire ou le fabricant de mettre en place un suivi particulier des patients.*

# Titre III : Médicament à usage humain

## Art 26

*Pour les médicaments autorisés au titre du même IV, les prescripteurs transmettent à l'agence, à l'expiration de l'autorisation et, le cas échéant, à l'occasion de chaque renouvellement, des données de suivi des patients traités. La nature de ces données est précisée par l'autorisation.*

*Ces autorisations peuvent également être subordonnées par l'ANSM à la mise en place d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations.*

*VI. – L'autorisation mentionnée au II peut être suspendue ou retirée si les conditions prévues au présent article ne sont plus remplies ou pour des motifs de santé publique.*

# Titre III : Médicament à usage humain

Art 28

## ■ Partie législative du CSP

- *5<sup>ème</sup> partie Produits de santé Livre I Produits pharmaceutiques*
- *Titre II Médicaments à usage humain Chapitre 1 bis Pharmacovigilance*

## ■ Article L. 5121-22

- *La pharmacovigilance a pour objet la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effet indésirable*

## ■ Article L. 5121-25

- *Les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens déclarent tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit mentionnés à l'article L. 5121-1 dont ils ont connaissance. Les autres professionnels de santé, les patients et les associations agréées de patients peuvent signaler tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit mentionnés au même article L. 5121-1 dont ils ont connaissance.*

# Titre III : Médicament à usage humain

Art 28

## ■ Article L. 5121-23

- *L'ANSM assure la mise en œuvre du système de pharmacovigilance pour procéder à l'évaluation scientifique de toutes les informations, pour examiner les options permettant de prévenir les risques ou les réduire et, au besoin, pour prendre des mesures appropriées. Elle définit les orientations de la pharmacovigilance, anime et coordonne les actions des différents intervenants, veille au respect des procédures de surveillance et participe aux activités de l'Union européenne dans ce domaine.*

## ■ Article L. 5121-24

- *Toute entreprise ou organisme exploitant un médicament ou un produit mentionnés à l'article L. 5121-1 est tenu de respecter les obligations qui lui incombent en matière de pharmacovigilance et, en particulier, de mettre en œuvre un système de pharmacovigilance ainsi que d'enregistrer, de déclarer et de suivre tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit mentionnés au même article L. 5121-1 dont il a connaissance et de mettre en place des études post-autorisation mentionnées à l'article L. 5121-8-1 dans les délais impartis.*

# Titre III : Médicament à usage humain

Art 28

## ■ Article L. 5121-26

- *Les règles applicables à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments et sur les produits mentionnés à l'article L. 5121-1 sont déterminées par décret en CE, notamment ses modalités d'organisation ainsi que les procédures de détection, de recueil et d'analyse des signaux et les procédures de suivi et de retour de l'information vers les personnes mentionnées à l'article L. 5121-25..*

## ■ Article L. 5421-6-1

- Est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 € d'amende le fait pour toute personne exploitant un médicament ou produit mentionnés à l'article L. 5121-1 ou pour tout titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-6 de méconnaître les obligations de signalement d'un effet indésirable grave suspecté d'être dû à ce médicament ou produit dont il a eu connaissance.

# Titre III : Médicament à usage humain

## Art 29

### ■ Partie législative du CSP / 5<sup>ème</sup> partie Produits de santé

- *Livre I Produits pharmaceutiques*
- *Titre II Médicaments à usage humain / Chapitre 2 Publicité*

### ■ Article L. 5122-2

- *La publicité définie à l'article L. 5122-1 ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique. Elle doit présenter le médicament ou produit de façon objective et favoriser son bon usage.*
- *Elle doit respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché ainsi que les stratégies thérapeutiques recommandées par la Haute Autorité de santé.*

### ■ Article L. 5122-3

- *Seuls peuvent faire l'objet d'une publicité les médicaments pour lesquels ont été obtenus l'AMM mentionnée à l'article L. 5121-8 ou l'autorisation mentionnée à l'article L. 5121-9-1 ou un des enregistrements mentionnés aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1 ou qui bénéficient d'une autorisation d'importation parallèle en application de l'article L. 5124-13.*
- *La publicité pour un médicament est interdite lorsque ce médicament fait l'objet d'une réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques à la suite d'un signalement de pharmacovigilance. Les professionnels de santé sont informés par l'exploitant du médicament de la réévaluation conduite dans le cadre du présent alinéa. L'information ainsi prodiguée doit être conforme à celle délivrée par l'ANSM.*

# Titre III : Médicament à usage humain

Art 29

## ■ Article L. 5122-6

- *Les campagnes publicitaires non institutionnelles auprès du public pour des vaccins mentionnés au troisième alinéa du présent article ne sont autorisées que si les conditions suivantes sont réunies :*
- *1° Ils figurent sur une liste de vaccins établie pour des motifs de santé publique par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du Haut Conseil de la santé publique ;*
- *2° Le contenu de ces campagnes publicitaires est conforme à l'avis du Haut Conseil de la santé publique et est assorti, de façon clairement identifiée, des mentions minimales obligatoires déterminées par cette instance. Ces mentions sont reproduites in extenso, sont facilement audibles et lisibles, selon le support du message publicitaire concerné, sont sans renvoi et sont en conformité avec des caractéristiques définies par arrêté du ministre chargé de la santé.*

- **La publicité auprès du public pour un médicament est nécessairement accompagnée d'un message de prudence et de renvoi à la consultation d'un médecin en cas de persistance des symptômes.**

# Titre III : Médicament à usage humain

Art 29

## ■ Article L. 5122-6

- *La publicité auprès du public pour un médicament n'est admise qu'à la condition que ce médicament ne soit pas soumis à prescription médicale, qu'aucune de ses différentes présentations ne soit remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie et que l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ne comporte pas d'interdiction ou de restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique, notamment lorsque le médicament n'est pas adapté à une utilisation sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, l'initiation ou la surveillance du traitement.*
- *Par dérogation au premier alinéa, les campagnes publicitaires pour les médicaments mentionnés à l'article L. 5121-2 ou pour des vaccins soumis à prescription médicale ou remboursables peuvent s'adresser au public.*

# Titre III : Médicament à usage humain

Art 29

## ■ Article L. 5122-9

*La publicité pour un médicament auprès des membres des professions de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art est soumise à une autorisation préalable de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dénommée "visa de publicité".*

*Ce visa est délivré pour une durée qui ne peut excéder la durée de l'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments soumis à cette autorisation.*

*En cas de méconnaissance des articles L. 5122-2 ou L. 5122-3, le visa peut être suspendu en cas d'urgence ou retiré par décision motivée de l'agence.*

*Toute publicité auprès des professionnels de santé pour des vaccins est assortie, de façon clairement identifiée et sans renvoi, des recommandation in extenso de l'avis du Haut Conseil de la santé publique.*

## ■ Article L. 5122-9-1

*Les demandes de visa prévues à l'article L. 5122-9 sont effectuées selon un calendrier et durant une période déterminés par décision du directeur général de l'ANSM.*

# Titre III : Médicament à usage humain

Art 30

## I. Visite médicale

*A titre expérimental et pour une période ne pouvant excéder deux ans, l'information par démarchage ou la prospection pour les produits de santé mentionnés à l'article L. 5311-1 du CSP, à l'exception des médicaments réservés à l'usage hospitalier et de ceux à prescription hospitalière initiale ou non ainsi que des produits visés à l'article L. 5211-1 du CSP, effectuée dans les établissements de santé ne peut avoir lieu que devant plusieurs professionnels de santé, dans les conditions définies par convention conclue entre chaque établissement de santé et l'employeur de la personne concernée, dont les modalités sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la HAS.*

*Avant le 1/01/ 2013, le Gouvernement présente au Parlement un rapport dressant le bilan de l'expérimentation prévue au premier alinéa, réalisé à partir d'une évaluation conduite par la HAS. Ce rapport peut proposer les évolutions législatives découlant du bilan, notamment en ce qui concerne la pérennisation des dispositions en cause ainsi que leur éventuelle adaptation à la médecine de ville.*

# Titre III : Médicament à usage humain

Art 30

## II. Article L. 162-17-8 CSS

*Une charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la promotion des spécialités pharmaceutiques par prospection ou démarchage est conclue entre le CEPS et un ou plusieurs syndicats représentatifs des entreprises du médicament. Elle vise, notamment, à mieux encadrer les pratiques commerciales et promotionnelles qui pourraient nuire à la qualité des soins. À cet effet, le CEPS peut fixer des objectifs annuels chiffrés d'évolution de ces pratiques, le cas échéant pour certaines classes pharmaco-thérapeutiques ou pour certains produits.*

# Titre III : Médicament à usage humain

Art 30

- II.** *Le CEPS peut fixer, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à l'encontre de l'entreprise qui n'a pas respecté les décisions du comité mentionnées au deuxième alinéa prises à son encontre. Le montant de la pénalité ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par l'entreprise au titre du dernier exercice clos pour le ou les produits considérés. La pénalité est déterminée en fonction de la gravité du manquement constaté. La pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'ACOSS. Son produit est affecté aux régimes obligatoires de base d'assurance maladie selon les modalités prévues à l'article L. 162-37. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction. Les règles et délais de procédure ainsi que les modes de calcul de la pénalité financière sont définis par décret en CE.*

# Titre III : Médicament à usage humain

Art 31

## Article. L. 5121-14-3

- *L'entreprise qui exploite une spécialité pharmaceutique contribue au bon usage de cette dernière en veillant notamment à ce que la spécialité soit prescrite dans le respect de son autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 et, le cas échéant, des recommandations temporaires d'utilisation mentionnées à l'article L. 5121-12-1, de son autorisation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article L. 5121-12, de son enregistrement mentionné aux articles L. 5121-13 ou L. 5121-14-1, de son autorisation mentionnée à l'article L. 5121-9-1 ou de son autorisation d'importation parallèle mentionnée à l'article L. 5121-17.*
- *Elle prend toutes les mesures d'information qu'elle juge appropriées à l'attention des professionnels de santé relevant de la quatrième partie du présent code lorsqu'elle constate des prescriptions non conformes au bon usage de cette spécialité tel que défini au premier alinéa et en avise sans délai l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.*

# Titre III : Médicament à usage humain

## Art 32

### ■ Article L. 161-38 du CSS Logiciels d'aide à la prescription et dispensation

*La HAS établit la procédure de certification des sites informatiques dédiés à la santé.*

*Elle établit également la procédure de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale ayant respecté un ensemble de règles de bonne pratique. Elle veille à ce que les règles de bonne pratique spécifient que ces logiciels intègrent les recommandations et avis médicoéconomiques identifiés par la HAS, permettent de prescrire directement en DCI, d'afficher les prix des produits au moment de la prescription et le montant total de la prescription, d'indiquer l'appartenance d'un produit au répertoire des génériques et comportent une information relative à leur concepteur et à la nature de leur financement.*

*Cette procédure de certification participe à l'amélioration des pratiques de prescription médicamenteuse. Elle garantit la conformité des logiciels à des exigences minimales en termes de sécurité, de conformité et d'efficience de la prescription.*

# Titre III : Médicament à usage humain

## Art 32

*La HAS établit la procédure de certification des logiciels d'aide à la dispensation. Elle garantit que ces logiciels assurent la traduction des principes actifs des médicaments selon leur DCI recommandée par l'OMS ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française.*

*Cette procédure de certification participe à l'amélioration des pratiques de dispensation officinale. Elle garantit la conformité des logiciels d'aide à la dispensation à des exigences minimales en termes de sécurité et de conformité de la dispensation.*

*IV. – Les certifications prévues aux I à III sont mises en œuvre et délivrées par des organismes certificateurs accrédités par le Comité français d'accréditation ou par l'organisme compétent d'un autre État membre de l'UE attestant du respect des règles de bonne pratique édictées par la HAS.*

*Ces certifications sont rendues obligatoires pour tout logiciel dont au moins une des fonctionnalités est de proposer une aide à l'édition des prescriptions médicales ou une aide à la dispensation des médicaments dans des conditions prévues par décret en CE et au plus tard le 1/01/2015.*

# Titre III : Médicament à usage humain

Art 33

## ■ Partie législative du CSP

*5<sup>ème</sup> partie Produits de santé Livre I Produits pharmaceutiques*

*Titre II Médicaments à usage humain Chapitre 1 ter Etudes en santé publique*

## ■ Article L. 5121-28

*Lorsque la réalisation d'études de vigilance et d'épidémiologie impliquant notamment les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 rend nécessaire un accès au système national d'information interrégimes de l'AM mentionné à l'article L. 161-28-1 du CSS ou une extraction de ses données, l'accès ou l'extraction peuvent être autorisés par un GIP constitué à cette fin entre l'État, la HAS, l'ANSM, l'INVS la CNAM des travailleurs salariés. Ce GIP est régi par la loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 de simplification et d'amélioration de la qualité du droit.*

*L'autorisation est accordée en fonction des finalités poursuivies par ces études et de la contribution qu'elles sont susceptibles d'apporter, par leur qualité scientifique et dans le respect de la protection des données personnelles, notamment du secret médical, à la santé publique ou à l'efficience des dépenses d'assurance maladie.*

# Titre III : Médicament à usage humain

Art 33

## ■ Article L. 5121-28

*Le GIP mentionné au 1er alinéa peut conduire lui-même des études de vigilance et d'épidémiologie impliquant notamment les produits mentionnés à l'article L. 5311-1. Il peut aussi lancer des appels d'offres pour la réalisation d'études, sous réserve que celles-ci ne fassent pas l'objet d'un financement par une ou plusieurs entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés au même article L. 5311-1 ou assurant des prestations associées à ces produits.*

*Un rapport d'activité décrivant le résultat des études menées et formulant des recommandations est remis chaque année au Parlement.*

*Un décret en CE, pris après avis de la CNIL, fixe les modalités d'application du présent article.*

A panoramic view of Paris at dusk. The Eiffel Tower is illuminated and stands on the left. The Seine river flows through the center, with a bridge visible on the right. The sky is a mix of purple, pink, and blue. City lights are visible in the background.

# Titre IV

# Titre IV DM

Art 34

## ■ Partie législative du CSP

*5<sup>ème</sup> partie Produits de santé*

*Livre II DM, DMDIV et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique*

*Titre I DM Chapitre 3 Publicité*

## ■ Article L. 5213-1

*I. – On entend par publicité pour les dispositifs médicaux au sens de l'article L. 5211-1 toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou l'utilisation de ces dispositifs, à l'exception de l'information dispensée dans le cadre de leurs fonctions par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur.*

# Titre IV DM

Art 34

## ■ Article L. 5213-1

*II. – Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition :*

*1° L'étiquetage et la notice d'instruction des dispositifs médicaux ;*

*2° La correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un dispositif médical particulier ;*

*3° Les informations relatives aux mises en garde, aux précautions d'emploi et aux effets indésirables relevés dans le cadre de la matériovigilance, ainsi que les catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le dispositif médical ;*

*4° Les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un dispositif médical.*

# Titre IV DM

## Art 34

### Article L. 5213-2

*La publicité définie à l'article L. 5213-1 porte sur les dispositifs médicaux qui respectent les obligations fixées à l'article L. 5211-3.*

*La publicité définit de façon objective le produit, le cas échéant ses performances et sa conformité aux exigences essentielles concernant la sécurité et la santé, telles qu'elles sont attestées par le certificat mentionné au même article L. 5211-3, et favorise son bon usage.*

*La publicité ne peut ni être trompeuse, ni présenter un risque pour la santé publique.*

# Titre IV DM

## Art 34

### ■ Article L. 5213-3

*Ne peuvent faire l'objet d'une publicité auprès du public les DM pris en charge ou financés, même partiellement, par les régimes obligatoires d'AM, à l'exception des DM présentant un faible risque pour la santé humaine dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la SS.*

### ■ Article L. 5213-4

*La publicité de certains DM présentant un risque important pour la santé humaine et dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé est soumise à une autorisation préalable délivrée par l'ANSM.*

*Cette autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans renouvelable.*

*Cette autorisation peut être suspendue ou retirée par décision motivée de l'agence.*

# Titre IV DM

## Art 34

### ■ Article L. 5213-5

*L'ANSM peut, dans les conditions fixées à l'article L. 5312-4-1, mettre en demeure la personne concernée de retirer la publicité, de présenter ses observations et de régulariser la situation, au besoin en assortissant cette mise en demeure d'une astreinte. Elle peut prononcer une interdiction de la publicité, après que l'entreprise concernée a été mise en demeure.*

### ■ Article L. 5213-6

*Le présent chapitre ne s'applique pas aux produits mentionnés aux articles L. 5134-1 et L. 5134-2.*

### ■ Article L. 5213-7

*Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en CE.*

# Titre IV DM

Art 34

- **Partie législative du CSP**

*5<sup>ème</sup> partie Produits de santé*

*Livre II DM, DMDIV et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique*

*Titre II DM DIV Chapitre 3 Publicité*

- **Article L. 5223-1**

*I. On entend par publicité pour les DMDIV au sens de l'article L. 5221-1 toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou l'utilisation de ces dispositifs, à l'exception de l'information dispensée dans le cadre de leurs fonctions par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur.*

# Titre IV DM

Art 34

- Article L. 5223-1

- II. – Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition :

*1° L'étiquetage et la notice d'instruction des DMDIV ;*

*2° La correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un DMDIV particulier ;*

*3° Les informations relatives aux mises en garde, aux précautions d'emploi et aux effets indésirables relevés dans le cadre de la réactovigilance, ainsi que les catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le DMDIV ;*

*4° Les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un DMDIV.*

# Titre IV DM

## Art 34

- **Article L. 5223-2** : *La publicité définie à l'article L. 5223-1 porte sur les DMDIV qui respectent les obligations fixées à l'article L. 5221-2. La publicité définit de façon objective le produit, le cas échéant ses performances et sa conformité aux exigences essentielles concernant la sécurité et la santé, telles qu'elles sont attestées par le certificat mentionné au même article L. 5221-2, et favorise son bon usage. La publicité ne peut ni être trompeuse, ni présenter un risque pour la santé publique.*
- **Article L. 5223-3** : *La publicité de certains DMDIV dont la défaillance est susceptible de causer un risque grave pour la santé et dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé est soumise à une autorisation préalable délivrée par l'ANSM. Cette autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans renouvelable. Cette autorisation peut être suspendue ou retirée par décision motivée de l'agence.*
- **Article L. 5223-4** : *L'ANSM peut, dans les conditions fixées à l'article L. 5312-4-1, mettre en demeure la personne concernée de retirer la publicité, de présenter ses observations et de régulariser la situation, au besoin en assortissant cette mise en demeure d'une astreinte. Elle peut prononcer une interdiction de la publicité après que l'entreprise concernée a été mise en demeure.*

A wide-angle photograph of Paris at dusk. The Eiffel Tower is illuminated and stands on the left. The Seine river flows through the center, with a bridge visible in the distance. The sky is a mix of purple, pink, and blue. The city lights are visible along the riverbanks.

# Titre V

# Titre V Dispositions diverses

## Article 38

*I. Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance, dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, les mesures relevant du domaine de la loi qui ont pour objet de transposer la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil, du 8 juin 2011, modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés ainsi que les mesures tendant à modifier la législation applicable aux autres produits de santé mentionnés à l'article L. 5311-1 du CSP afin d'encadrer, en ce qui les concerne, l'information et le commerce électroniques.*

# Titre V Dispositions diverses

## Article 39

- Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance, dans un délai de vingt-quatre mois à compter de la promulgation de la présente loi, les mesures relevant du domaine de la loi qui ont pour objet :

*1° D'harmoniser et de mettre en cohérence les dispositions relatives aux sanctions pénales et aux sanctions administratives dans le domaine des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique avec les dispositions de la présente loi instituant de telles sanctions ;*

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

- Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance.

# Titre V Dispositions diverses

## Article 40

*Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance, dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, les mesures relevant du domaine de la loi nécessaires à l'extension et à l'adaptation des dispositions de la présente loi aux îles Wallis et Futuna et, en tant qu'elles relèvent des compétences de l'Etat, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française.*

*Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance.*

# Titre V Dispositions diverses

## Article 41

- I. – Le II de l'article 1er prend effet à la date d'entrée en vigueur du décret prévu à l'article L. 1451-3 du code de la santé publique et au plus tard le 1er août 2012.*
- II. – L'article L. 1454-3 du même code s'applique à compter de la date de publication du décret pris pour l'application de l'article L. 1453-1 et au plus tard le 1er août 2012 pour les conventions appliquées ou conclues et les avantages accordés et rémunérations versées à compter du 1er janvier 2012.*
- III. – L'article 5, à l'exception des V à VII, et l'article 7 entrent en vigueur à une date prévue par le décret pris pour leur application et au plus tard le 1er août 2012. Dès cette entrée en vigueur, l'ANSM exerce l'ensemble des droits et supporte l'ensemble des obligations de l'AFSSaPS.*
- Jusqu'à l'entrée en vigueur mentionnée au premier alinéa du présent III, les compétences et pouvoirs que la présente loi attribue à l'ANSM sont exercés par l'AFSSaPS.*
- IV. – Les V à VII de l'article 5 entrent en vigueur à compter du 21 juillet 2012.*
- V. – L'article L. 162-17 du code de la SS est applicable aux demandes déposées à compter du 1er janvier 2012.*
- VI. – L'article 19 entre en vigueur dans les conditions définies par le décret prévu à l'article L. 161-38 du CSS et au plus tard le 1/01/2015..*

# Titre V Dispositions diverses

## Article 41

- VII.- Les autorisations accordées sur le fondement des dispositions de l'article L. 5121-12 du CSP dans leur rédaction antérieure à la promulgation de la présente loi demeurent régies par ces dispositions, y compris pour leur renouvellement, pendant les trois années suivant la promulgation de la présente loi. Ces dispositions continuent également de s'appliquer, pendant la même période, aux nouvelles demandes d'autorisation mentionnées au 2° du I du même article L. 5121-12 si des autorisations de même nature ont déjà été accordées dans la même indication pour le médicament concerné.*
- VIII.- Les publicités ayant fait l'objet, avant la date de promulgation de la présente loi, du dépôt prévu à l'article L. 5122-9 du CSP dans sa rédaction antérieure à la promulgation de la présente loi continuent, pendant un délai d'un an à compter de cette même date, d'être régies par le chapitre II du titre II des livres Ier et IV de la cinquième partie de ce même code ainsi que par l'article L. 162-17-4 du CSS dans leur rédaction antérieure à la promulgation de la présente loi.*
- IX. - 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.*
- X. - Avant le 30 /06/2012, l'ANSM remet au Parlement un rapport dressant le bilan des règles applicables à la sécurité des DM et présentant les mesures susceptibles de l'améliorer.*

# Titre V Dispositions diverses

## Article 42

Après l'article L. 5121-10-2 du CSP, il est inséré un article L. 5121-10-3 ainsi rédigé :

*« Art. L. 5121-10-3. – Le titulaire d'un droit de propriété intellectuelle protégeant l'apparence et la texture des formes pharmaceutiques orales d'une spécialité de référence au sens de l'article L. 5121-1 ne peut interdire que les formes pharmaceutiques orales d'une spécialité générique susceptible d'être substituée à cette spécialité en application de l'article L. 5125-23 présentent une apparence et une texture identiques ou similaires. »*

# Titre V Dispositions diverses

## ■ Article 43 Article L. 5312-4-2 : Protection des lanceurs d'alerte

*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 mentionnés à l'article L. 5311-1 dont elle aurait eu connaissance dans l'exercice de ses fonctions.*

*Toute disposition ou tout acte contraire est nul de plein droit.*

*En cas de litige relatif à l'application des deux premiers alinéas, dès lors que la personne établit des faits qui permettent de présumer qu'elle a relaté ou témoigné de faits relatifs à la sécurité sanitaire, il incombe à la partie défenderesse, au vu des éléments, de prouver que sa décision est justifiée par des éléments objectifs étrangers à la déclaration ou au témoignage de l'intéressé.*

*Le juge forme sa conviction après avoir ordonné, en cas de besoin, toutes les mesures d'instruction qu'il estime utiles.*

# Titre V Dispositions diverses

## Article 44

### ■ Partie législative du CSP

- *5<sup>ème</sup> partie Produits de santé*
- *Livre I Produits pharmaceutiques*
- *Titre III Autres produits et substances pharmaceutiques réglementés*
- *Chapitre 4 Contraceptifs*

### ■ Article L. 5134-1

*III.-Les sages-femmes sont habilitées à prescrire les contraceptifs locaux et les contraceptifs hormonaux.*

*Dans les services de médecine de prévention des universités, la délivrance de médicaments ayant pour but la contraception d'urgence, s'effectue dans des conditions définies par décret. Les infirmiers exerçant dans ces services peuvent procéder à la délivrance et l'administration de ces médicaments. Ces services s'assurent de l'accompagnement psychologique de l'étudiant et veillent à la mise en œuvre d'un suivi médical.*

# Titre V Dispositions diverses

## Article 45

- I. – *Le 2<sup>ème</sup> alinéa de l'article L. 245-6 du CSS est complété par les mots et une phrase ainsi rédigée : « et des ventes ou reventes à destination de l'étranger. Les revendeurs indiquent à l'exploitant de l'AMM les quantités revendues ou destinées à être revendues en dehors du territoire national pour une liste de produits fixée par arrêté et dans des conditions définies par une convention tripartite passée entre l'Etat, un ou plusieurs syndicats ou organisations représentant les entreprises fabriquant ou exploitant des médicaments et un ou plusieurs syndicats ou organisations représentant les grossistes-répartiteurs. »*
- II. – *Après la première phrase du 3<sup>ème</sup> alinéa de l'article L. 5121-17 du CSP est insérée une phrase ainsi rédigée : « Les revendeurs indiquent au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché les quantités revendues ou destinées à être revendues en dehors du territoire national pour une liste de produits fixée par arrêté et dans des conditions définies par une convention tripartite passée entre l'Etat, un ou plusieurs syndicats ou organisations représentant les entreprises fabriquant ou exploitant des médicaments et un ou plusieurs syndicats ou organisations représentant les grossistes-répartiteurs. »*
- III. – *Après le 2<sup>ème</sup> alinéa de l'article L. 5123-1 du même code, il est inséré un alinéa ainsi rédigé : « Les deux premiers alinéas ne s'appliquent pas aux médicaments et produits non consommés en France et destinés à l'exportation. »*

# Titre V Dispositions diverses

## Article 46

*Le premier alinéa de l'article L. 5124-6 du CSP est ainsi modifié :*

*1° A la première phrase, les mots : « six mois » sont remplacés par les mots : « un an » ;*

*2° La troisième phrase est supprimée*

*3° A la sixième phrase, après le mot : « informer », sont insérés les mots : « de manière motivée » et, après le mot : « stock », sont insérés, deux fois, les mots : « ou de toute rupture ».*

# Titre V Dispositions diverses

## Article 47

### Partie législative du CSP

*5<sup>ème</sup> partie Produits de santé Livre I Produits pharmaceutiques*

*Titre II Médicaments à usage humain Chapitre 4 Fabrication et distribution en gros*

#### ■ Article L. 5124-17-1

- *Un système d'astreinte est organisé pour répondre aux besoins urgents en médicaments en dehors des jours d'ouverture généralement pratiqués par les grossistes-répartiteurs sur leur territoire de répartition.*
- *Tous les grossistes-répartiteurs mentionnés au premier alinéa sont tenus de participer à ce système.*
- *L'organisation du système d'astreinte est réglée par les organisations représentatives de la profession. À défaut d'accord ou si l'organisation retenue ne permet pas de satisfaire les besoins en santé publique, une décision du directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente règle l'organisation dudit système.*
- *Les modalités d'organisation du système d'astreinte sont déterminées par décret en Conseil d'État.*

#### ■ Article L. 5124-17-2

- *Les grossistes-répartiteurs sont tenus de respecter sur leur territoire de répartition les obligations de service public déterminées par décret en Conseil d'État.*
- *Ils assurent l'approvisionnement continu du marché national de manière à couvrir les besoins des patients sur leur territoire de répartition.*

# Titre V Dispositions diverses

## ■ Article 48

*A la première phrase du premier alinéa de l'article L. 6325-1 du même code, après le mot : « médecin », sont insérés les mots : « , d'un chirurgien-dentiste ».*