

[► Schéma de la procédure législative](#)

Médicament : adaptation au droit communautaire

(Les informations concernant les réunions à venir ont un caractère prévisionnel et sont susceptibles d'être modifiées)

Travaux préparatoires

[Assemblée nationale 1^{re} lecture](#)

Assemblée nationale – 1^{re} lecture

Projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament, n° 3062, déposé le 3 mai 2006 et renvoyé à [la commission des affaires culturelles, familiales et sociales](#)

Le Gouvernement a déclaré l'urgence sur ce projet de loi.

Amendements

- [Amendements déposés sur le texte n° 3062](#)
- [Recherche multicritère](#)

Travaux des commissions

- [commission des affaires culturelles](#)

La Commission saisie au fond a nommé Mme [Cécile Gallez](#) rapporteur le 6 juin 2006

Examen du texte au cours de la réunion du [28 juin 2006 à 16 heures 15](#)

[Rapport](#) n° 3238 déposé le 28 juin 2006 par Mme [Cécile Gallez](#)

Discussion en séance publique

1^{re} séance du jeudi 11 janvier 2007 [compte rendu analytique](#) - [compte rendu intégral](#)

2^e séance du jeudi 11 janvier 2007 [compte rendu analytique](#) - [compte rendu intégral](#)

Projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament, adopté en 1^{re} lecture par l'Assemblée nationale le 11 janvier 2007, [TA n° 649](#)

En savoir plus

[Extrait du compte rendu du Conseil des ministres](#)

[Principales dispositions du texte](#)

[Principaux amendements des commissions](#)

Extrait du compte rendu du Conseil des ministres du 03/05/06

Le ministre de la Santé et des Solidarités a présenté un projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament.

Le projet de loi a pour objet principal de transposer la directive n° 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 qui a modifié la directive n° 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Le projet de loi prévoit des mesures permettant de faciliter et d'accélérer l'arrivée des médicaments génériques sur le marché. Il procède à la définition de la notion de médicaments biologiques similaires et précise celle du médicament homéopathique.

Il modifie par ailleurs le régime juridique des autorisations de mise sur le marché dans le sens d'un renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et allège le régime des importations de médicaments par les particuliers.

Enfin, il étend le champ des exonérations de responsabilité des professionnels de santé et des fabricants de médicaments au cas où le ministre chargé de la santé décide de permettre, pour faire face à une menace sanitaire grave, l'utilisation de médicaments en dehors des conditions prévues par leurs autorisations.

En outre, le projet de loi comporte des dispositions habilitant le Gouvernement à prendre par ordonnance les dispositions législatives nécessaires à la transposition des directives n° 2002/98/CE du 27 janvier 2003, n° 2003/15/CE du 27 février 2003 et n° 2004/23/CE, 2004/24/CE et 2004/28/CE du 31 mars 2004 relatives aux autres produits de santé (médicaments à base de plantes, médicaments vétérinaires, produits cosmétiques, produits d'origine humaine, aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales), à l'adaptation des infractions pénales relatives à ces produits ainsi qu'à l'extension ou à l'adaptation aux collectivités d'outre-mer des dispositions du projet de loi.

Principales dispositions du texte

Principales dispositions du projet de loi :

Article 1er

Conditions d'exonération de la responsabilité des professionnels concernés en cas de prescription ou d'administration d'un médicament sur recommandation ou exigence du ministre de la santé en cas de crise sanitaire.

Article 2

Relations entre professionnels de santé et industrie pharmaceutique : dispositions « anti-cadeaux ».

Article 3

Définition du médicament et application de la réglementation pharmaceutique aux « produits frontières ».

Article 4

Définitions : médicament générique, groupe générique, médicament homéopathique, médicament biologique et biologique similaire.

Articles 5, 6 et 7

Règles relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments (AMM).

Article 9

Commercialisation des génériques, biologiques similaires et des « quasi-génériques ».

Article 10

Aménagement du régime de protection des brevets afin de faciliter les études et essais nécessaires dans la perspective de l'AMM.

Article 12

Conditions de délivrance d'autorisations temporaires nominatives d'utilisation (ATU) de médicaments.

Articles 16, 17, 18 et 19

Réglementation en matière de publicité et de promotion des médicaments.

Article 22

Autorisation d'importation de médicaments par un particulier.

Articles 23, 24 et 25

Matières premières à usage pharmaceutique.

Article 26

Transparence des travaux de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) en matière d'évaluation des nouveaux médicaments.

Article 29

Habilitation du gouvernement à prendre des ordonnances dans le domaine du médicament.

Principaux amendements des commissions

TRAVAUX DE LA COMMISSION DES AFFAIRES CULTURELLES, FAMILIALES ET SOCIALES

Adoption du projet de loi le 28 juin 2006.

Rapport n° 3238 de Mme Cécile Gallez, UMP, Nord.

Principaux amendements adoptés par la commission :

Article additionnel après l'article 15

Certification des logiciels d'aide à la prescription permettant de prescrire directement en dénomination commune internationale (DCI) (rapporteuse).

Article 17

Suppression du message de prudence prévu dans la communication concernant les médicaments autorisés à la publicité (M. Claude Evin, socialiste, Loire-Atlantique).

Article 26

Permettre une meilleure accessibilité aux travaux de l'AFSSAPS (rapporteuse).

Voir le compte rendu [n° 67](#) de la commission.