

ASSEMBLÉE NATIONALE

SÉNAT

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958  
DIXIÈME LEGISLATURE

PREMIÈRE SESSION ORDINAIRE DE 1993-1994

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale  
le 20 décembre 1993.

Annexe au procès-verbal de la séance du 18 décembre 1993.

# RAPPORT

FAIT

AU NOM DE LA COMMISSION MIXTE PARITAIRE<sup>(1)</sup> CHARGÉE DE  
PROPOSER UN TEXTE SUR LES DISPOSITIONS RESTANT EN DISCUSSION  
DU PROJET DE LOI *relatif à la santé publique et à la protection  
sociale*,

Par M. JEAN BARDET,

Député.

Par MM. Claude HURIET  
et Charles DESCOURS,

Sénateurs.

---

(1) Cette commission est composée de : MM. Jean-Pierre Fourcade, sénateur, président ; Michel Péricard, député, vice-président ; Claude Huriet, Charles Descours, sénateurs, Jean Bardet, député, rapporteurs.

*Membres titulaires* ; MM. Jean Chérioux, Georges Mouly, Franck Sérusclat, Mme Jacqueline Fraysse-Cazalis, sénateurs ; Mme Roselyne Bachelot, MM. Jean-Pierre Foucher, Denis Jacquat, Jean-Luc Preel, Claude Bartolone, députés.

*Membres suppléants* : M. Jacques Bimbenet, Mme Michelle Demessine, MM. André Jourdain, Jean Madelain, Charles Metzinger, Bernard Seillier, Martial Taugourdeau, sénateurs ; M. Jean-Yves Chamard, Mme Elisabeth Hubert, MM. Yves Van Haecke, Germain Gengenwin, Pierre Hellier, Mmes Martine David, Muguette Jacquaint, députés.

Voir les numéros :

Sénat : 1ère lecture : 14, 46, 49 et T.A. 21 (1993-1994).

2ème lecture : 137, 155 et T.A. 34 (1993-1994).

3ème lecture : 196 (1993-1994).

Assemblée nationale : 1ère lecture : 655, 755 et T.A. 86.

2ème lecture : 842, 856 et T.A. 118.

## SOMMAIRE

---

	Pages
<b>I - TRAVAUX DE LA COMMISSION MIXTE PARITAIRE .....</b>	<b>3</b>
<b>II - TEXTE ELABORE PAR LA COMMISSION MIXTE PARITAIRE .....</b>	<b>19</b>
<b>III - TABLEAU COMPARATIF DES DISPOSITIONS SOUMISES A LA COMMISSION MIXTE PARITAIRE .....</b>	<b>47</b>

Mesdames, Messieurs,

Conformément au deuxième alinéa de l'article 45 de la Constitution, et à la demande de M. le Premier Ministre, une commission mixte paritaire chargée de proposer un texte sur les dispositions restant en discussion du projet de loi relatif à la santé publique et à la protection sociale, s'est réunie le samedi 18 décembre 1993 au Sénat sous la présidence de M. Franck Sérusclat, président d'âge.

La commission a d'abord procédé à la désignation de son bureau. Elle a élu :

- **M. Jean-Pierre Fourcade**, sénateur, président ;
- **M. Michel Péricard**, député, vice-président ;
- **MM. Claude Huriet et Charles Descours**, rapporteurs pour le Sénat ;
- **M. Jean Bardet**, rapporteur pour l'Assemblée nationale.

\*

\* \*

La commission a ensuite abordé l'examen des dispositions du texte restant en discussion.

**M. Jean Bardet**, rapporteur pour l'Assemblée nationale, a tout d'abord rappelé les quatre points essentiels de divergence entre les deux Assemblées : l'organisation de la prévention du Sida, le rôle

de l'Agence du médicament, la question de l'autorisation tacite pour les équipements lourds des établissements de santé et les conditions d'attribution de l'allocation compensatrice. Pour lui, la position adoptée par l'Assemblée nationale sur ces quatre points pourrait constituer une voie moyenne acceptable ayant l'accord du Gouvernement.

**M. Claude Huriet**, rapporteur pour le Sénat, après avoir rappelé l'ampleur du texte examiné, a noté, avec satisfaction, qu'un quart seulement des dispositions du projet de loi restaient en discussion. Il lui a semblé qu'un accord pourrait être trouvé dans tous les cas où une assemblée avait pris en compte les préoccupations de l'autre. Il a souhaité qu'un accord puisse intervenir sur les articles où se posent de véritables questions de santé publique comme celle relative au délai d'information de l'Agence du médicament, par les entreprises pharmaceutiques, de leur engagement d'une action publicitaire pour un médicament auprès des professionnels de santé. Après avoir évoqué les possibilités d'accord concernant les articles pour lesquels la commission des Affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée avait souhaité maintenir le dispositif du Sénat sans être suivie en séance plénière, il s'est félicité des points d'accord importants trouvés sur des dispositions essentielles du texte telles que la réforme de la prise en charge sanitaire des détenus, les restructurations hospitalières ou l'organisation des greffes d'organes.

Remerciant l'Assemblée nationale de l'adoption conforme d'un article additionnel du Sénat sur les regroupements et les fusions des établissements de santé, **M. Claude Huriet**, rapporteur pour le Sénat, a relevé les trois points de désaccord essentiels subsistant, à son sens, entre les deux assemblées, à savoir la prévention du Sida, l'Agence du médicament et les conditions d'attribution de l'allocation compensatrice.

## TITRE PREMIER

### DISPOSITIONS RELATIVES À LA SANTÉ PUBLIQUE

#### CHAPITRE PREMIER

##### Lutte contre la tuberculose

###### *Article premier*

###### *Lutte contre la tuberculose*

La commission mixte paritaire a adopté cet article dans le texte du Sénat, après que **M. Jean Bardet**, rapporteur pour l'Assemblée nationale, a rappelé le rôle des dispensaires en matière de prophylaxie, qui ne doit pas en toute théorie être étendu au traitement des malades et que **M. Claude Huriet**, rapporteur pour le Sénat, a constaté que, *de facto*, les dispensaires suivent les malades et en a rappelé les implications financières pour les départements. **M. Franck Sérusclat** a alors souligné, soutenu en cela par **M. Michel Péricard**, qu'il existe une certaine cohérence entre le fait de délivrer des médicaments et d'assurer le suivi médical des patients.

#### CHAPITRE II BIS

##### Lutte contre le Sida

###### *Art. 6 ter*

###### *Proposition systématique du dépistage du VIH*

**M. Jean Bardet**, rapporteur pour l'Assemblée nationale, après avoir rappelé que l'Assemblée nationale, tout comme le Sénat, s'interrogeait sur les moyens les plus efficaces pour limiter l'extension de la contamination par le virus du Sida, a contesté l'octroi au pouvoir réglementaire de la mission de définir les cas de proposition systématique de dépistage du VIH et s'est étonné que le texte adopté par le Sénat conduise, paradoxalement, à supprimer certaines obligations légales de proposition systématique de dépistage. Il a rappelé que le Gouvernement ayant promis un débat le plus large possible sur le Sida au printemps, il convenait de ne pas réintroduire les dispositions adoptées par le Sénat.

**M. Claude Huriet**, rapporteur pour le Sénat, compte tenu des arguments évoqués, a fait part à la commission de ses interrogations. A titre personnel, il s'est déclaré assez favorable à la proposition du rapporteur pour l'Assemblée en indiquant toutefois qu'il ne pouvait, dans sa condition, renoncer au texte de la Haute Assemblée.

Après l'intervention de **M. Claude Bartolone**, rappelant que l'effet de "signal d'alarme" souhaité par **M. Jean-Pierre Fourcade** avait été obtenu, **M. Charles Descours**, rapporteur pour le Sénat, a rappelé que le dépistage pratiqué sans l'accord des personnes concernées existe déjà.

**M. Franck Sérusclat**, comprenant le souci de **M. Charles Descours**, a affirmé, au contraire, qu'il convenait d'être très ferme en ne légalisant pas une telle pratique.

**M. Jean-Pierre Fourcade**, président de la commission mixte paritaire, a estimé qu'il n'était pas bon que le projet de loi ne comporte aucune disposition relative au Sida. Toutefois, il s'est déclaré sensible au problème que pose le report sur le pouvoir réglementaire de la responsabilité de définir les cas où le test de dépistage du VIH est systématiquement proposé. Il a souhaité que la loi prévoit désormais une proposition systématique de dépistage, non seulement à l'occasion des examens prénuptiaux et prénataux, mais également à l'occasion de l'incarcération des détenus.

Après l'intervention de **M. Jean Bardet**, rapporteur pour l'Assemblée nationale et celle de **M. Claude Bartolone**, insistant sur l'inutilité, voire les risques, d'une proposition systématique de dépistage aux détenus, dès lors que n'est pas envisagé, de manière plus globale, le problème de la sexualité dans les prisons et celui du problème du suivi des détenus séropositifs, **M. Claude Huriet**, rapporteur pour le Sénat, a souhaité voir étendre la proposition systématique de dépistage aux malades en attente d'intervention chirurgicale.

**M. Michel Péricard**, vice-président, a souligné qu'en l'état actuel des réflexions, l'Assemblée nationale avait tenu à réaffirmer qu'une proposition de dépistage ne doit pouvoir, à l'exception du cas particulier des examens prénatal ou prénuptial, être initiée que par un médecin, dans le cadre des relations qu'il établit avec son patient. **M. Jean-Pierre Foucher** a souligné l'inutilité d'une proposition systématique de dépistage à l'égard de catégories de population au profit desquelles aucune politique spécifique de prévention n'existe actuellement. **M. Jean-Pierre Fourcade**, président, a souligné les risques de contamination des jeunes en détention préventive.

La commission mixte paritaire a maintenu la suppression de cet article en soulignant à la fois l'existence actuelle de deux cas de proposition systématique et la promesse d'un large débat au printemps devant la représentation nationale.

## CHAPITRE III

**Transposition de directives européennes relatives à la publicité pour les médicaments à usage humain, aux médicaments homéopathiques à usage humain, aux dispositifs médicaux, à l'exercice de la pharmacie et à la prévention du tabagisme**

### Section 1

**Publicité pour les médicaments et certains produits à usage humain**

#### Art. 7

*Publicité pour les médicaments et réglementation de la profession de visiteur médical*

#### Paragraphe I

**(Article L. 551 du code de la santé publique)**

#### Définition de la publicité

Après que **M. Jean Bardet**, rapporteur pour l'Assemblée nationale, a présenté la précision apportée en deuxième lecture à la définition de la publicité concernant l'activité des pharmacies à usage intérieur, qui prend en considération l'ambiguïté rédactionnelle soulignée par le Sénat, la commission mixte paritaire a adopté le texte proposé pour l'article L. 551 du code de la santé publique dans la rédaction de l'Assemblée nationale.

#### Paragraphe II

**(Articles L. 551-1 à L. 551-11 du code de la santé publique)**

*Réglementation de la publicité et accès à la profession de visiteur médical*

*(Article L. 551-6 du code de la santé publique)*

*Dépôt de publicité auprès des professionnels de santé*

Après que **M. Jean Bardet**, rapporteur pour l'Assemblée nationale, a exposé les raisons pour lesquelles l'Assemblée nationale a porté de huit à quinze jours le délai mentionné à l'article L. 551-6 dans lequel les entreprises doivent effectuer auprès de l'Agence du médicament le dépôt de la publicité pour un médicament en direction des professionnels de santé, **M. Claude Huriet**, rapporteur pour le

Sénat, a exprimé une préoccupation de protection de la santé publique.

La commission mixte paritaire a adopté l'article L. 551-6 dans le texte du Sénat.

*Article L. 551-11 du code de la santé publique*

*Publicité en faveur des établissements pharmaceutiques*

**M. Jean-Pierre Foucher** ayant indiqué qu'il convenait de réglementer la publicité en faveur des officines de pharmacie, certaines personnes exerçant une telle activité sans être soumises aux dispositions du code de déontologie, la commission mixte paritaire a adopté le texte proposé pour cet article dans la rédaction de l'Assemblée nationale.

La commission a adopté l'ensemble de l'article 7 tel qu'issu de ses délibérations.

*Art. 7 bis*

*Modification de l'article L. 365-1 du code de la santé publique*

La commission mixte paritaire a adopté l'article dans le texte du Sénat, complété, à l'initiative de **M. Jean Bardet**, rapporteur pour l'Assemblée nationale, par un nouvel alinéa, dans une rédaction défendue sans succès en seconde lecture au Palais Bourbon.

Seront désormais soumises à un même contrôle les manifestations de promotion des médicaments, le soutien aux activités de recherche et le financement de manifestations professionnelles sans pour autant que fassent l'objet de convention les avantages perçus qui sont inhérents aux relations normales de travail ou que soit interdit le financement de la formation médicale continue.



*Art. 9*

*Dispositions transitoires relatives à l'exercice de la profession de visiteur médical*

La commission mixte paritaire a adopté l'article dans le texte de l'Assemblée nationale.

**Section 2**

**Médicaments homéopathiques à usage humain**

*Art. 10*

*Médicaments homéopathiques*

**Paragraphe II**

**Enregistrement des médicaments homéopathiques**

Le texte proposé par ce paragraphe pour les articles L. 601-4 et L. 601-5 du code de la santé publique a été adopté dans la rédaction de l'Assemblée nationale.

**Paragraphe III**

**Modification de l'article L. 605 du code de la santé publique**

**M. Claude Huriet**, rapporteur pour le Sénat, ayant indiqué que les dispositions de l'amendement adopté par l'Assemblée nationale au sujet des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques des médicaments homéopathiques ne sont pas cohérentes avec le texte qu'elle a adopté pour l'article L. 601-4 du code de la santé et **M. Jean Bardet**, rapporteur pour l'Assemblée nationale, ayant précisé que cet amendement, présenté par le Gouvernement, aurait dû devenir sans objet, la commission mixte paritaire a adopté le paragraphe III dans la rédaction du Sénat, sous réserve de l'introduction de la référence à l'article L. 601-4 du code de la santé publique.

La commission mixte paritaire a adopté l'article 10 tel qu'issu de ses délibérations.

### **Section 3**

#### **Exercice de la profession de pharmacien**

##### *Art. 13 octies 1*

##### *Dispositions transitoires*

**M. Jean Bardet**, rapporteur pour l'Assemblée nationale, a rappelé que les articles votés par le Sénat au sein de cette section tendent à favoriser les transferts de pharmacies aux dépens des créations et qu'il est donc inopportun de renverser cette priorité dans les dispositions transitoires.

**M. Franck Sérusclat** a cependant rappelé que bien des jeunes pharmaciens attendent depuis plusieurs années que soit donnée suite à leur demande de création d'une officine.

La commission mixte paritaire a adopté l'article dans le texte voté par le Sénat en supprimant la référence aux transferts.

##### *Art. 13 decies*

*(Article L. 596-2 du code de la santé publique)*

##### *Collecte de médicaments*

La commission mixte paritaire a adopté cet article dans le texte de l'Assemblée nationale.

### **Section 4**

#### **Dispositifs médicaux**

##### *Art. 15*

##### *Dispositifs médicaux*

La commission mixte paritaire a adopté cet article dans le texte du Sénat.

*Art. 17*

*Compétence et régime des décisions de l'Agence du médicament*

**Paragraphe V**

**Régime juridique des décisions du directeur de l'Agence du médicament**

Les deux rapporteurs ont tout d'abord exposé les positions des deux assemblées. Pour **M. Jean Bardet**, rapporteur pour l'Assemblée nationale, il s'agit avant tout de donner au ministre chargé de la santé, au seul cas où la santé publique est en cause, les moyens d'assumer les responsabilités que l'opinion publique ne manquera pas de lui attribuer en matière de santé publique.

Pour **M. Claude Huriet**, rapporteur pour le Sénat, le texte adopté par le Sénat vise à assurer l'indépendance de l'Agence. En outre, le ministre ne dispose pas nécessairement de la compétence technique et scientifique. Enfin, il convient de ne pas mettre en cause l'autorité de l'Agence.

Un débat s'est alors engagé au cours duquel sont intervenus **MM. Jean-Pierre Fourcade**, président, **Michel Péricard**, vice-président, **Claude Huriet** et **Jean Bardet**, rapporteurs, et **Franck Sérusclat**, sur la responsabilité politique du ministre en terme de santé publique, les risques de dilution des responsabilités et la place de l'Agence dans le système de santé. **M. Jean-Pierre Fourcade**, président, a alors proposé de reprendre la rédaction du Sénat en précisant que le ministre pourra, par arrêté motivé, comme le suggère le texte de l'Assemblée nationale, s'opposer aux décisions du directeur de l'Agence et demander une nouvelle délibération.

Une discussion entre **MM. Claude Bartolone**, **Charles Descours**, **Jean-Pierre Foucher**, **Jean-Pierre Fourcade**, président, et les rapporteurs, s'est alors engagée sur les incidences d'une telle procédure sur la santé publique et sur l'autorité de l'Agence. La procédure de deuxième délibération a alors été retenue.

Toutefois, **M. Michel Péricard**, vice-président, a souhaité qu'il ne puisse être reproché au Ministre les conséquences d'une décision de l'Agence qui, à l'issue de la procédure retenue, ne serait pas conforme à ses vues.

Sous cette réserve, la commission mixte paritaire a adopté la proposition formulée par le président **Jean-Pierre Fourcade**.

## **Paragraphe VII**

### **Ouverture d'un établissement pharmaceutique**

La commission mixte paritaire a adopté ce paragraphe dans le texte du Sénat.

La commission mixte paritaire a en conséquence adopté l'article 17 dans le texte issu de ses délibérations.

## TITRE II

### DISPOSITIONS RELATIVES A L'ORGANISATION DES STRUCTURES DE SOINS ET DES PROFESSIONS DE SANTÉ

#### *Art. 19*

##### *Autorisations tacites*

**M. Jean Bardet**, rapporteur pour l'Assemblée nationale, a indiqué que l'Assemblée a complété le texte du Sénat par l'introduction d'une disposition prévoyant qu'à défaut de motivation de la décision implicite de rejet, l'autorisation est réputée acquise.

Sur la proposition de **M. Jean-Pierre Fourcade**, président, et après un large débat, la commission mixte paritaire a adopté une nouvelle rédaction pour cet article, rappelant expressément l'application de la loi du 11 juillet 1979 relative à la motivation des actes administratifs.

#### *Art. 22 ter*

##### *Planification sanitaire*

La commission mixte paritaire a maintenu la suppression de cet article.

#### *Art. 29 bis A*

##### *Présidence du conseil d'administration des établissements de santé*

La commission mixte paritaire, après intervention de **MM. Michel Péricard**, vice-président, et **Claude Huriet**, rapporteur pour le Sénat, a supprimé cet article, jugeant que ce dispositif ne permet pas de résoudre les problèmes liés à la restructuration des établissements de soins.

### TITRE III

## DISPOSITIONS RELATIVES A LA PROTECTION SOCIALE

#### *Art. 30 bis*

#### *Modification des règles d'attribution de l'allocation compensatrice pour tierce personne*

**M. Jean Bardet**, rapporteur pour l'Assemblée nationale, a déclaré que l'Assemblée n'était pas opposée dans son principe à une réforme de l'allocation compensatrice mais que, le Gouvernement ayant promis un texte sur la dépendance des personnes âgées pour la session de printemps 1994, il ne paraissait pas opportun de légiférer dans l'urgence, d'autant que la technique de la législation transitoire, proposée par le Sénat, présente un inconvénient sérieux. Pour d'évidentes raisons d'équité, il sera en effet nécessaire, une fois la loi sur la dépendance adoptée, de réexaminer la situation de toutes les personnes s'étant vu accorder ou refuser une allocation sous l'empire des dispositions transitoires.

**M. Jean-Pierre Fourcade**, président, rappelant les circonstances de l'adoption de la réforme de l'allocation aux adultes handicapés dans le cadre de la loi de finances pour 1994 et les dérives auxquelles l'allocation compensatrice donne lieu, a estimé nécessaire de prévoir des dispositions transitoires, dans la mesure où la présentation du texte sur la dépendance reste incertaine pour le printemps prochain.

Après les interventions de **MM. Michel Péricard**, vice-président, et **Claude Bartolone** qui, pour reconnaître les difficultés actuelles, ont toutefois jugé opportun d'attendre les propositions gouvernementales, **M. Jean-Pierre Fourcade**, président, rappelant les statistiques en matière d'allocation compensatrice et l'incohérence du système actuel qui oblige les conseils généraux à payer pour des décisions sur lesquelles ils ne peuvent influencer, a souligné la nécessité de changer, sinon les conditions, du moins les procédures d'attribution de ladite allocation.

**M. Claude Huriet**, rapporteur pour le Sénat, a souligné tant les dysfonctionnements des COTOREP que la faible représentation des conseils généraux en leur sein.

Après ce débat, la commission mixte paritaire a maintenu la suppression de l'article 30 bis.

*Art. 30 ter*

*Contrôle de l'effectivité de l'aide apportée par la tierce personne*

La commission mixte paritaire a adopté cet article introduit par l'Assemblée nationale dans une nouvelle rédaction sur proposition de **M. Jean-Pierre Fourcade**, président, qui vise à permettre, dans des conditions fixées par décret, de suspendre ou d'interrompre le service de l'allocation compensatrice lorsqu'il n'existe pas d'aide effective par une tierce personne.

*Art. 31 bis*

*Tiers payant pour les frais d'analyse*

La commission mixte paritaire a adopté cet article dans la rédaction de l'Assemblée nationale.

*Art. 35 bis A*

*Reconnaissance des maladies professionnelles*

**M. Jean Bardet**, rapporteur pour l'Assemblée nationale, ayant indiqué que le texte adopté par le Sénat n'avait subi que des modifications rédactionnelles, la commission mixte paritaire a adopté cet article dans la rédaction de l'Assemblée.

*Art. 36 bis*

*Maintien des droits en cas de liquidation judiciaire (non salariés)*

**M. Claude Huriet**, rapporteur pour le Sénat, s'étant félicité du rappel de cet article pour coordination en deuxième lecture à l'Assemblée nationale, la commission mixte paritaire l'a adopté dans le texte de ladite Assemblée.

*Art. 39*

*Convention médicale : dossier médical*

La commission mixte paritaire a adopté cet article dans le texte du Sénat.

*Art. 43**Sécurité sociale des artistes auteurs*

**M. Jean Bardet**, rapporteur pour l'Assemblée nationale, a souligné que le Gouvernement était revenu sur la décision de fondre les deux organismes Agessa et maison des artistes, mais avait souhaité encadrer les conditions de désignation des membres des conseils d'administration et des directeurs desdits organismes.

**M. Claude Huriet**, rapporteur pour le Sénat, a évoqué les difficultés de la mise en oeuvre d'une élection à la représentation proportionnelle à l'intérieur des deux structures associatives, du fait de l'hétérogénéité des professions et de la disproportion des effectifs entre celles-ci.

**M. Michel Péricard**, vice-président, a souligné les dangers de la cooptation et le bien-fondé du système de l'élection.

La commission mixte paritaire a alors adopté une nouvelle rédaction, simplifiée, du paragraphe V.

*Art. 43 bis**Suppression de certaines dispositions de la loi n° 93-121 du 27 janvier 1993*

La commission mixte paritaire a adopté le texte de l'Assemblée nationale qui permet de supprimer les seules dispositions de l'article 49 de la loi n° 93-121 instituant une caisse de garantie pour les mutuelles, à l'exclusion de toutes les autres, conformément au voeu commun des deux Assemblées.

**M. Jean Bardet**, rapporteur pour l'Assemblée nationale, a précisé que la suppression du paragraphe I de l'article précité, a pour effet de rétablir le texte codifié que ledit paragraphe avait pour objet de modifier.

*Art. 46**Reconduction d'une contribution exceptionnelle*

La commission mixte paritaire a adopté cet article dans le texte du Sénat, amélioré dans sa forme et son architecture, à



**l'initiative de M. Jean Bardet, rapporteur pour l'Assemblée nationale.**

*Art. 48 bis*

*Conventions d'insertion*

**Les dispositions de cet article introduit à l'initiative du Gouvernement en deuxième lecture à l'Assemblée nationale ont été adoptées par la commission mixte paritaire.**

*Art. 48 ter*

*Réinsertion socioprofessionnelle*

**Les dispositions de cet article introduit dans les mêmes conditions que le précédent, ont été adoptées par la commission mixte paritaire.**

*Art. 50*

*Pension de retraite de élus locaux*

**La commission mixte paritaire a adopté cet article introduit par le Sénat tel qu'amendé par l'Assemblée nationale.**

**TEXTE ELABORE PAR LA COMMISSION MIXTE  
PARITAIRE**

Projet de loi relatif à la santé publique et à la protection sociale

**TITRE PREMIER**

**DISPOSITIONS RELATIVES A LA SANTE PUBLIQUE**

**Chapitre premier**

**Lutte contre la tuberculose**

*Article premier*

*(Texte du Sénat)*

I.- Dans le titre Ier du livre III du code de la santé publique, les articles L. 214, L. 216, L. 217-1 à L. 217-3, L. 220 à L. 224, la section III du chapitre premier, les sections I à V du chapitre II, le chapitre III à l'exception de l'article L. 247 et le chapitre IV sont ou demeurent abrogés.

*I bis (nouveau).*- Le chapitre premier du titre Ier du livre III du code de la santé publique est constitué par les articles L. 215 à L. 219, tels qu'ils résultent du présent article.

II.- Les articles L. 217, L. 218, L. 219 et L. 247 du code de la santé publique deviennent respectivement les articles L. 216, L. 217, L. 218 et L. 219.

III.- L'article L. 215 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

"*Art. L. 215.*- La vaccination par le vaccin antituberculeux BCG est obligatoire, sauf contre-indications médicales reconnues, à des âges déterminés et en fonction du milieu de vie ou des risques que font encourir certaines activités.

"Les personnes titulaires de l'autorité parentale ou qui ont la charge de la tutelle de mineurs sont tenues personnellement à l'exécution de cette obligation.

"Les modalités d'application du présent article sont définies par décret en Conseil d'Etat pris après avis du conseil supérieur d'hygiène publique de France."

III *bis* (nouveau).- L'article L. 216 du code de la santé publique, tel qu'il résulte du II du présent article, est ainsi rédigé :

"Art. L. 216.- La vaccination dispensée dans les services de vaccination de la population civile par le vaccin antituberculeux BCG est gratuite.

"Les personnes soumises à la vaccination obligatoire conservent la faculté de se faire vacciner dans des conditions tarifaires de droit commun en dehors de ces services."

III *ter* (nouveau).- Dans l'article L. 217 du code de la santé publique, tel qu'il résulte du paragraphe II du présent article, les mots : "dont il a la garde ou la tutelle" sont remplacés par les mots : "sur lesquels il exerce l'autorité parentale ou dont il assure la tutelle."

III *quater* (nouveau).- Le début de l'article L. 218 du code de la santé publique, tel qu'il résulte du paragraphe II du présent article, est ainsi rédigé :

"Les dispensaires antituberculeux et les services de vaccination de la population civile par le vaccin antituberculeux BCG concourent, dans le cadre du département, à la prophylaxie ... (*le reste sans changement*)."

IV.- Il est inséré, dans le chapitre II du titre premier du livre III du code de la santé publique, un nouvel article L. 220 ainsi rédigé :

"Art. L. 220.- Sous réserve de certaines conditions techniques de fonctionnement, les dispensaires antituberculeux sont habilités à assurer, à titre gratuit, le suivi médical et la délivrance de médicaments antituberculeux prescrits par un médecin.

"Les dépenses y afférentes sont prises en charge, pour les assurés sociaux, par les organismes d'assurance maladie dont ils relèvent et, pour les bénéficiaires de l'aide médicale, par le département ou l'Etat dans les conditions fixées par le titre III *bis* et l'article 186 du code de la famille et de l'aide sociale et, le cas échéant,

selon les modalités prévues à l'article L. 182-1 du code de la sécurité sociale.

"Un décret fixe les modalités d'application du présent article, relatives notamment aux conditions dans lesquelles sont délivrés ces médicaments."

V. - Supprimé

## **Chapitre II**

### **Soins en milieu pénitentiaire et protection sociale des détenus**

.....

#### *Chapitre II bis*

#### *Lutte contre le Sida*

#### **Division et intitulé supprimés**

#### *Art. 6 ter (nouveau)*

#### **Supprimé**

### **Chapitre III**

#### **Transposition de directives européennes relatives à la publicité pour les médicaments à usage humain, aux médicaments homéopathiques à usage humain, aux dispositifs médicaux, à l'exercice de la pharmacie et à la prévention du tabagisme**

##### **Section 1**

#### **Publicité pour les médicaments et certains produits à usage humain**

##### *Art. 7*

*(Texte de la commission mixte paritaire)*

Au livre V du code de la santé publique, le chapitre IV du titre premier est ainsi modifié :

I.- L'article L. 551 est ainsi rédigé :

*"Art. L. 551.- On entend par publicité pour les médicaments à usage humain toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur.*

*"Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition :*

*"- la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier ;*

*"- les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le médicament ;*

*"- 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 médicament."*

II.- Sont insérés, après l'article L. 551, les articles L. 551-1 à L. 551-11 ainsi rédigés :

*"Art. L. 551-1 - La publicité définie à l'article L. 551 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."*

*"Art. L. 551-2.- Seuls peuvent faire l'objet d'une publicité les médicaments pour lesquels ont été obtenus l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 601 ou l'enregistrement mentionné à l'article L. 601-3."*

*"Art. L. 551-3.- 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'il ne soit pas remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie et que l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ne comporte pas de restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique.*

*"Toutefois, les campagnes publicitaires pour des vaccins ou les médicaments visés à l'article 17 de la loi n° 76-616 du 9 juillet 1976 relative à la lutte contre le tabagisme peuvent s'adresser au public."*

*"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."*

*"Art. L. 551-4.- Les indications thérapeutiques dont la mention dans la publicité auprès du public est interdite sont déterminées par un arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition de l'Agence du médicament."*

*"Art. L. 551-5.- La publicité auprès du public pour un médicament mentionné à l'article L. 551-3 ainsi que les campagnes publicitaires auprès du public pour les vaccinations sont soumises à une autorisation préalable de l'Agence du médicament 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 dispositions de l'article L. 551-1 ou de l'article L. 551-4, le visa peut être suspendu en cas d'urgence ou retiré par décision motivée de l'agence.*

"Les conditions d'octroi, de suspension ou de retrait du visa de publicité sont définies par décret en Conseil d'Etat."

"*Art. L. 551-6.* - La publicité pour un médicament auprès des professionnels de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art doit faire l'objet dans les huit jours suivant sa diffusion d'un dépôt auprès de l'Agence du médicament.

"En cas de méconnaissance des dispositions des articles L. 551-1 et L. 551-2, l'agence peut :

"a) ordonner la suspension de la publicité ;

"b) exiger qu'elle soit modifiée ;

"c) l'interdire et éventuellement exiger la diffusion d'un rectificatif.

"Les conditions d'application du présent article sont définies par décret en Conseil d'Etat."

"*Art. L. 551-7* - Les personnes qui font de l'information par démarchage ou de la prospection pour des médicaments doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats figurant sur une liste établie par l'autorité administrative.

"Les employeurs des salariés mentionnés au premier alinéa doivent veiller en outre à l'actualisation des connaissances de ceux-ci.

"Ils doivent leur donner instruction de rapporter à l'entreprise toutes les informations relatives à l'utilisation des médicaments dont ils assurent la publicité, en particulier en ce qui concerne les effets indésirables qui sont portés à leur connaissance par les personnes visitées."

"*Art. L. 551-8.* - Des échantillons gratuits ne peuvent être remis qu'aux personnes habilitées à prescrire ou à dispenser des médicaments dans le cadre des pharmacies à usage intérieur, sur leur demande et dans les conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

"Aucun échantillon de médicaments contenant des substances classées comme psychotropes ou stupéfiants, ou auxquels la réglementation des stupéfiants est appliquée en tout ou partie, ne peut être remis.

"La remise d'échantillons de médicaments est interdite dans les enceintes accessibles au public à l'occasion de congrès médicaux ou pharmaceutiques."

"Les échantillons doivent être identiques aux spécialités pharmaceutiques concernées et porter la mention : "échantillon gratuit."

"Dans le cadre de la promotion des médicaments auprès des personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer, il est interdit d'octroyer, d'offrir ou de promettre à ces personnes une prime, un avantage pécuniaire ou un avantage en nature à moins que ceux-ci ne soient de valeur négligeable."

"*Art. L. 551-9.*- Les dispositions des articles L. 551-1, L. 551-2, du premier alinéa de l'article L. 551-3, des articles L. 551-4, L. 551-5, L. 551-6 et L. 551-7 sont applicables à la publicité pour les produits mentionnés à l'article L. 658-11, pour les générateurs, trousseaux et précurseurs et pour les produits et objets contraceptifs autres que les médicaments mentionnés dans la loi n° 67-1176 du 28 décembre 1967 relative à la régulation des naissances.

"Toutefois, seules les dispositions des articles L. 551-1, L. 551-5 et L. 551-6 sont applicables à la publicité pour les préservatifs."

"*Art. L. 551-10.*- La publicité pour les produits autres que les médicaments 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 est soumise aux dispositions des articles L. 551-1 (premier alinéa), L. 551-5 et L. 551-6, l'autorité compétente étant, dans ce cas, le ministre chargé de la santé."

"*Art. L. 551-11.*- La publicité en faveur des officines de pharmacie ainsi que celle en faveur des entreprises et établissements pharmaceutiques ne peut être faite que dans les conditions prévues par un décret en Conseil d'Etat."



*Art. 7 bis*

*(Texte de la commission mixte paritaire)*

I.- Dans le second alinéa de l'article L. 365-1 du code de la santé publique, les mots : "de l'ordre des médecins" sont remplacés par les mots : "de l'ordre compétent".

II.- Ce même article est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

"Il ne s'applique pas non plus à l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations de promotion ou lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique lorsqu'elle est prévue par convention passée entre l'entreprise et le professionnel de santé et soumise pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent avant sa mise en application, et que cette hospitalité est d'un niveau raisonnable, reste accessoire par rapport à l'objectif principal de la réunion et n'est pas étendue à des personnes autres que les professionnels directement concernés.

"Les conventions mentionnées aux deuxième et troisième alinéas du présent article sont transmises aux instances ordinales par l'entreprise. Lorsque leur champ d'application est interdépartemental ou national, elles sont soumises pour avis au conseil national de l'ordre compétent, au lieu et place des instances départementales, avant leur mise en application."

"Les dispositions du présent article ne sauraient ni soumettre à convention les relations normales de travail, ni interdire le financement des actions de formation médicale continue."

.....

*Art. 9*

*(Texte de l'Assemblée nationale)*

Par dérogation aux dispositions de l'article L. 551-7 du code de la santé publique, peuvent également exercer les activités définies au premier alinéa de cet article :

1° les personnes qui ont exercé de telles activités pendant au moins trois ans dans les dix années précédant la promulgation de la présente loi ;

2° les personnes autres que celles mentionnées au 1° qui exercent ces activités à la date de promulgation de la présente loi, à condition de satisfaire dans un délai de quatre ans à compter de la même date aux conditions fixées par le premier alinéa de l'article L. 551-7 précité ou à des conditions de formation définies par l'autorité administrative.

## Section 2

### Médicaments homéopathiques à usage humain

#### Art. 10

*(Texte de la commission mixte paritaire)*

Le livre V du code de la santé publique est ainsi modifié :

I.- L'article L. 511-1 est complété par un 11° ainsi rédigé :

"11° Médicament homéopathique, tout médicament obtenu à partir de produits, substances ou compositions appelés souches homéopathiques, selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne, la pharmacopée française ou à défaut par les pharmacopées utilisées de façon officielle dans un autre Etat membre de la Communauté économique européenne. Un médicament homéopathique peut aussi contenir plusieurs principes."

II.- Après l'article L. 601-2, sont insérés les articles L. 601-3, L. 601-4 et L. 601-5 ainsi rédigés :

"Art. L. 601-3.- Par dérogation aux dispositions de l'article L. 601, ne sont pas soumis à l'autorisation de mise sur le marché prévue audit article les médicaments homéopathiques qui satisfont à toutes les conditions énumérées ci-dessous :

"1° administration par voie orale ou externe ;

"2° absence d'indication thérapeutique particulière sur l'étiquetage ou dans toute information relative au médicament ;

"3° degré de dilution garantissant l'innocuité du médicament ; en particulier, le médicament ne peut contenir ni plus d'une partie par 10 000 de la teinture mère, ni plus d'un centième de la plus petite dose utilisée éventuellement en allopathie, pour les principes actifs dont la présence dans un médicament allopathique entraîne l'obligation de présenter une prescription médicale.

"Toutefois, ces médicaments homéopathiques doivent faire l'objet, avant leur commercialisation ou leur distribution à titre gratuit ou onéreux, en gros ou au détail, d'un enregistrement auprès de l'Agence du médicament. Cet enregistrement peut être refusé, suspendu ou supprimé si les conditions prévues au présent article ne sont pas remplies ou en cas de danger pour la santé publique.

"L'enregistrement précise la classification en matière de délivrance du médicament."

"Art. L. 601-4. - Les médicaments homéopathiques ne correspondant pas aux voies d'administration visées à l'article L. 601-3, notamment ceux administrés par voie injectable sous cutanée, peuvent faire l'objet d'un enregistrement selon des règles particulières."

"Art. L. 601-5. - L'enregistrement prévu aux articles L. 601-3 et L. 601-4 peut couvrir une série de médicaments homéopathiques obtenus à partir de la ou des mêmes souches homéopathiques.

"La demande d'enregistrement doit être accompagnée de documents permettant de démontrer la qualité et l'homogénéité des lots de fabrication de ces médicaments homéopathiques."

### III.- L'article L. 605 est ainsi modifié :

1° Au 3°, les mots : "une autorisation de mise sur le marché" sont remplacés par les mots : "une autorisation de mise sur le marché, ou un enregistrement de médicament homéopathique,"

2° Sont ajoutés un 12° et un 13° ainsi rédigés :

"12° Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir l'enregistrement des médicaments homéopathiques prévu aux articles L. 601-3 et L. 601-4, la nature du dossier ainsi que les règles relatives à l'étiquetage et à la notice de ces médicaments ;

"13° Les règles particulières applicables aux essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques des médicaments homéopathiques faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, en prenant en compte la spécificité du médicament homéopathique et un usage généralement lié à la tradition."

.....

Section 3

**Exercice de la profession de pharmacien**

.....

*Art. 13 octies 1*

*(Texte rétabli par la commission mixte paritaire)*

Les demandes de création d'officines déposées avant le 1er janvier 1994 seront examinées au vu des dispositions antérieures à la présente loi.

.....

*Art. 13 decies*

*(Texte de l'Assemblée nationale)*

L'article L. 596-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

"Art. L. 596-2.- Les médicaments inutilisés ne peuvent être collectés auprès du public que par des organismes à but non lucratif ou des collectivités publiques sous la responsabilité d'un pharmacien, par les pharmacies à usage intérieur définies à l'article L. 595-1 ou par les officines de pharmacie.

"Les médicaments ainsi collectés peuvent être mis gratuitement à la disposition de populations démunies par des organismes à but non lucratif, sous la responsabilité d'un pharmacien.

"Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions d'application du présent article."

.....

Section 4

**Dispositifs médicaux**

.....

*Art. 15*

*(Texte du Sénat)*

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

"Livre V bis.

**"Dispositions relatives aux dispositifs médicaux**

**"Chapitre premier.**

**"Dispositions générales.**

*"Art. L. 665-3.-* On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit d'origine ni humaine ni animale ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

"Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs."

*"Art. L. 665-4.-* Les dispositifs médicaux ne peuvent être mis sur le marché, mis en service ni utilisés dans le cadre d'investigations cliniques s'ils n'ont reçu, au préalable, un certificat attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers.

"La certification de conformité est établie par le fabricant lui-même ou par des organismes désignés par l'autorité administrative.

"Un décret en Conseil d'Etat détermine les catégories de dispositifs et les procédures de certification qui leur sont applicables ainsi que, le cas échéant, la durée pendant laquelle la certification est valable."

"*Art. L. 665-5* - Si un dispositif risque de compromettre la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou des tiers, alors même qu'il est utilisé conformément à sa destination, correctement mis en service et entretenu, l'autorité administrative peut ordonner son retrait du marché, interdire ou restreindre sa mise sur le marché ou sa mise en service ; cette restriction peut consister notamment à fixer des conditions relatives à l'utilisation du dispositif ou la qualification du personnel chargé de cette utilisation."

"*Art. L. 665-6.*- Le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doivent le signaler sans délai à l'autorité administrative.

"Le fabricant d'un dispositif ou son mandataire est tenu d'informer l'autorité administrative de tout rappel de ce dispositif du marché, motivé par une raison technique ou médicale."

"*Art. L. 665-7.*- Le fait pour le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers ayant eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'autorité administrative est puni d'un emprisonnement de quatre ans et d'une amende de 500.000 F ou de l'une de ces deux peines seulement.

"Les dispositions de l'article L. 658-9 du présent code sont applicables à la recherche et à la constatation des infractions aux dispositions de l'article L. 665-4 et des textes pris pour son application."

**"Chapitre II.**

**"Dispositions particulières relatives aux systèmes et aux éléments destinés à être assemblés en vue de constituer un dispositif médical.**

*"Art. L. 665-8.- Sans préjudice des dispositions de l'article L. 665-4, les systèmes et éléments destinés à être assemblés en vue de constituer un dispositif médical doivent satisfaire à des conditions de compatibilité technique définies par l'autorité administrative."*

**"Chapitre III.**

**"Dispositions communes.**

*"Art. L. 665-9.- Des décrets en Conseil d'Etat déterminent, en tant que de besoin, les modalités d'application du présent livre et notamment :*

*1° les conditions auxquelles doivent satisfaire les organismes mentionnés au deuxième alinéa de l'article L. 665-4 ;*

*2° les conditions dans lesquelles les dispositifs destinés à des investigations cliniques et les dispositifs sur mesure peuvent être dispensés de la certification de conformité prévue par l'article L. 665-4."*

.....

**Section 5**

**Prévention du tabagisme.**

.....

## Chapitre IV

### Agence du médicament.

#### Art. 17.

*(Texte de la commission mixte paritaire)*

I- A l'article L. 552 du code de la santé publique, les mots : "Agence du médicament" sont remplacés par les mots : "ministre chargé de la santé".

II.- Au premier alinéa de l'article L. 564 du code de la santé publique, les mots : "des articles L. 551 et L. 552" sont remplacés par les mots : "des articles L. 551-1 à L. 551-10".

III.- Au 5° de l'article L. 567-2 du code de la santé publique, les mots : "du premier alinéa de l'article L. 551" sont remplacés par les mots : "des articles L. 551 à L. 551-9".

IV.- Au premier alinéa de l'article 17 de la loi n° 92-1477 du 31 décembre 1992 précitée, les mots : "autorisation préalable délivrée par le ministre chargé de la santé" sont remplacés par les mots : "autorisation préalable délivrée par l'Agence du médicament".

V.- L'article L. 567-4 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

*"Art. L. 567-4.-* Le directeur général de l'Agence du médicament prend au nom de l'Etat les décisions qui relèvent de la compétence de l'Agence en vertu des dispositions des titres premier, II et III du présent livre, de celles de la loi n° 67-1176 du 28 décembre 1967 relative à la régulation des naissances, de l'article 17 de la loi n° 92-1477 du 31 décembre 1992 relative aux produits soumis à certaines restrictions de circulation et à la complémentarité entre les services de police, de gendarmerie et de douane, ainsi que des mesures réglementaires prises pour l'application de ces dispositions.

"Les décisions prises par le directeur général en application du présent article ne sont susceptibles d'aucun recours hiérarchique. Toutefois, en cas de menace grave pour la santé publique, le ministre chargé de la santé peut s'opposer, par arrêté motivé, à la décision du directeur général et lui demander de procéder, dans le délai de trente jours, à un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à ladite décision. Cette opposition est suspensive de l'application de cette décision.



V bis - Dans le sixième alinéa de l'article L. 601 du code de la santé publique, les mots : "le ministre des affaires sociales" sont remplacés par les mots : "l'Agence du médicament".

VI.- L'article L. 567-7 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au 1°, les mots : "de l'Etat" sont remplacés par les mots : "des collectivités publiques et de leurs établissements publics".

2° Le 3° est ainsi rédigé :

"3° Par les redevances pour services rendus établies par décret en Conseil d'Etat."

3° Il est ajouté un 5° ainsi rédigé :

"5° Par des emprunts."

VII. - A l'article L. 598 du code de la santé publique, la première phrase est remplacée par deux phrases ainsi rédigées : "L'ouverture d'un établissement pharmaceutique est subordonnée à une autorisation délivrée par l'Agence du médicament lorsqu'il s'agit d'un établissement pharmaceutique se livrant à la fabrication, l'exploitation, l'exportation ou à l'importation des médicaments, des générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés au 3° de l'article L. 512 et des produits mentionnés à l'article L. 658-11, et par le ministre chargé de la santé pour les autres établissements pharmaceutiques. Lorsqu'un établissement pharmaceutique se livre exclusivement à l'exportation de ces médicaments, générateurs, trousseaux, précurseurs ou produits, cette autorisation est délivrée par le ministre chargé de la santé."

.....

**TITRE II**  
**DISPOSITIONS RELATIVES À L'ORGANISATION DES**  
**STRUCTURES DE SOINS ET DES PROFESSIONS DE**  
**SANTÉ**

**Chapitre premier**

**Division et intitulé supprimés**

.....

*Art. 19.*

*(Texte de la commission mixte paritaire)*

La dernière phrase du troisième alinéa de l'article L. 712-16 du code de la santé publique est remplacée par une phrase et deux alinéas ainsi rédigés :

"Sauf dans le cas d'un renouvellement d'autorisation prévu par l'article L. 712-14, l'absence de notification d'une réponse dans ce délai vaut rejet de la demande d'autorisation.

"Lorsque, dans un délai de deux mois, le demandeur le sollicite, il est notifié dans le délai d'un mois les motifs justifiant ce rejet. Dans ce cas, le délai du recours contentieux contre la décision de rejet est prorogé jusqu'à l'expiration du délai de deux mois suivant le jour où les motifs lui auront été communiqués.

"A défaut de notification des motifs justifiant le rejet de la demande, l'autorisation est réputée acquise."

.....

*Art. 22 ter .*

**Supprimé**

.....

*Art. 29 bis A*

**Supprimé**

.....

**TITRE III**  
**DISPOSITIONS RELATIVES À LA PROTECTION**  
**SOCIALE**

*Art. 30 bis .*

**Supprimé**

.....

*Art. 30 ter.*

*(Texte de la commission mixte paritaire)*

L'article 39 de la loi n° 75-534 du 30 juin 1975 d'orientation en faveur des personnes handicapées est complété par un V ainsi rédigé :

"V. - Le service de l'allocation compensatrice peut être suspendu ou interrompu lorsqu'il est établi, dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat, que son bénéficiaire ne reçoit pas l'aide effective d'une tierce personne pour accomplir les actes essentiels de l'existence."

.....

*Art. 31 bis.*

*(Texte de l'Assemblée nationale)*

Le 1° de l'article L. 162-13-1 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

"1° L'assuré est dispensé de l'avance de ses frais pour la part garantie par les régimes obligatoires d'assurance maladie lorsque le montant des actes de biologie médicale dépasse un plafond

fixé par décret ou encore lorsque la participation de l'assuré aux dépenses de biologie médicale est supprimée dans les cas prévus à l'article L. 322-3 ;".

.....

*Art. 35 bis A.*

*(Texte de l'Assemblée nationale)*

Les victimes de maladies constatées entre le 1er juillet 1973 et le 29 mars 1993 qui étaient susceptibles de remplir les conditions prévues aux troisième et quatrième alinéas de l'article L. 461-1 du code de la sécurité sociale et qui continuent à les remplir ou leurs ayants droit peuvent demander jusqu'au 31 décembre 1995 le bénéfice de ces dispositions.

Les droits résultant des dispositions de l'alinéa précédent prennent effet de la date du dépôt de la demande sans que celle-ci puisse être antérieure à la date d'entrée en vigueur des dispositions des troisième et quatrième alinéas de l'article L. 461-1 précité.

Les prestations, indemnités et rentes ainsi accordées se substituent pour l'avenir aux autres avantages accordés à la victime pour la même maladie au titre des assurances sociales.

Si la maladie a donné lieu à réparation au titre du droit commun, le montant desdites réparations éventuellement revalorisé dans les conditions fixées par décret en Conseil d'Etat est déduit du montant des avantages accordés à la victime ou à ses ayants droit en exécution du présent article.

.....

*Art. 36 bis.*

*(Texte de l'Assemblée nationale)*

*(pour coordination)*

L'article 1106-12 du code rural est complété par un alinéa ainsi rédigé :

"Nonobstant l'application des dispositions de l'alinéa précédent, le chef d'exploitation ou d'entreprise dont l'exploitation ou l'entreprise fait l'objet d'une liquidation judiciaire et qui ne remplit plus les conditions pour relever d'un régime d'assurance maladie

obligatoire peut bénéficier, à compter du jugement de liquidation judiciaire, des dispositions de l'article L. 161-8 du code de la sécurité sociale."

.....

*Art. 39.*

*(Texte du Sénat)*

I.- Dispositions modifiant le code de la santé publique

Le livre premier du code de la santé publique est complété par un titre V ainsi rédigé :

**"TITRE V**

**"DOSSIER DE SUIVI MÉDICAL.**

"Art. L. 145-6.- Dans l'intérêt de la santé publique, aux fins de favoriser la qualité, la coordination et la continuité des soins, il est institué un dossier de suivi médical. Ce dossier, propriété du patient, est couvert par le secret médical. Le patient a accès aux informations médicales contenues dans le dossier par l'intermédiaire d'un médecin qui les porte à sa connaissance dans le respect des règles déontologiques."

"Art. L. 145-7.- Le patient choisit le médecin généraliste auquel il confie la tenue de son dossier de suivi médical.

"Des médecins autres que généralistes peuvent accomplir cette tâche dans des cas déterminés par décret en Conseil d'Etat conformément aux finalités mentionnées à l'article L. 145-6, appréciées, le cas échéant, selon les patients concernés.

"Le médecin désigné donne son accord, dans le respect des règles déontologiques qui lui sont applicables.

"Le choix du médecin chargé de la tenue du dossier peut être modifié sur demande du patient ou du médecin. Dans ce cas, le médecin est tenu de transmettre au nouveau médecin chargé de la tenue du dossier l'intégralité des éléments y figurant.

"Lorsque le patient est un assuré social ou l'ayant-droit d'un assuré social, il est tenu d'informer de son choix le service de contrôle médical de l'organisme d'assurance maladie obligatoire dont il relève."

"*Art. L. 145-8.* - Dans le respect des règles déontologiques applicables, les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes, les médecins et les établissements de santé publics et privés communiquent au médecin mentionné à l'article L. 145-7 une copie ou une synthèse des informations médicales qu'ils détiennent concernant le patient et qu'ils estiment utile d'insérer dans le dossier de suivi médical."

"*Art. L. 145-9.* - Il est délivré à tout patient attributaire d'un dossier de suivi médical un carnet médical.

"Nul ne peut en exiger la communication, à l'exception des médecins appelés à donner des soins au patient et, dans l'exercice de ses missions, du service du contrôle médical de l'organisme d'assurance maladie obligatoire dont il relève.

"Quiconque aura obtenu ou tenté d'obtenir la communication du carnet médical d'un patient en violation des dispositions de l'alinéa précédent ou de l'article L. 145-9-1 sera puni d'un an d'emprisonnement et d'une amende de 100.000 F.

"Le médecin qui assure la tenue du dossier de suivi médical et l'ensemble des médecins appelés à donner des soins au patient visent le carnet médical et, dans le respect des règles de déontologie qui leur sont applicables, y portent les constatations pertinentes pour le suivi médical du patient."

"*Art. L. 145-9-1.* - Dans l'intérêt de la santé du patient et avec son accord, les chirurgiens-dentistes et les sages-femmes peuvent se voir présenter son carnet médical."

"*Art. L. 145-10.* - Un décret en Conseil d'Etat précise les modalités d'application des articles L. 145-6 à L. 145-9-1."

## II. - Dispositions modifiant le code de la sécurité sociale.

1° L'article L. 162-5 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa (10°) ainsi rédigé :

"10° Les obligations et, le cas échéant, la rémunération des praticiens mentionnés à l'article L. 145-7 du code de la santé publique."

2° A la sous-section 2 de la section 1 du chapitre premier du titre VI du livre premier du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 161-15-1 ainsi rédigé :

"*Art. L. 161-15-1.* - La prise en charge par les organismes d'assurance maladie des actes et prestations effectués ou prescrits par un médecin, est subordonnée, selon des modalités déterminées par

décret en Conseil d'Etat, à la production d'une attestation par ce médecin de la présentation par le patient du carnet médical mentionné à l'article L. 145-9 du code de la santé publique."

### III.- Dispositions communes.

Les conditions dans lesquelles les dispositions des articles L. 145-6 à L. 145-9-1 du code de la santé publique et de l'article L. 161-15-1 du code de la sécurité sociale seront rendues applicables à toute personne recevant des soins d'un médecin sont déterminées par décrets en Conseil d'Etat en tenant compte des pathologies et, le cas échéant, de l'âge.

Lorsqu'il constate qu'un patient entre dans une des catégories visées à l'alinéa précédent, le médecin consulté en informe le patient ainsi que le service médical de l'organisme d'assurance maladie obligatoire dont il relève.

Le service du contrôle médical dispose alors d'un délai d'un mois pour s'opposer à la constitution du dossier.

Lorsque les conditions justifiant l'attribution d'un dossier de suivi médical ne sont plus satisfaites, le médecin auquel est confié la tenue du dossier de suivi médical en fait part au patient et en informe, le cas échéant, le service médical de la caisse dont relève ce dernier.

### Art. 43.

*(Texte de la commission mixte paritaire)*

I - Le troisième alinéa de l'article L. 382-3 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

"Les revenus servant de base au calcul des cotisations dues au titre du présent régime sont constitués du montant brut des droits d'auteur lorsque ces derniers sont assimilés fiscalement à des traitements et salaires par le 1<sup>er</sup> quater de l'article 93 du code général des impôts. Ils sont constitués du montant des revenus imposables au titre des bénéfices non commerciaux majorés de 15 % lorsque cette assimilation n'est pas applicable."

II. - Au premier alinéa du I de l'article L. 136-2 du code de la sécurité sociale, les mots : "des revenus tirés de leur activité d'artiste-auteur à titre principal ou accessoire par les personnes mentionnées à l'article L. 382-1 du code de la sécurité sociale," sont abrogés. Cet alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

"L'assiette de la contribution due par les artistes-auteurs est celle prévue au troisième alinéa de l'article L. 382-3."

Au deuxième alinéa de ce même paragraphe, les mots : "des revenus tirés de l'activité d'artistes-auteurs" sont remplacés par les mots : "des revenus des artistes-auteurs assimilés fiscalement à des traitements et salaires".

III. - Les dispositions des I et II entrent en vigueur pour les cotisations et contribution exigibles ainsi que pour les revenus versés à compter du 1er juillet 1994.

IV. - Le paragraphe IV de l'article 31 de la loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social est abrogé.

V. - Au sein de la section 2 du chapitre II du titre VIII du livre III du code de la sécurité sociale il est inséré au début de l'article L. 382-2 un alinéa ainsi rédigé :

"Chaque organisme est administré par un conseil d'administration comprenant des représentants élus des artistes-auteurs affiliés et des représentants élus des diffuseurs. Il comprend également des représentants de l'Etat. Un décret en Conseil d'Etat précise les modalités d'application du présent alinéa, ainsi que les conditions de nomination des directeurs et agents comptables desdits organismes."

V bis. - Les dispositions du paragraphe V entrent en vigueur à compter du 1er janvier 1995.

VI - Supprimé.

.....

*Art. 43 bis*

*(Texte de l'Assemblée nationale)*

*Les I, III et V de l'article 49 de la loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social sont supprimés.*

.....



Art. 46.

*(Texte de la commission mixte paritaire)*

I - Une contribution exceptionnelle assise sur une assiette constituée par le chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France du 1er octobre 1993 au 30 septembre 1994 auprès des pharmacies d'officines au titre des spécialités inscrites sur la liste mentionnée à l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale est due par les établissements de vente en gros de spécialités pharmaceutiques.

Le taux de cette contribution est fixé trimestriellement. Il est de 1,5 % si le chiffre d'affaires hors taxe réalisé par l'ensemble des établissements assujettis au cours du trimestre s'accroît de 6 % ou plus par rapport à la même période de l'année précédente, de 1,35 % si la progression de ce chiffre d'affaires est comprise entre 5 et moins de 6 %, de 1,2 % si la progression de ce chiffre d'affaires est comprise entre 2 et moins de 5 %, et de 1 % si la progression de ce chiffre d'affaires est inférieure à 2 %.

La contribution due par chaque établissement est recouvrée par l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale, assistée, en tant que de besoin, par les unions de recouvrement des cotisations de sécurité sociale et d'allocations familiales et les caisses générales de sécurité sociale des départements d'outre-mer, selon les règles et sous les garanties applicables au recouvrement des cotisations de sécurité sociale, avant le 31 mars 1994 pour ce qui concerne le chiffre d'affaires du dernier trimestre 1993, avant le 30 juin 1994 pour ce qui concerne le chiffre d'affaires du premier trimestre 1994, avant le 30 septembre 1994 pour ce qui concerne le chiffre d'affaires du deuxième trimestre 1994 et avant le 31 décembre 1994 pour ce qui concerne le chiffre d'affaires du troisième trimestre 1994. La contribution est recouvrée comme une cotisation de sécurité sociale. Son produit est réparti entre les régimes d'assurance maladie finançant le régime des praticiens et auxiliaires médicaux conventionnés suivant une clé de répartition fixée par arrêté interministériel.

Les établissements de vente en gros de spécialités pharmaceutiques sont tenus d'adresser à l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale, les éléments nécessaires en vue de la détermination de la progression du chiffre d'affaires, au plus tard le 28 février 1994 pour la contribution due au titre du dernier trimestre de l'année 1993, au plus tard le 31 mai 1994 pour la contribution due au titre du premier trimestre de l'année 1994, au plus tard le 31 août 1994 pour la contribution due au titre du second trimestre de l'année 1994 et au plus tard le 30 novembre 1994 pour la contribution due au titre du troisième trimestre de l'année 1994.

En cas de non déclaration ou de déclaration manifestement erronée par certains établissements, le taux de croissance du chiffre d'affaires est déterminé par le rapport entre la somme des chiffres d'affaires valablement déclarés par les établissements et réalisés au cours du trimestre considéré et la somme des chiffres d'affaires réalisés par ces mêmes établissements au cours du trimestre correspondant de l'année précédente.

Lorsque l'établissement n'a pas produit la déclaration prévue au quatrième alinéa dans les délais prescrits, le taux de la contribution applicable à l'entreprise est fixé d'office à 2 %, la contribution étant alors appelée sur le montant du chiffre d'affaires du dernier trimestre connu. Lorsque l'établissement produit ultérieurement la déclaration du trimestre considéré, le montant de la contribution au titre de ce trimestre est majoré de 10 %. Les établissements peuvent formuler une demande gracieuse en réduction de cette majoration en cas de bonne foi dûment prouvée.

La contribution fait l'objet, le cas échéant, d'une régularisation par l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale.

II - Pour la période du 1er janvier au 31 décembre 1994, les remises, ristournes et avantages commerciaux et financiers assimilés de toute nature consentis par tous les fournisseurs d'officine de spécialités pharmaceutiques remboursables ne peuvent excéder, par mois et par ligne de produits et pour chaque officine, 2,5 % du prix de ces spécialités.

Les sanctions pénales en cas de non respect du plafonnement sont celles prévues à l'article L. 162-38 du code de la sécurité sociale. Le plafonnement sera suspendu en cas de conclusion d'un code de bonnes pratiques commerciales entre les organisations représentatives des établissements de vente en gros de spécialités pharmaceutiques et celles des pharmaciens d'officine avant le 1er mars 1994.

.....

*Art. 48 bis (nouveau).*

*(Texte de l'Assemblée nationale)*

I. - L'article L. 241-11 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa ainsi rédigé :

"Les dispositions du deuxième alinéa de l'article L. 241-12 sont applicables aux cotisations patronales d'assurances sociales, d'allocations familiales et d'accidents du travail sur les rémunérations versées par les employeurs visés au deuxième alinéa de l'article L. 322-4-16 du code du travail".

II. - Les dispositions du second alinéa de l'article L. 241-11 du code de la sécurité sociale sont applicables aux rémunérations versées par les employeurs conventionnés dans les conditions prévues à l'avant-dernier alinéa de l'article L. 322-4-16 du code du travail, lorsque la convention prévoit l'aide de l'Etat mentionnée au dernier alinéa de cet article et pour les contrats prenant effet entre le 1er janvier 1994 et le 31 décembre 1996.

Le Gouvernement présente avant le 31 décembre 1996 un rapport au Parlement d'évaluation de l'incidence des présentes dispositions sur l'activité des entreprises conventionnées et l'insertion des salariés concernés.

.....

*Art. 48 ter (nouveau).*

*(Texte de l'Assemblée nationale)*

Il est inséré, dans le code de la sécurité sociale, un article L. 241-12 ainsi rédigé :

"Art. L. 241-12 - Les cotisations d'assurances sociales et d'allocations familiales dues au titre des activités exercées dans un but de réinsertion socio-professionnelle par les personnes en difficulté sont calculées sur une assiette forfaitaire fixée par arrêté lorsque les rémunérations qui leur sont versées sont inférieures ou égales au montant de cette assiette.

"Le taux des cotisations patronales d'assurances sociales et d'allocations familiales dues au titre des activités mentionnées au présent article et calculées, soit sur l'assiette forfaitaire mentionnée au précédent alinéa, soit sur la rémunération versée, est réduit de moitié lorsque cette dernière est inférieure ou égale, par heure d'activité rémunérée, à la valeur horaire du salaire minimum interprofessionnel de croissance.

"Les dispositions du présent article sont applicables aux personnes accueillies dans les structures suivantes :

"- centres d'hébergement et de réadaptation sociale visés à l'article 185 du code de la famille et de l'aide sociale ainsi que les services ou établissements habilités qui organisent des activités professionnelles dans un but de réinsertion socio-professionnelle en application des articles 45 et 46 du même code ;

"- structures agréées au titre de l'article 185-2 du même code et des textes pris en application dudit article organisant des activités professionnelles en vue de favoriser leur insertion sociale et les structures assimilées dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de l'action sociale."

.....

#### Art. 50

*(Texte de l'Assemblée nationale)*

L'article 32 de la loi n° 92-108 du 3 février 1992 relative aux conditions d'exercice des mandats locaux est ainsi rédigé :

"Art. 32.- Les pensions de retraite des élus communaux, départementaux et régionaux déjà liquidées continuent d'être honorées par les institutions et organismes auprès desquels elles ont été constituées ou auprès desquels elles sont transférées. Les charges correspondantes sont notamment couvertes, le cas échéant, par une subvention d'équilibre versée par les collectivités concernées.

"Les élus mentionnés à l'alinéa précédent, en fonction ou ayant acquis des droits à une pension de retraite avant l'entrée en vigueur de la présente loi, peuvent continuer à cotiser à ces institutions et organismes.

"La collectivité au sein de laquelle l'élu exerce son mandat contribue, dans la limite prévue à l'article L. 123-11 du code des communes, à l'article 17 de la loi du 10 août 1871 relative aux conseils généraux et à l'article 11 de la loi du 6 juillet 1972 portant création et organisation des régions.

"Les droits acquis sont honorés par les institutions et organismes dans la limite de leurs disponibilités."

TABLEAU COMPARATIF

Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture

Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture

TITRE PREMIER

TITRE PREMIER

DISPOSITIONS RELATIVES A LA SANTE  
PUBLIQUE

DISPOSITIONS RELATIVES A LA SANTE  
PUBLIQUE

Chapitre premier  
Lutte contre la tuberculose.

Chapitre premier  
Lutte contre la tuberculose.

Article premier.

Article premier.

I, I bis, II, III, III bis, III ter et III quater.-

Non modifiés .....

IV.- Il est inséré, dans le chapitre II du titre premier du livre III du code de la santé publique, un nouvel article L. 220 ainsi rédigé :

IV - Alinéa sans modification

"Art. L. 220.- Sous réserve de certaines conditions techniques de fonctionnement, les dispensaires antituberculeux sont habilités à assurer, à titre gratuit, le suivi médical et la délivrance de médicaments antituberculeux prescrits par un médecin.

"Art. L. 220.- Sous...

délivrance...  
... par un médecin.

"Les dépenses y afférentes sont prises en charge, pour les assurés sociaux, par les organismes d'assurance maladie dont ils relèvent et, pour les bénéficiaires de l'aide médicale, par le département ou l'Etat dans les conditions fixées par le titre III bis et l'article 186 du code de la famille et de l'aide sociale et, le cas échéant, selon les modalités prévues à l'article L. 182-1 du code de la sécurité sociale.

Les dépenses afférentes à la dispensation de ces médicaments sont prises...

... sociale.

"Un décret fixe les modalités d'application du présent article, relatives notamment aux conditions dans lesquelles sont délivrés ces médicaments."

Alinéa sans modification

V. -

Supprimé .....

**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

**Chapitre II  
Soins en milieu pénitentiaire et  
protection sociale des détenus.**

Art. 5 bis.

Conf orme

*Chapitre II bis.  
Lutte contre le Sida.*

*(Division et intitulé  
nouveaux)*

*Art. 6 ter (nouveau).*

*I.- Il est inséré dans le titre VII du livre III du code de la santé publique un article L. 355-23-1 ainsi rédigé :*

*"Art. L. 355-23-1.- Les situations pour lesquelles un dépistage de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine est systématiquement proposé sont déterminées par décret en Conseil d'Etat."*

*II.- Les troisièmes alinéas des articles L. 153 et L. 154 du code de la santé publique sont abrogés.*

**Chapitre III**

**Transposition de directives européennes relatives à la publicité pour les médicaments à usage humain, aux médicaments homéopathiques à usage humain, aux dispositifs médicaux, à l'exercice de la pharmacie et à la prévention du tabagisme.**

**Section 1**

**Publicité pour les médicaments et certains produits à usage humain.**

**Art. 7.**

Au livre V du code de la santé publique, le chapitre IV du titre premier est ainsi modifié :

I.- L'article L. 551 est ainsi rédigé :

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

**Chapitre II  
Soins en milieu pénitentiaire et  
protection sociale des détenus.**

**Division et intitulé  
supprimés**

*Art. 6 ter (nouveau).*

**Supprimé**

**Chapitre III**

**Transposition de directives européennes relatives à la publicité pour les médicaments à usage humain, aux médicaments homéopathiques à usage humain, aux dispositifs médicaux, à l'exercice de la pharmacie et à la prévention du tabagisme.**

**Section 1**

**Publicité pour les médicaments et certains produits à usage humain.**

**Art. 7.**

Alinéa sans modification

I.- Alinéa sans modification

**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

"Art. L. 551.- On entend par publicité pour les médicaments à usage humain toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments.

"Art. L. 551.- On ...

... médicaments à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur.

"Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition :

Alinéa sans modification

"- la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier ;

Alinéa sans modification

"- les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le médicament ;

Alinéa sans modification

"- 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 médicament."

II.- Alinéa sans modification

II.- Sont insérés, après l'article L. 551, les articles L. 551-1 à L. 551-11 ainsi rédigés :

**Non modifiés.**.....

....."Art. L. 551-1 à Art. L. 551-5

"Art. L. 551-6.- La publicité pour un médicament auprès des professionnels de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art doit faire l'objet dans les huit jours suivant sa diffusion d'un dépôt auprès de l'Agence du médicament.

"Art. L. 551-6.- La publicité ...

.. dans les quinze jours...

.. médicament.

"En cas de méconnaissance des dispositions des articles L. 551-1 et L. 551 2, l'agence peut :

Alinéa sans modification

"a) ordonner la suspension de la publicité ;

"a) Alinéa sans modification

"b) exiger qu'elle soit modifiée ;

"b) Alinéa sans modification

"c) l'interdire et éventuellement exiger la diffusion d'un rectificatif.

"c) Alinéa sans modification

"Les conditions d'application du présent article sont définies par décret en Conseil d'Etat."

Alinéa sans modification

....."Art. L. 551-7 à Art. L. 551-10

**Non modifiés.**.....

"Art. L. 551-11.- La publicité en faveur des entreprises et établissements pharmaceutiques ne peut être faite que dans les conditions prévues par un décret en Conseil d'Etat."

"Art. L. 551-11.- La publicité en faveur des officines de pharmacie ainsi que celle en faveur des entreprises...

... Conseil d'Etat."

**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

Art. 7 bis.

I.- Dans le second alinéa de l'article L. 365-1 du code de la santé publique, les mots : "de l'ordre des médecins" sont remplacés par les mots : "de l'ordre compétent".

II.- Ce même article est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

"Il ne s'applique pas non plus à l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations de promotion ou lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique lorsqu'elle est prévue par convention passée entre l'entreprise et le professionnel de santé et soumise pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent avant sa mise en application, et que cette hospitalité est d'un niveau raisonnable, reste accessoire par rapport à l'objectif principal de la réunion et n'est pas étendue à des personnes autres que les professionnels directement concernés.

"Les conventions mentionnées aux deuxième et troisième alinéas du présent article sont transmises aux instances ordinales par l'entreprise. Lorsque leur champ d'application est interdépartemental ou national, elles sont soumises pour avis au conseil national de l'ordre compétent, au lieu et place des instances départementales, avant leur mise en application."

Art. 8

Conf

Art. 9.

Par dérogation aux dispositions de l'article L. 551-7 du code de la santé publique, peuvent également exercer les activités définies au premier alinéa de cet article :

1° les personnes qui ont exercé de telles activités pendant au moins trois ans dans les dix années précédant la promulgation de la présente loi ;

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

Art. 7 bis.

*Le deuxième alinéa de l'article L. 365-1 du code de la santé publique est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :*

*"Toutefois, l'alinéa précédent ne s'oppose pas à l'octroi de l'hospitalité par les entreprises susvisées lors de manifestations d'information portant sur un médicament. Cette hospitalité doit toujours être d'un niveau raisonnable et rester accessoire par rapport à l'objectif principal de la réunion. Elle ne doit pas être étendue à des personnes autres que des professionnels de santé.*

*"De même, le premier alinéa ne s'applique pas aux avantages prévus par conventions passées entre les membres de ces professions et des entreprises, des lors que ces conventions ont pour objet explicite et but réel des activités de recherche ou d'évaluation scientifique, qu'elles sont, avant leur mise en application, soumises pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent et notifiées, lorsque les activités de recherche ou d'évaluation sont effectuées, même partiellement, dans un établissement de santé au responsable de l'établissement, et que les rémunérations ne sont pas calculées de manière proportionnelle au nombre de prestations ou produits prescrits, commercialisés ou assurés*

*"Sont considérées comme des activités de recherche et d'évaluation scientifique et doivent donner lieu à convention, les manifestations a caractère exclusivement scientifique et professionnel à l'occasion desquelles une hospitalité est offerte aux praticiens par les entreprises. L'hospitalité offerte, à cette occasion, doit toujours être d'un niveau raisonnable et rester accessoire par rapport à l'objet scientifique principal de la réunion et ne doit pas être étendue à des personnes autres que les professionnels de santé."*

8

orme

Art. 9.

Alinéa sans modification

1° Alinéa sans modification



**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

---

2° les personnes autres que celles mentionnées au 1° qui exercent ces activités à la date de promulgation de la présente loi, à condition de satisfaire dans un délai de quatre ans à compter de la même date aux conditions fixées par le premier alinéa de l'article L. 551-7 précité.

2° les personnes ...

... précité ou à des conditions de formation définies par l'autorité administrative.

**Section 2**

**Section 2**

**Médicaments homéopathiques à usage humain.**

**Médicaments homéopathiques à usage humain.**

**Art. 10.**

**Art. 10.**

Le livre V du code de la santé publique est ainsi modifié :

Alinéa sans modification

..... I -

**Non modifié** .....

II.- Après l'article L. 601-2, sont insérés les articles L. 601-3 et L. 601-5 ainsi rédigés :

II.- Après ...  
...L. 601-3, L. 601-4 et L. 601-5 ainsi rédigés :

..... "Art. L. 601-3.-

**Non modifié.** .....

"Art. L. 601-4.- **Supprimé**

"Art. L. 601-4. - Les médicaments homéopathiques ne correspondant pas aux voies d'administration visées à l'article L. 601-3, notamment ceux administrés par voie injectable sous cutanée, peuvent faire l'objet d'un enregistrement selon des règles particulières."

"Art. L. 601-5. - L'enregistrement prévu à l'article L. 601-3 peut couvrir une série de médicaments homéopathiques obtenus à partir de la ou des mêmes souches homéopathiques.

"Art. L. 601-5. - L'enregistrement prévu aux articles L. 601-3 et L. 601-4 peut...

... homéopathiques.

Alinéa sans modification

"La demande d'enregistrement doit être accompagnée de documents permettant de démontrer la qualité et l'homogénéité des lots de fabrication de ces médicaments homéopathiques."

III.- Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

III.- L'article L. 605 est ainsi modifié :

1° Au 3°, les mots : "une autorisation de mise sur le marché" sont remplacés par les mots : "une autorisation de mise sur le marché, ou un enregistrement de médicament homéopathique,"

Alinéa sans modification

2° Sont ajoutés un 12° et un 13° ainsi rédigés :

"12° Les modalités...

"12° Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir l'enregistrement des médicaments homéopathiques prévu à l'article L. 601-3, la nature du dossier ainsi que les règles relatives à l'étiquetage et à la notice de ces médicaments ;

... prévu aux articles L. 601-3 et L. 601-4, la nature ...

... médicaments ;

"13° Les règles particulières applicables aux essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques des médicaments homéopathiques faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, en prenant en compte la spécificité du médicament homéopathique et un usage généralement lié à la tradition."

"13° Les ...

...homéopathiques, notamment ceux administrés par voie injectable sous cutanée, faisant l'objet ...

... à la tradition."

**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

Section 3  
**Exercice de la profession de pharmacien.**

Section 3  
**Exercice de la profession de pharmacien.**

Art. 13 *quater*.

Conf orme.

Art. 13 *octies 1*.

**Supprimé**

Art. 13 *octies 1*.

Les demandes de création et de transfert d'officines déposées avant le 1er janvier 1994 seront examinées au vu des dispositions antérieures à la présente loi.

Art. 13 *decies*.

Alinéa sans modification

Art. 13 *decies*.

L'article L. 596-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

"*Art. L. 596-2.*- Les médicaments inutilisés ne peuvent être collectés auprès du public que par des organismes à but non lucratif ou des collectivités publiques sous la responsabilité d'un pharmacien, par les pharmacies à usage intérieur définies à l'article L. 595-1 ou par les officines de pharmacie.

"*Art. L. 596-2.*- Alinéa sans modification

"Les médicaments ainsi collectés peuvent être mis gratuitement à la disposition de populations démunies par des organismes à but non lucratif, sous la responsabilité d'un pharmacien.

Alinéa sans modification

"Ces collectes sont autorisées par le ministre chargé de la santé après avis des instances compétentes de l'ordre national des pharmaciens.

**Alinéa supprimé**

"Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions d'application du présent article."

Alinéa sans modification

Art. 13 *undecies*.

Conf orme.

Section 4  
**Dispositifs médicaux.**

Section 4  
**Dispositifs médicaux.**

**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

Art. 15.

Art. 15.

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

Alinéa sans modification

"Livre V *bis*.

**"Dispositions relatives aux dispositifs médicaux**

**Divisions et intitulés  
sans modification**

"Chapitre premier.

**"Dispositions générales.**

..... "Art. L. 665-3.-

Non modifié.....

"Art. L. 665-4.- Les dispositifs médicaux ne peuvent être mis sur le marché, mis en service ni utilisés dans le cadre d'investigations cliniques s'ils n'ont reçu, au préalable, un certificat attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers.

"Art. L. 665-4.- Alinéa sans modification

"La certification de conformité est établie par le fabricant lui-même ou par des organismes désignés par l'autorité administrative.

"La ...

... administrative sous réserve que ceux-ci disposent à cet effet d'une personne qualifiée.

"Un décret en Conseil d'Etat détermine les catégories de dispositifs et les procédures de certification qui leur sont applicables ainsi que, le cas échéant, la durée pendant laquelle la certification est valable."

Un décret en Conseil d'Etat détermine les conditions minimales de qualification de la personne mentionnée au deuxième alinéa du présent article, les catégories...

... valable."

..... "Art. L. 665-5 à L. 665-7.-

Non modifiés.....

"Chapitre II.

**"Dispositions particulières relatives aux systèmes et aux éléments destinés à être assemblés en vue de constituer un dispositif médical.**

**Division et intitulé  
sans modification**

..... "Art. L. 665-8.-

Non modifié.....

"Chapitre III.

**"Dispositions communes.**

**Division et intitulé  
sans modification**

..... "Art. L. 665-9.-

Non modifié.....

Art. 15 bis.

Conf

orme.....

**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

**Chapitre IV  
Agence du médicament.**

**Chapitre IV  
Agence du médicament.**

Art. 17.

Art. 17.

.....I à IV

**Non modifiés.**.....

V.- L'article L. 567-4 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

V.- Alinéa sans modification

"Art. L. 567-4.- Le directeur général de l'Agence du médicament prend au nom de l'Etat les décisions qui relèvent de la compétence de l'Agence en vertu des dispositions des titres premier, II et III du présent livre, de celles de la loi n° 67 1176 du 28 décembre 1967 relative à la régulation des naissances, de l'article 17 de la loi n° 92-1477 du 31 décembre 1992 relative aux produits soumis à certaines restrictions de circulation et à la complémentarité entre les services de police, de gendarmerie et de douane, ainsi que des mesures réglementaires prises pour l'application de ces dispositions.

"Art. L. 567-4.- Alinéa sans modification

"Les décisions prises par le directeur général en application du présent article ne sont susceptibles d'aucun recours hiérarchique. Cependant, en cas de menace grave pour la santé publique, le ministre chargé de la santé a la faculté de demander au directeur général de l'Agence, qui dispose de trente jours pour y procéder, le nouvel examen d'un dossier ayant servi de fondement à une décision. Cette demande est suspensive de l'application de cette décision."

"En cas de menace grave pour la santé publique, le ministre chargé de la santé *peut, par arrêté motivé, se substituer au directeur général de l'Agence du médicament pour prendre une décision mentionnée au premier alinéa.*"

.....V bis et VI

**Non modifiés.**.....

VII. - A l'article L. 598 du code de la santé publique, la première phrase est remplacée par deux phrases ainsi rédigées: "L'ouverture d'un établissement pharmaceutique est subordonnée à une autorisation délivrée par l'Agence du médicament lorsqu'il s'agit d'un établissement pharmaceutique se livrant à la fabrication, l'exploitation, l'exportation ou à l'importation des médicaments, des générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés au 3° de l'article L. 512 et des produits mentionnés à l'article L. 658-11, et par le ministre chargé de la santé pour les autres établissements pharmaceutiques. Lorsqu'un établissement pharmaceutique se livre exclusivement à l'exportation de ces médicaments, générateurs, trousseaux, précurseurs ou produits, cette autorisation est délivrée par le ministre chargé de la santé."

VII. - A l'article ...  
... première phrase est ainsi rédigée :  
"L'ouverture ...

... l'exploitation ou à l'importation ...

... pharmaceutiques.

Art. 17 bis.

Conf orme.....

**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

**TITRE II**

**TITRE II**

**DISPOSITIONS RELATIVES À L'ORGANISATION  
DES STRUCTURES DE SOINS ET DES  
PROFESSIONS DE SANTÉ**

**DISPOSITIONS RELATIVES À L'ORGANISATION  
DES STRUCTURES DE SOINS ET DES  
PROFESSIONS DE SANTÉ**

**Chapitre premier  
Division et intitulé supprimés**

**Chapitre premier  
Division et intitulé supprimés**

Art. 19 A.

Conf orme.....

Art. 19.

Art. 19.

La dernière phrase du troisième alinéa de l'article L. 712-16 du code de la santé publique est remplacée par une phrase et un alinéa ainsi rédigés :

La ...

... une phrase et deux alinéas ainsi rédigés :

"Sauf dans le cas d'un renouvellement d'autorisation prévu par l'article L. 712-14, l'absence de notification d'une réponse dans ce délai vaut rejet de la demande d'autorisation.

Alinéa sans modification

"Conformément aux dispositions de l'article 5 de la loi n° 79-587 du 11 juillet 1979 relative à la motivation des actes administratifs, ladite autorité est tenue de notifier au demandeur dans les trois mois les motifs justifiant ce rejet."

"Conformément ...

... au demandeur les motifs justifiant ce rejet.

*"A défaut de motivation dans le délai d'un mois, l'autorisation est réputée acquise. "*

Art. 20 bis A.

Conf orme.....

Art. 21 bis .

Conf orme.....

Art. 22 ter .

Art. 22 ter .

Dans le deuxième alinéa de l'article L. 712-5 du code de la santé publique, après les mots : "comité régional de l'organisation sanitaire et sociale", sont insérés les mots : "et du conseil régional".

**Supprimé**

Art. 22 quater .

Conf orme.....

**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

Art. 29 bis A

*Le seizième alinéa de l'article L. 714-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :*

*"La présidence du conseil d'administration des établissements hospitaliers est assurée par un des membres du conseil d'administration visés aux 1°, 2° et 5° du présent article. "*

Art. 29 ter .

Conforme.

Art. 29 quinquies .

**Suppression** Conforme.

**TITRE III**

**TITRE III**

**DISPOSITIONS RELATIVES À LA PROTECTION  
SOCIALE**

**DISPOSITIONS RELATIVES À LA PROTECTION  
SOCIALE**

*Art. 30 bis .*

*Art. 30 bis .*

I.- A titre transitoire et jusqu'à l'adoption d'une loi relative à la dépendance des personnes âgées, lorsque l'allocation compensatrice pour tierce personne prévue au I de l'article 39 de la loi n° 75-534 du 30 juin 1975 d'orientation en faveur des handicapés est demandée par une personne âgée de plus de soixante ans qui n'en bénéficiait pas avant cet âge, la demande et son instruction sont régies par les dispositions de l'article 125 du code de la famille et de l'aide sociale.

L'allocation visée ci-dessus est attribuée par le président du conseil général, après avis de la commission prévue à l'article 126 du code précité.

Les dispositions du chapitre III du titre III du code précité sont applicables à cette allocation.

II.- Lorsque la commission instituée par l'article 126 du code de la famille et de l'aide sociale statue sur une demande tendant à l'attribution de l'allocation compensatrice pour tierce personne visée au I de l'article 39 de la loi n° 75-534 du 30 juin 1975 précitée, elle comprend en outre deux médecins nommés par le président du conseil général.

**Supprimé**

**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

Art. 30 *ter*.

*L'article 39 de la loi n° 75-534 du 30 juin 1975 d'orientation en faveur des personnes handicapées est complété par un V ainsi rédigé :*

*"V. - Un décret en Conseil d'Etat détermine les conditions dans lesquelles le service de l'allocation compensatrice peut être suspendu ou interrompu lorsqu'il est établi que son bénéficiaire ne reçoit pas l'aide effective d'une tierce personne pour accomplir les actes essentiels de l'existence."*

Art. 31 *bis*.

Art. 31 *bis*.

Le 1° de l'article L. 162-13-1 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

Alinéa sans modification

"1° L'assuré est dispensé de l'avance de ses frais pour la part garantie par les régimes obligatoires d'assurance maladie lorsque le montant restant à sa charge dépasse un plafond fixé par décret ou encore lorsque la participation de l'assuré aux dépenses de biologie médicale est supprimée dans les cas prévus à l'article L. 322-3 ;".

"1° L'assuré...

.... lorsque le montant *des actes de biologie médicale* dépasse...

... l'article L. 322-3 ;".

Art. 35 *bis A*.

Art. 35 *bis A*.

Les victimes de maladies constatées entre le 1er juillet 1973 et le 29 mars 1993 qui étaient susceptibles de remplir les conditions prévues aux troisième et quatrième alinéas de l'article L. 461-1 du code de la sécurité sociale et qui continuent à les remplir ou leurs ayants droit peuvent demander jusqu'au 31 décembre 1995 le bénéfice de ces dispositions sans que les prestations, indemnités et rentes ainsi accordées puissent avoir un effet antérieur à l'entrée en vigueur desdites dispositions.

Les victimes...

... ces dispositions.

Les droits résultant des dispositions de l'alinéa précédent prennent effet en ce qui concerne les prestations de la date du dépôt de la demande.

Les droits...

... effet de la date du dépôt de la demande *sans que celle-ci puisse être antérieure à la date d'entrée en vigueur des dispositions des troisième et quatrième alinéas de l'article L. 461-1 précité.*

Les prestations, indemnités et rentes se substituent pour l'avenir aux autres avantages accordés à la victime pour la même maladie au titre des assurances sociales.

Les prestations, indemnités et rentes ainsi accordées se substituent...

... sociales.

**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

Si la maladie a donné lieu à réparation au titre du droit commun, le montant des dites réparations éventuellement revalorisé dans les conditions fixées par décret en Conseil d'Etat est déduit du montant des avantages accordés à la victime ou à ses ayants droit en exécution du présent article.

Alinéa sans modification

Art. 35 bis, 35 ter et 36.

..... **Conf** ormes.....

.....

Art. 36 bis.

Art. 36 bis.  
**(pour coordination)**  
Alinéa sans modification

L'article 1106-12 du code rural est complété par un alinéa ainsi rédigé :

"Nonobstant...

"Nonobstant l'application des dispositions de l'alinéa précédent, le chef d'exploitation ou d'entreprise dont l'exploitation ou l'entreprise fait l'objet d'une liquidation judiciaire clôturée pour insuffisance d'actif et qui ne remplit plus les conditions pour relever d'un régime d'assurance maladie obligatoire peut bénéficier, à compter du jugement de liquidation judiciaire, des dispositions de l'article L. 161 8 du code de la sécurité sociale."

...judiciaire et qui ne remplit...

...sociale."

Art 38 bis.

..... **Conf** orme.....

.....

Art. 39.

Art. 39.

I.- Dispositions modifiant le code de la santé publique.

I.- Alinéa sans modification

Le livre premier du code de la santé publique est complété par un titre V ainsi rédigé :

Alinéa sans modification

**"TITRE V  
"DOSSIER DE SUIVI MÉDICAL.**

**Division et intitulé  
sans modification**

"Art. L. 145-6.- Dans l'intérêt de la santé publique, aux fins de favoriser la qualité, la coordination et la continuité des soins, il est institué un dossier de suivi médical. Ce dossier, propriété du patient, est couvert par le secret médical. Le patient a accès aux informations médicales contenues dans le dossier par l'intermédiaire d'un médecin qui les porte à sa connaissance dans le respect des règles déontologiques."

"Art. L. 145-6.- Dans ...

... l'intermédiaire  
du médecin choisi pour la tenue du dossier de suivi  
médical qui les porte...  
... déontologiques."



**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

"Art. L. 145-7. Le patient choisit le médecin généraliste auquel il confie la tenue de son dossier de suivi médical.

"Des médecins autres que généralistes peuvent accomplir cette tâche dans des cas déterminés par décret en Conseil d'Etat conformément aux finalités mentionnées à l'article L. 145-6, appréciées, le cas échéant, selon les patients concernés.

"Le médecin désigné donne son accord, dans le respect des règles déontologiques qui lui sont applicables.

"Le choix du médecin chargé de la tenue du dossier peut être modifié sur demande du patient ou du médecin. Dans ce cas, le médecin est tenu de transmettre au nouveau médecin chargé de la tenue du dossier l'intégralité des éléments y figurant.

"Lorsque le patient est un assuré social ou l'ayant-droit d'un assuré social, il est tenu d'informer de son choix le service de contrôle médical de l'organisme d'assurance maladie obligatoire dont il relève."

"Art. L. 145-8.- Dans le respect des règles déontologiques applicables, les chirurgiens-dentistes, les sages femmes, les médecins et les établissements de santé publics et privés communiquent au médecin mentionné à l'article L. 145-7 une copie ou une synthèse des informations médicales qu'ils détiennent concernant le patient et qu'ils estiment utile d'insérer dans le dossier de suivi médical."

"Art. L. 145-9.- Il est délivré à tout patient titulaire d'un dossier de suivi médical un carnet médical.

"Nul ne peut en exiger la communication, à l'exception des médecins appelés à donner des soins au patient et, dans l'exercice de ses missions, du service du contrôle médical de l'organisme d'assurance maladie obligatoire dont il relève.

"Quiconque aura obtenu ou tenté d'obtenir la communication du carnet médical d'un patient en violation des dispositions de l'alinéa précédent ou de l'article L. 145-9-1 sera puni d'un an d'emprisonnement et d'une amende de 100.000 F.

"Le médecin qui assure la tenue du dossier de suivi médical et l'ensemble des médecins appelés à donner des soins au patient visent le carnet médical et, dans le respect des règles de déontologie qui leur sont applicables, y portent les constatations pertinentes pour le suivi médical du patient."

"Art. L. 145-9-1. - Dans l'intérêt de la santé du patient et avec son accord, les chirurgiens dentistes et les sages-femmes peuvent se voir présenter son carnet médical."

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

"Art. L. 145-7.- **Non modifié**

"Art. L. 145-8.- **Non modifié**

"Art. L. 145-9.- **Non modifié**

"Art. L. 145-9-1. - **Non modifié**

**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

"Art. L. 145-10.- Un décret en Conseil d'Etat précise les modalités d'application des articles L. 145-6 à L. 145-9-1."

.....II et III.-

Art. 39 bis,

.....Conf

Art. 43.

.....I, II et III et IV.-

V. - Supprimé

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

"Art. L. 145-10.- Non modifié

**Non modifiés** .....

40 à 42.

ormes.....

Art. 43.

**Non modifiés** .....

V. - *Au sein de la section 2 du chapitre II du titre VIII du livre III du code de la sécurité sociale il est inséré au début de l'article L. 382-2 sept alinéas ainsi rédigés :*

*"Chaque organisme est administré par un conseil d'administration comprenant des représentants des artistes-auteurs affiliés et des représentants des diffuseurs de chacune des branches professionnelles concernées désignés au scrutin de liste à la représentation proportionnelle. Il comprend également des représentants de l'Etat. Un décret en Conseil d'Etat précise les modalités d'application du présent alinéa.*

*"Le président du conseil d'administration de chaque organisme est élu en son sein par le conseil. Le conseil d'administration siège valablement dès lors que le nombre de ses membres est supérieur à la moitié du nombre total des membres dont il est composé.*

*"Le mandat des administrateurs est de six ans. Les organismes ne peuvent, en aucun cas, allouer un traitement à leurs administrateurs. Toutefois, ils leur remboursent leurs frais de déplacement. Les candidats exercent les fonctions de suppléant conformément aux dispositions de l'article L. 231-3 en ses alinéas 1 et 2.*

*"Sont électeurs pour le conseil d'administration de chaque organisme les assurés sociaux affiliés au régime des artistes-auteurs âgés de seize ans accomplis. Les personnes énumérées au présent article doivent n'avoir encouru aucune des condamnations mentionnées aux articles L. 5 et L. 6 du code électoral. Les électeurs sont éligibles au conseil d'administration de chaque organisme s'ils remplissent les conditions prévues à l'article L. 214-2.*

*"Les dispositions de l'article L. 214-3 sont applicables aux candidats et aux administrateurs. Sont déchus de leur mandat les administrateurs qui cessent d'appartenir à la branche professionnelle au titre de laquelle ils ont été élus.*

**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

*"Les règles relatives aux listes électorales, à la propagande et aux candidatures sont fixées par décret. Le contentieux est régi par les dispositions de l'article L. 214-13 du présent code. Les dispositions des articles L. 226-4, L. 231-4 et L. 231-5 ainsi que des articles L. 281-1 à L. 281-4 sont applicables en ce qui concerne le contrôle de l'administration.*

*"Les directeurs et agents comptables des organismes agréés sont nommés dans des conditions fixées par décret."*

*Les dispositions du présent paragraphe entrent en vigueur à compter du 1er janvier 1995.*

**VI - Supprimé**

**VI - Supprimé**

Art. 43 bis .

Art. 43 bis.

L'article 49 de la loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social est abrogé.

*Les I, III et V de l'article 49 de la loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social sont supprimés.*

Art. 44. et 45.

**Suppression**

**conforme**

Art. 46.

Art. 46.

Une contribution exceptionnelle assise sur une assiette constituée par le chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France d'octobre 1993 à septembre 1994 auprès des pharmacies d'officines au titre des spécialités inscrites sur la liste mentionnée à l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale est due par les établissements de vente en gros de spécialités pharmaceutiques. Toutefois, ce taux est ramené pour la période susmentionnée à 1,35 % dans des conditions fixées par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale et du budget dans le cas où le chiffre d'affaires moyen du dernier trimestre 1993 et des premier, deuxième, troisième trimestres 1994 croît de moins de 6 % par rapport à la même période de l'année précédente ; il est maintenu à 1,20 % pour une croissance comprise entre 2 % et 5%. Il est fixé à 1 % en cas de croissance inférieure à 2 %.

*Une contribution exceptionnelle égale à 1,5 % d'une assiette constituée ...*

*...pharmaceutiques.*

**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

Le taux de cette contribution exceptionnelle est fixé trimestriellement. Il est de 1,5 % si le chiffre d'affaires hors taxe réalisé par l'ensemble des établissements assujettis au cours du dernier trimestre 1993 et des premier, deuxième et troisième trimestres 1994 s'accroît de plus de 6 % par rapport à la même période de l'année précédente, de 1,35 % si la progression de ce chiffre d'affaires est comprise entre 5 et moins de 6 %, de 1,2 % si la progression de ce chiffre d'affaires est comprise entre 2 et moins de 5 %, et de 1 % si la progression de ce chiffre d'affaires est inférieure à 2 %.

Pour la période du 1er janvier au 31 décembre 1994, les remises, ristournes et avantages commerciaux et financiers assimilés de toute nature consentis par tous les fournisseurs d'officine de spécialités pharmaceutiques remboursables ne peuvent excéder par mois et par ligne de produits et pour chaque officine 2,5 % du prix de ces spécialités.

Les établissements de vente en gros de spécialités pharmaceutiques sont tenus d'adresser à l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale, les éléments nécessaires en vue de la détermination de la progression du chiffre d'affaires, au plus tard le 28 février 1994 pour la contribution due au titre du dernier trimestre de l'année 1993, au plus tard le 31 mai 1994 pour la contribution due au titre du premier trimestre de l'année 1994, au plus tard le 31 août 1994 pour la contribution due au titre du second trimestre de l'année 1994, au plus tard le 30 novembre 1994 pour la contribution due au titre du troisième trimestre de l'année 1994.

En cas de non déclaration ou de déclaration manifestement erronée par certains établissements, le taux de croissance du chiffre d'affaires est déterminé par le rapport entre la somme des chiffres d'affaires valablement déclarés par les établissements et réalisés au cours du trimestre considéré et la somme des chiffres d'affaires réalisés par ces mêmes établissements au cours du trimestre correspondant de l'année précédente.

Lorsque l'établissement n'a pas produit la déclaration prévue à l'alinéa précédent dans les délais prescrits, le taux de la contribution applicable à l'entreprise est fixé d'office à 2 %.

La contribution fait l'objet, le cas échéant, d'une régularisation par l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale.

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

*La remise due par chaque établissement est recouvrée par l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale, assistée, en tant que de besoin, par les unions de recouvrement des cotisations de sécurité sociale et d'allocations familiales et les caisses générales de sécurité sociale des départements d'outre-mer selon les règles et sous les garanties applicables au recouvrement des cotisations de sécurité sociale, avant le 31 mars 1994 pour ce qui concerne le chiffre d'affaires du dernier trimestre 1993, avant le 30 juin 1994 pour ce qui concerne le chiffre d'affaires du premier trimestre 1994, avant le 30 septembre 1994 pour ce qui concerne le chiffre d'affaires du deuxième trimestre 1994 et avant le 31 décembre 1994 pour ce qui concerne le chiffre d'affaires du troisième trimestre 1994. La contribution est recouvrée comme une cotisation de sécurité sociale. Son produit est réparti entre les régimes d'assurance maladie finançant le régime des praticiens et auxiliaires médicaux conventionnés suivant une clé de répartition fixée par arrêté interministériel.*

Alinéa sans modification

**Alinéa supprimé**

**Alinéa supprimé**

**Alinéa supprimé**

**Alinéa supprimé**

**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

Les sanctions pénales en cas de non respect du plafonnement sont celles prévues à l'article L. 162-38 du code de la sécurité sociale. Le plafonnement sera suspendu en cas de conclusion d'un code de bonnes pratiques commerciales entre les organisations représentatives des établissements de vente en gros de spécialités pharmaceutiques et celles des pharmaciens d'officine avant le 1er mars 1994.

Alinéa sans modification

**Art. 48 bis (nouveau).**

*I. - L'article L. 241-11 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa ainsi rédigé :*

*"Les dispositions du deuxième alinéa de l'article L. 241-12 sont applicables aux cotisations patronales d'assurances sociales, d'allocations familiales et d'accidents du travail sur les rémunérations versées par les employeurs visés au deuxième alinéa de l'article L. 322-4-16 du code du travail".*

*II. - Les dispositions du second alinéa de l'article L. 241-11 du code de la sécurité sociale sont applicables aux rémunérations versées par les employeurs conventionnés dans les conditions prévues à l'avant-dernier alinéa de l'article L. 322-4-16 du code du travail, lorsque la convention prévoit l'aide de l'Etat mentionnée au dernier alinéa de cet article et pour les contrats prenant effet entre le 1er janvier 1994 et le 31 décembre 1996.*

*Le Gouvernement présentera avant le 31 décembre 1996 un rapport au Parlement d'évaluation de l'incidence des présentes dispositions sur l'activité des entreprises conventionnées et l'insertion des salariés concernés.*

**Art. 48 ter (nouveau).**

*Il est inséré, dans le code de la sécurité sociale, un article L. 241-12 ainsi rédigé :*

*"Art. L. 241-12 - Les cotisations d'assurances sociales et d'allocations familiales dues au titre des activités exercées dans un but de réinsertion socio-professionnelle par les personnes en difficulté sont calculées sur une assiette forfaitaire fixée par arrêté lorsque les rémunérations qui leur sont versées sont inférieures ou égales au montant de cette assiette.*

*"Le taux des cotisations patronales d'assurances sociales et d'allocations familiales dues au titre des activités mentionnées au présent article et calculées, soit sur l'assiette forfaitaire mentionnée au précédent alinéa, soit sur la rémunération versée, est réduit de moitié lorsque cette dernière est inférieure ou égale, par heure d'activité rémunérée, à la valeur horaire du salaire minimum interprofessionnel de croissance.*

**Texte adopté par le Sénat  
en deuxième lecture**

**Texte adopté par l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

*"Les dispositions du présent article sont applicables  
aux personnes accueillies dans les structures suivantes :*

*"- centres d'hébergement et de réadaptation sociale  
visés à l'article 185 du code de la famille et de l'aide sociale  
ainsi que les services ou établissements habilités qui  
organisent des activités professionnelles dans un but de  
réinsertion socio-professionnelle en application des  
articles 45 et 46 du même code ;*

*"- structures agréées au titre de l'article 185-2 du  
même code et des textes pris en application dudit article  
organisant des activités professionnelles en vue de  
favoriser leur insertion sociale et les structures assimilées  
dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de  
l'action sociale."*

Art. 49 .

..... Conf

orme .....

*Art. 50 (nouveau).*

*Art. 50 (nouveau).*

L'article 32 de la loi n° 92-108 du 3 février 1992 relative aux conditions d'exercice des mandats locaux est ainsi rédigé :

Alinéa sans modification

*"Art. 32.- Les pensions de retraite des élus communaux, départementaux et régionaux déjà liquidées continuent d'être honorées par les institutions et organismes auprès desquels elles ont été constituées ou auprès desquels elles sont transférées. Les charges correspondantes sont couvertes, le cas échéant, par une subvention d'équilibre versée par les collectivités concernées.*

*"Art. 32.- Les ...*

*... correspondantes sont notamment couvertes, ...*

*... concernées.*

*"Les élus communaux ayant acquis des droits à une pension de retraite avant l'entrée en vigueur de la présente loi peuvent continuer à cotiser à ces institutions et organismes.*

*"Les élus mentionnés à l'alinéa précédent en fonction ayant acquis...*

*... organismes.*

Alinéa sans modification

*"La collectivité au sein de laquelle l'écu exerce son mandat contribue, dans la limite prévue à l'article L. 123-11 du code des communes, à l'article 17 de la loi du 10 août 1871 relative aux conseils généraux et à l'article 11 de la loi du 6 juillet 1972 portant création et organisation des régions.*

Alinéa sans modification

*"Les droits acquis sont honorés par les institutions et organismes dans la limite de leurs disponibilités."*