

Assises du médicament  
Contribution de l'ONP



# ASSISES DU MEDICAMENT

## CONTRIBUTION DE L'ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS



Suite à l'affaire du Médiateur<sup>®</sup>, le ministère du travail, de l'emploi et de la santé a lancé les « Assises du médicament » pour engager « *une large concertation sur la refonte du système sanitaire des produits de santé - incluant les dispositifs médicaux* ».

Les médicaments et dispositifs médicaux, qui du fait de leur balance bénéfique/risque ne peuvent être assimilés à des biens de consommation courante, contribuent pleinement aux progrès thérapeutiques et sont source d'amélioration de qualité de vie. Le « marché » qu'ils constituent justifie une régulation proportionnée mais efficace, au regard des objectifs de santé publique qu'ils poursuivent. Ainsi, leur égal accès doit être garanti au public. Leurs évaluations doivent être régulières et transparentes, en situation réelle d'utilisation. L'efficacité du système sanitaire doit permettre l'accès aux innovations tout en garantissant la sécurité attendue par les patients.

L'Ordre national des pharmaciens (ONP) participe activement aux six groupes de travail constitués dans le cadre des Assises du médicament. D'une part, parce qu'il regroupe les 75 000 pharmaciens exerçant leur art dans différents métiers (biologie, industrie, distribution, dispensation en officine ou en établissement de santé) et d'autre part, parce qu'il *assure la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession, veille à la compétence des pharmaciens, contribue à promouvoir la santé publique et la qualité des soins, notamment la sécurité des actes professionnels* (Art. L. 4231-1 du Code de la santé publique<sup>1</sup>). Ses conseillers, tous pharmaciens obligatoirement en exercice, assurent dans le cadre de leur mandat une mission de service public. L'ONP est financièrement indépendant. Ses ressources proviennent exclusivement de la cotisation annuelle obligatoire des pharmaciens inscrits.

Avec un esprit résolument constructif, l'ONP, désireux de participer à l'amélioration de la qualité dans la perspective tant d'un meilleur usage du médicament que d'un retour à la confiance des Français dans leur système sanitaire, a rédigé **cette contribution mettant l'accent sur certains points relevant plus particulièrement de ses missions** (indépendance des professionnels en exercice, compétences et pratiques des professionnels...).

D'une manière plus générale, l'ONP estime que la réflexion sur la refonte du système sanitaire français doit incontestablement prendre en compte la place et le rôle des systèmes sanitaires des Etats Membres au sein de l'EMA (European Medicines Agency : Agence Européenne des Médicaments), notamment du CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use : Comité des médicaments à usage humain).

Pour la France, l'ONP est convaincu que si des améliorations doivent être réalisées, il ne faudrait pas pour autant tomber dans l'excès. Le système sanitaire français est sans nul doute un système perfectible mais il a néanmoins fait aussi preuve d'efficacité. Ainsi, pour l'ONP, il faut maintenir la séparation en France entre l'évaluation du bénéfice/risque du produit faite par l'AFSSAPS et l'évaluation de l'utilisation qui peut en être faite, par la Haute Autorité de Santé (HAS), au regard de l'évaluation du Service Médical Rendu (SMR) et de l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR). Pour des raisons d'efficacité, les activités de pharmacovigilance ne sauraient être dissociées des évaluations et réévaluations des AMM des médicaments.

En revanche, le développement de la communication et de l'articulation entre les différents acteurs, agences et autorités (HAS, AFSSAPS, DGS, InVS...), et commissions, ainsi que la transparence des décisions et leur rapidité de mise en œuvre doivent être améliorés.

En complément, la communication destinée au public doit être renforcée. Elle se verra pédagogique en ce qui concerne les notions d'AMM, de SMR, d'ASMR et de surveillance renforcée. Les professionnels de santé devront toujours être prévenus des décisions prises préalablement à une diffusion vers le public, afin de pouvoir relayer l'information.

Enfin, certaines évolutions, tant sur la pharmacovigilance que sur les variations, sont prévues dans les directives européennes. Elles doivent être rapidement transcrites en droit national.

Isabelle Adenot  
Président du CNOP

---

<sup>1</sup> Les articles du Code de la santé publique cités sont annexés en fin de document.





## Sommaire

- 1. Indépendance des pharmaciens responsables des industries de produits de santé** **7**

Enjeu : garantir que la santé publique soit la priorité des industries de produits de santé en regard d'autres objectifs également légitimes, notamment l'efficacité économique.
- 2. Signalements des effets indésirables graves ou inattendus susceptibles d'être dus à un médicament ou à un dispositif médical** **8**

Enjeu : favoriser le bon usage des produits de santé pour améliorer la sécurité de la prise en charge thérapeutique du patient.
- 3. Accès aux bases de données de santé, dont celle anonymisée du Dossier Pharmaceutique** **9**

Enjeu : faciliter la prise de décision et permettre une plus large connaissance des produits de santé.
- 4. Transparence, suivi et traçabilité des prescriptions hors AMM** **11**

Enjeu : garantir, lors d'une prescription hors AMM, l'information de tous les acteurs concernés et améliorer la sécurité de la prise en charge des patients.
- 5. Formation initiale et Développement Professionnel Continu (DPC) des professionnels de santé** **11**

Enjeu : améliorer la prise en charge des patients par une formation de qualité et objective des professionnels de santé.
- 6. Information et publicité vis-à-vis des professionnels de santé et du public ; pratiques de visite médicale, visite officinale, visite concernant les dispositifs médicaux en particulier en établissements de santé** **11**

Enjeu : apporter aux professionnels de santé une juste information leur laissant leur libre arbitre.
- 7. Transparence sur les liens d'intérêts** **12**

Enjeu : contribuer à rassurer le public sur l'objectivité des professionnels de santé, des experts en situation d'évaluation et des organisations.
- Annexe** **13**





## 1. Indépendance des pharmaciens responsables des industries de produits de santé

L'indépendance de décision des pharmaciens, tous modes d'exercice confondus (professionnels en exercice de ville ou en établissements de santé, industriels, experts, institutions, etc.) doit être érigée au rang de valeur suprême.

Dans le cadre de ce document, les propositions ne concernent que les pharmaciens responsables des industries des produits de santé, dont par ailleurs, le rôle et la responsabilité sont peu connus du public, de certaines institutions voire des pharmaciens n'exerçant pas dans l'industrie.

En particulier, « le pharmacien responsable organise et surveille l'ensemble des opérations pharmaceutiques de l'entreprise ou de l'organisme, et notamment la fabrication, la publicité, l'information, la pharmacovigilance, le suivi et le retrait de lots, la distribution, l'importation et l'exportation des médicaments, produits objets ou articles concernés ainsi que les opérations de stockage correspondantes ; il veille à ce que les conditions de transport garantissent la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité de ces médicaments, produits, objets ou articles ; il signe, après avoir pris connaissance du dossier, les demandes d'autorisation de mise sur le marché présentées par l'entreprise ou organisme et toute autre demande liée aux activités qu'il organise et surveille ; il participe à l'élaboration du programme de recherches et d'études [...] » (article R. 5124-36 du CSP).

**Participant ainsi à l'ensemble du cycle de vie du médicament, le pharmacien responsable est le garant du respect du code de la santé publique dans l'entreprise. Il a également un devoir d'alerte.**

### Enjeu :

Garantir que la santé publique soit la priorité des industries de produits de santé en regard d'autres objectifs également légitimes, notamment l'efficacité économique.

### Propositions :

- Rappeler ou informer les acteurs du monde de la santé, y compris ceux de l'entreprise pharmaceutique :
  - Du rôle des pharmaciens responsables des industries des produits de santé, tel que défini à l'article R. 5124-36 du CSP ;
  - De la responsabilité pénale, civile et disciplinaire de ces pharmaciens responsables.
- Garantir l'indépendance professionnelle des pharmaciens responsables par une position hiérarchique en conformité avec les articles L. 5124-2 et R. 5124-34 leur permettant d'exercer effectivement leurs responsabilités réglementaires au moyen notamment :
  - De la mise en oeuvre de sanctions pénales, financières et/ou administratives à l'encontre des entreprises contrevenantes ;
  - De la protection des pharmaciens qui signalent à l'AFSSAPS un désaccord portant sur l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique (en prenant exemple sur certaines dispositions relatives à la protection des correspondants informatique et libertés).



## 2. Signalements des effets indésirables graves ou inattendus susceptibles d'être dus à un médicament ou à un dispositif médical

Les obligations de signalement des effets indésirables ou inattendus, susceptibles d'être dus à un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5121-150 ainsi que l'enregistrement de ces déclarations énoncées dans les articles R. 5121-170 à 5121-176 concourent à la sécurité de la prise en charge thérapeutique du patient en améliorant la qualité des soins en termes d'efficacité et de tolérance. Les notifications et leur analyse améliorent le bon usage du médicament et des dispositifs médicaux dans leur indication thérapeutique et leur utilisation.

### Enjeu :

Favoriser le bon usage des produits de santé pour améliorer la sécurité de la prise en charge thérapeutique du patient.

### Propositions :

- Mobiliser les professionnels de santé sur un engagement accru de déclarations relatives aux vigilances sanitaires :
  - Assurer au déclarant un retour rapide d'information, puis un bilan de sa déclaration (exemple : le signalement s'est-il transformé ou non en « alerte » et/ou a-t-il déclenché une enquête, avec les raisons de la décision ?). A ce terme, le déclarant devrait pouvoir s'adresser à un comité indépendant de recours s'il estime insuffisant le traitement de sa déclaration ;
  - Inclure les vigilances comme l'un des objectifs des contrats et conventions conclus entre les pouvoirs publics et les professionnels et/ou établissements de santé.
  - Mentionner les déclarations de pharmacovigilance dans le dossier médical des patients et établissements de santé ainsi que dans le Dossier Pharmaceutique (DP) et le Dossier Médical Personnel (DMP), lorsqu'il(s) existe(nt) ;
  - Supprimer la mention « qu'il a délivré » dans l'article R. 5121-170 qui prévoit que [...] *le pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5121-150 qu'il a délivré, le déclare aussitôt au centre régional de pharmacovigilance [...]* ;
  - Maintenir la proximité territoriale entre les centres régionaux de pharmacovigilance et les déclarants :
    - Prévoir un CRPV par ARS, avec des moyens renforcés et pérennes, ce qui devrait inciter les professionnels de santé y travaillant à se stabiliser ;
    - Améliorer les échanges avec d'autres acteurs (centres anti-poison...).
  - Créer des « correspondants pharmacovigilance » au sein de tous les établissements de santé.



- Faciliter les déclarations relatives aux vigilances sanitaires :
  - Faciliter la déclaration de toutes les vigilances, notamment la pharmacovigilance, mais aussi les erreurs médicamenteuses et les réclamations portant sur la qualité du produit, à travers un portail sanitaire national unique destiné aux professionnels de santé et aux patients. Proposer des télédéclarations à l'image de celles de pharmacovigilance vétérinaire sur le site de l'ANSES ;
  - Rendre obligatoire dans les bases de données médicamenteuses qui alimentent les logiciels d'aide à la prescription et les logiciels d'aide à la dispensation :
    - La mention des médicaments à surveillance renforcée en vue d'alerter les professionnels de santé,
    - La mention des éventuels plans de gestion des risques (PGR) des médicaments.
- Encourager et accompagner les patients à notifier les effets indésirables qu'ils détectent :
  - Rappeler par une mention standard figurant systématiquement sur les ordonnances et les notices des médicaments (et des dispositifs médicaux, lorsqu'elles existent) que les signalements sont source de meilleure connaissance des médicaments et de leur usage.

### 3. Accès aux bases de données de santé, dont celle anonymisée du Dossier Pharmaceutique

#### Enjeu :

Faciliter la prise de décision et permettre une plus large connaissance des produits de santé.

#### Propositions :

- Reconnaître le Dossier Pharmaceutique (DP) comme une base de données utiles aux autorités dans le domaine de la vigilance sanitaire, en raison de ses spécificités :
  - Prise en compte des médicaments dispensés, y compris de ceux non prescrits (sous réserve du strict respect des droits des patients) ;
  - Rapidité des requêtes (anonymisées) sur des médicaments traceurs d'un événement sanitaire ;
  - Données reflétant sans délai les conditions réelles d'utilisation des médicaments après leur mise sur le marché.
- Rendre exhaustif et constamment à jour un répertoire des bases de données nationales et internationales (par exemple celui du site <http://epidemiologie-france.fr>).
- Faciliter l'accès aux bases de données anonymisées, sur requête justifiée et protocolisée dans des délais courts :
  - Par l'intermédiaire de structures ou de personnes habilitées ;
  - Par la possibilité de requêtes individuelles simplifiées.
- Améliorer la transparence des données pré-cliniques (y compris les données de toxicologie) et cliniques internationales dans le respect des droits de tous.
- Améliorer l'évaluation clinique et la transparence des données relatives aux dispositifs médicaux.
- Développer la pharmaco-épidémiologie (études, détection automatique de signaux...).



#### 4. **Transparence, suivi et traçabilité des prescriptions hors AMM**

La prescription hors AMM (indication et/ou posologie) est une réalité, notamment dans certaines situations ou chez certaines populations de patients pour lesquelles il n'y a pas d'alternative thérapeutique. Il ne s'agit pas de l'interdire mais de l'encadrer, sa pratique devant être limitée à des besoins justifiés de santé publique. Le maintien de l'interdiction de la promotion par les industriels de tout indication hors AMM est indispensable.

##### **Enjeu :**

Garantir, lors d'une prescription hors AMM, l'information de tous les acteurs concernés et améliorer la sécurité de la prise en charge des patients.

##### **Propositions :**

- Améliorer la transparence des prescriptions hors AMM pour tous les professionnels de santé du parcours de soin (en ville et en établissements de santé) et les patients, les autorités et les pharmaciens responsables des laboratoires exploitants :
  - Par une information obligatoire et tracée, par son auteur, sur le caractère hors AMM de sa prescription, pour les patients et les autres professionnels de santé du parcours de soin (protocoles avec, par exemple, l'apposition obligatoire sur l'ordonnance d'une mention particulière de type « hors AMM » et mention dans le DMP, s'il existe) ;
  - En complément, par une information, obligatoire et tracée, par les pharmaciens dispensateurs, pour les patients (protocoles avec, par exemple, l'apposition obligatoire sur l'ordonnancier d'une mention particulière de type « hors AMM » et mention dans le DP, s'il existe) ;
  - Par l'engagement d'une réflexion sur la prise en charge par l'assurance maladie de médicaments prescrits hors AMM en complément des dispositions de l'article 56 de la Loi de financement de la Sécurité sociale pour 2007 ;
  - Par la mise à disposition des données consolidées concernant les prescriptions et les dispensations hors AMM, aux autorités et au pharmacien responsable du laboratoire exploitant concerné.
- Améliorer la qualité de la prescription et de la dispensation hors AMM :
  - Par la création d'une base de données regroupant les expertises scientifiques relatives aux prescriptions hors AMM ;
  - Par la mise en place d'autorisation d'utilisation hors AMM calquées sur les autorisations temporaires d'utilisation (ATU) nominatives ou de cohorte (article L. 5121-12), assorties éventuellement de protocoles d'utilisation thérapeutique et de recueils d'informations ;
- Assurer un suivi clinique et pharmaceutique particulier des patients qui reçoivent des traitements hors AMM.
- Développer une surveillance renforcée des médicaments largement prescrits hors AMM.
- Réévaluer régulièrement les évolutions anormales ou inattendues d'utilisation d'un médicament hors AMM.



## 5. Formation initiale et Développement Professionnel Continu (DPC) des professionnels de santé

### Enjeu :

Améliorer la prise en charge des patients par une formation de qualité et objective des professionnels de santé.

### Propositions :

- Inclure les vigilances (développement de l'esprit critique, bénéfique /risque, importance des notifications, gouvernance des agences...) dans la formation initiale de tous les professionnels de santé et en évaluer l'acquisition lors des examens.
- Développer la culture « santé publique », incluant l'étude des derniers accidents sanitaires, dans la formation initiale de tous les professionnels de santé et en évaluer l'acquisition lors des examens.
- Publier les décrets d'application de l'article 59 relatif au développement professionnel continu (DPC) de la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST).
- N'autoriser la participation au financement de formations et de programmes de DPC par les industries des produits de santé que sous réserve de non exclusivité et de transparence des financements.

## 6. Information et publicité vis-à-vis des professionnels de santé et du public, pratiques de visite médicale, visite officinale, visite concernant les dispositifs médicaux en particulier en établissements de santé

Selon l'article L. 5122-1 du CSP « *On entend par publicité 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 [...] ».*

### Enjeu :

Apporter aux professionnels de santé une juste information leur laissant leur libre arbitre.

### Propositions :

- Réétudier les référentiels de certification de visite médicale en fonction de l'évolution des pratiques, pour garantir une visite médicale (et/ou pharmaceutique) de qualité délivrant une juste information sur les produits de santé.
- Garantir les moyens permettant au pharmacien responsable d'exercer sa responsabilité sur la qualification promotionnelle ou non de toute information relative aux médicaments.
- Distinguer la publicité de l'information scientifique ou médicale, qui manque à ce jour de définition réglementaire. Cette information scientifique serait réalisée :
  - De façon réactive, en réponse à une question d'un professionnel de santé. Elle serait tracée et susceptible d'audit ;
  - De façon proactive à la seule fin d'améliorer le bon usage du médicament, sous la responsabilité du pharmacien responsable, limitée à des situations particulières où le besoin est justifié en termes de santé publique.



## 7. Transparence sur les liens d'intérêts

L'industrie, dans le cadre de la recherche et de l'innovation a nécessairement des collaborations avec les universitaires, les experts, les professionnels en exercice.

### Enjeu :

Contribuer à rassurer le public sur l'objectivité des professionnels de santé, des experts en situation d'évaluation et des organisations.

### Propositions :

- Assurer la transparence par la publication de toutes les rémunérations, directes ou indirectes, venant des industries des produits de santé, que les conventions relèvent de l'article L. 4113-6 (hospitalité et activités de recherche et d'évaluation scientifique) ou de l'article L. 4113-9 du CSP (contrats et avenants ayant pour objet l'exercice professionnel). Cette transparence doit concerner les expertises, consultations, participations à des « Boards », interventions lors de congrès, activités de formation, etc. qui se distinguent des « relations normales de travail » au quotidien :
  - Création d'un formulaire unique « normalisé » et déclaration par les industriels aux Ordres nationaux de professionnels de santé de tout honoraire, au premier euro versé pour les activités tombant dans le champ des articles L. 4113-6 et L. 4113-9 du CSP ;
  - Publication annuelle en ligne par les Ordres nationaux de professionnels de santé des données consolidées par entreprise et par professionnel, sous réserve du respect des droits des personnes ;
  - Publication annuelle en ligne par les industriels des versements effectués auprès des associations (en mentionnant le nom de l'association et le nom du demandeur) et des experts en situation d'évaluation non inscrits à des Ordres professionnels de santé.
- Assurer la transparence des liens d'intérêt des experts internes et externes en situation d'évaluation ou de représentation :
  - Création d'un formulaire « normalisé » par arrêté ministériel de Déclaration publique d'intérêt (DPI) que chaque expert en situation d'évaluation devra renseigner et actualiser régulièrement ;
  - Facilitation de la télédéclaration de ces DPI sur les sites Internet des Ordres nationaux de professionnels de santé ;
  - Publication en ligne par les Ordres nationaux de professionnels de santé des DPI des professionnels relevant de leur champ d'intervention, sous réserve du respect des droits des personnes.



## Annexe

### Ordre national des pharmaciens

Article L. 4231-1 (modifié par Loi n°2005-1579 du 19 décembre 2005 - art. 48 ; JORF 20 décembre 2005)

L'ordre national des pharmaciens a pour objet :

- 1° D'assurer le respect des devoirs professionnels ;
- 2° D'assurer la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession ;
- 3° De veiller à la compétence des pharmaciens ;
- 4° De contribuer à promouvoir la santé publique et la qualité des soins, notamment la sécurité des actes professionnels.

L'ordre national des pharmaciens groupe les pharmaciens exerçant leur art en France.

### Pharmacien responsable

Article R. 5124-36 (modifié par Décret n°2007-157 du 5 février 2007 - art. 2 ; JORF 7 février 2007)

En vue de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique, le pharmacien responsable défini à l'article R. 5124-34 assume les missions suivantes dans la mesure où elles correspondent aux activités de l'entreprise ou organisme dans lequel il exerce :

- 1° Il organise et surveille l'ensemble des opérations pharmaceutiques de l'entreprise ou de l'organisme, et notamment la fabrication, la publicité, l'information, la pharmacovigilance, le suivi et le retrait des lots, la distribution, l'importation et l'exportation des médicaments, produits, objets ou articles concernés ainsi que les opérations de stockage correspondantes ;
- 2° Il veille à ce que les conditions de transport garantissent la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité de ces médicaments, produits, objets ou articles ;
- 3° Il signe, après avoir pris connaissance du dossier, les demandes d'autorisation de mise sur le marché présentées par l'entreprise ou organisme et toute autre demande liée aux activités qu'il organise et surveille ;
- 4° Il participe à l'élaboration du programme de recherches et d'études ;
- 5° Il a autorité sur les pharmaciens délégués et adjoints ; il donne son agrément à leur engagement et est consulté sur leur licenciement, sauf s'il s'agit d'un pharmacien chimiste des armées ;
- 6° Il désigne les pharmaciens délégués intérimaires ;
- 7° Il signale aux autres dirigeants de l'entreprise ou organisme tout obstacle ou limitation à l'exercice de ces attributions.

Dans le cas où un désaccord portant sur l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique oppose un organe de gestion, d'administration, de direction ou de surveillance au pharmacien responsable, celui-ci en informe le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou, s'agissant des pharmaciens chimistes des armées, l'inspecteur technique des services pharmaceutiques et chimiques des armées, à charge pour celui-ci, si nécessaire, de saisir le directeur général de l'agence.

Le pharmacien responsable participe aux délibérations des organes de gestion, d'administration, de direction ou de surveillance, ou à celles de tout autre organe ayant une charge exécutive, de l'entreprise ou de l'organisme, lorsque ces délibérations concernent ou peuvent affecter l'exercice des missions relevant de sa responsabilité et énumérées du 1° au 7° du présent article.



## Article L. 5124-2

Toute entreprise qui comporte au moins un établissement pharmaceutique doit être la propriété d'un pharmacien ou d'une société à la gérance ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien. Elle peut être, en tout ou partie, concédée en location-gérance à une société. Cette société doit être la propriété d'un pharmacien ou comporter la participation d'un pharmacien à sa direction générale ou à sa gérance.

Les pharmaciens mentionnés à l'alinéa précédent sont dénommés pharmaciens responsables. Ils sont personnellement responsables du respect des dispositions ayant trait à leur activité, sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société.

Dans chaque établissement pharmaceutique de l'entreprise, un pharmacien délégué veille au respect des dispositions du présent livre sous l'autorité du pharmacien responsable de l'entreprise. Lorsque le pharmacien responsable exerce ses fonctions dans l'un des établissements pharmaceutiques d'une entreprise, la désignation d'un pharmacien délégué n'est pas obligatoire dans cet établissement.

Les pharmaciens responsables et les pharmaciens délégués doivent justifier d'une expérience pratique appropriée.

## Article R. 5124-34 (modifié par Décret n°2007-1273 du 27 août 2007 - art. 3 JORF 28 août 2007)

Le pharmacien responsable est :

1° Dans les sociétés mentionnées à l'article L. 5124-2 :

- a) Dans les sociétés anonymes autres que celles régies par les articles L. 225-57 et suivants du code de commerce, le président du conseil d'administration ayant la qualité de directeur général, le directeur général ou un directeur général délégué ;
- b) Dans les sociétés anonymes régies par ces articles, soit le président du directoire, soit un autre membre du directoire ayant la qualité de directeur général, soit le directeur général unique ;
- c) Dans les sociétés en commandite par actions, les sociétés à responsabilité limitée, les entreprises unipersonnelles à responsabilité limitée, les sociétés en nom collectif et les sociétés en commandite simple, un gérant ;
- d) Dans les sociétés par actions simplifiées, soit le président de la société, soit le dirigeant auquel les statuts ont confié les missions mentionnées à l'article R. 5124-36 ;

2° Dans les organismes à but non lucratif à vocation humanitaire, le président, un vice-président ou l'une des personnes chargées de la direction ;

3° Dans les établissements distributeurs en gros de médicaments dérivés du sang, un membre de leur direction ;

4° Dans l'établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires, un membre de la direction.

Dans la pharmacie centrale des armées et dans les établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées, le pharmacien responsable des établissements pharmaceutiques qui en dépendent est le pharmacien chimiste des armées désigné par le ministre de la défense.

## **Pharmacovigilance**

### Article R. 5121-150 (modifié par Décret n°2007-1860 du 26 décembre 2007 - art. 1)

La pharmacovigilance a pour objet la surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain mentionnés à l'article L. 5121-1.

Les sous-sections 1 à 4 de la présente section définissent des règles générales relatives à la pharmacovigilance exercée sur l'ensemble des médicaments et produits mentionnés au précédent alinéa. Ces règles s'appliquent à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang et sur les autres médicaments d'origine humaine sous réserve des règles particulières prévues pour ces médicaments par le 14° de l'article L. 5121-20.



#### Article R. 5121-170

Le médecin, chirurgien-dentiste ou la sage-femme ayant constaté un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5121-150, qu'il l'ait ou non prescrit, en fait la déclaration immédiate au centre régional de pharmacovigilance.

De même, le pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5121-150 qu'il a délivré, le déclare aussitôt au centre régional de pharmacovigilance.

Le professionnel de santé ayant fait la même constatation peut également en informer le centre régional de pharmacovigilance.

#### Article R. 5121-171 (modifié par Décret n°2007-1860 du 26 décembre 2007 - art. 1)

Toute entreprise ou tout organisme exploitant un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5121-150 est tenu d'enregistrer et de déclarer sans délai au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, et au plus tard dans les quinze jours suivant la réception de l'information :

- 1° Tout effet indésirable grave et toute transmission d'agents infectieux, survenus en France et susceptibles d'être dus à ce médicament ou produit, ayant été portés à sa connaissance par un professionnel de santé ;
- 2° Tous les autres effets indésirables graves survenus en France et susceptibles d'être dus à ce médicament ou produit, dont il peut prendre connaissance, compte tenu notamment de l'existence de publications en faisant état ou de leur enregistrement dans des bases de données accessibles, ou qui ont fait l'objet d'une déclaration répondant aux critères fixés par les bonnes pratiques de pharmacovigilance définies en application de l'article R. 5121-179 ;
- 3° Tout effet indésirable grave et inattendu ainsi que toute transmission d'agents infectieux, survenus dans un pays tiers et susceptibles d'être dus à ce médicament ou produit, ayant été portés à sa connaissance ;

Lorsque la France est désignée comme Etat membre de référence pour la mise en oeuvre de la procédure décentralisée ou de la procédure de reconnaissance mutuelle prévues aux articles R. 5121-51 et suivants, toute entreprise ou tout organisme exploitant un médicament autorisé selon l'une de ces procédures dans un ou plusieurs autres Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen est tenu de porter immédiatement à la connaissance du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, et au plus tard dans les quinze jours suivant la réception de l'information, les effets indésirables graves et les transmissions d'agents infectieux susceptibles d'être dus à ce médicament survenus dans cet autre ou ces autres Etats.

#### Article R. 5121-172

Toute entreprise ou tout organisme exploitant un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5121-150 est tenu de conserver des informations détaillées relatives à tous les effets indésirables survenus à l'intérieur ou à l'extérieur de la Communauté européenne, et susceptibles d'être dus à ce médicament ou produit.

#### Article R. 5121-173 (modifié par Décret n°2007-1860 du 26 décembre 2007 - art. 1)

Toute entreprise ou tout organisme exploitant un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5121-150 est tenu de transmettre au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, sous la forme d'un rapport périodique actualisé de pharmacovigilance, les informations relatives aux effets indésirables susceptibles d'être dus à ce médicament ou produit qu'il a déclarés ou qui lui ont été signalés ainsi que toutes les informations utiles à l'évaluation des risques et des bénéfices liés à l'emploi de ce médicament ou produit. Sans préjudice des dispositions de l'article R. 5121-175, ce rapport est transmis, accompagné d'une évaluation scientifique de ces risques et bénéfices :

- 1° Immédiatement, sur demande ;
- 2° Semestriellement :



- a) Pendant la période comprise entre la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché et la mise sur le marché effective du médicament ou du produit dans au moins un Etat membre de la Communauté européenne ou un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen.
- b) Pendant les deux premières années suivant la première mise sur le marché dans au moins un Etat membre de la Communauté européenne ou un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen.
- c) Pendant les deux premières années suivant la modification de l'autorisation de mise sur le marché lorsque celle-ci est consécutive à un changement de composants, à de nouvelles indications thérapeutiques ou à de nouveaux modes d'administration ;

3° Annuellement, pendant les deux années suivantes ;

4° Tous les trois ans pour les années suivantes ;

5° (abrogé).

Article R. 5121-174 (modifié par Décret n°2007-1860 du 26 décembre 2007 - art. 1)

L'entreprise ou l'organisme exploitant un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5121-150 ne peut communiquer au grand public, sur ce médicament ou produit, des informations portant sur la pharmacovigilance sans les transmettre, au préalable ou, en cas d'urgence, simultanément, au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ces informations sont présentées de manière objective et non trompeuse.

L'entreprise ou l'organisme exploitant un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5121-150 qui informe, en application de l'article L. 5124-6, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé qu'il a engagé une action pour suspendre la commercialisation d'un médicament ou produit ou le retirer du marché, ou pour en retirer un lot déterminé, indique la teneur des messages de communication, le cas échéant, prévus pour accompagner cette action, ainsi que les modalités de leur diffusion, lorsque la suspension ou le retrait est justifié par un des motifs mentionnés à l'article R. 5121-47.

L'entreprise ou l'organisme exploitant un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5121-150 communique en outre immédiatement toute interdiction ou restriction imposée par les autorités compétentes de tout pays dans lequel le médicament ou produit est mis sur le marché, ainsi que toute autre information nouvelle qui pourrait influencer l'évaluation des bénéfices et des risques du médicament ou produit concerné.

Article R. 5121-175 (modifié par Décret n°2007-1047 du 25 juin 2007 - art. 9 JORF 27 juin 2007)

Pour les médicaments mentionnés au a et pour les médicaments mentionnés au b de l'article L. 5121-12 faisant l'objet d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations, les obligations prévues aux articles R. 5121-170 à R. 5121-173 s'exercent selon les modalités fixées par ledit protocole.

Article R. 5121-176

Le titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-6 doit déclarer immédiatement au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé tout effet indésirable grave susceptible d'être dû aux allergènes qu'il a préparés et délivrés, et qui a été porté à sa connaissance.

Le titulaire d'une autorisation prévue à l'article L. 4211-6 transmet au directeur général de l'agence, annuellement et immédiatement sur demande, un rapport présentant la synthèse des informations relatives aux effets indésirables qu'il a déclarés ou qui lui ont été signalés et de toutes les informations utiles à l'évaluation des risques et des bénéfices liés à l'emploi des produits qu'il utilise.



## Autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

Article L. 5121-12 (modifié par Loi n°2007-248 du 26 février 2007 - a rt. 12 JORF 27 février 2007)

Les dispositions de l'article L. 5121-8 ne font pas obstacle à l'utilisation, à titre exceptionnel, de certains médicaments destinés à traiter des maladies graves ou rares lorsqu'il n'existe pas de traitement approprié :

- a) Et que l'efficacité et la sécurité de ces médicaments sont fortement présumées, au vu des résultats d'essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, et que cette demande a été déposée ou que le demandeur s'engage à la déposer dans un délai déterminé ;
- b) Ou que ces médicaments, le cas échéant importés, sont prescrits, sous la responsabilité d'un médecin, à un patient nommément désigné et ne pouvant participer à une recherche biomédicale, dès lors qu'ils sont susceptibles de présenter un bénéfice pour lui et que soit leur efficacité et leur sécurité sont présumées en l'état des connaissances scientifiques, soit une issue fatale à court terme pour le patient est, en l'état des thérapeutiques disponibles, inéluctable. Le médecin demandeur doit justifier que le patient, son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée en application de l'article L. 1111-6 a reçu une information adaptée à sa situation sur l'absence d'alternative thérapeutique, les risques courus, les contraintes et le bénéfice susceptible d'être apporté par le médicament. La procédure suivie est inscrite dans le dossier médical.

L'utilisation de ces médicaments est autorisée, pour une durée limitée, par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, à la demande du titulaire des droits d'exploitation du médicament dans le cas prévu au a ou à la demande du médecin prescripteur dans le cas prévu au b du présent article.

Pour les médicaments mentionnés au a, l'autorisation est subordonnée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à la condition qu'elle soit sollicitée dans le cadre d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations établi avec le titulaire des droits d'exploitation et concernant notamment les conditions réelles d'utilisation et les caractéristiques de la population bénéficiant du médicament ainsi autorisé.

Le demandeur de l'autorisation pour les médicaments mentionnés au a adresse systématiquement à l'agence, après l'octroi de cette autorisation, toute information concernant notamment les conditions réelles d'utilisation et les caractéristiques de la population bénéficiant du médicament ainsi autorisé.

Pour les médicaments mentionnés au b, l'autorisation peut être subordonnée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à la mise en place d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations.

L'autorisation des médicaments mentionnés au a et au b peut être suspendue ou retirée si les conditions prévues au présent article ne sont plus remplies, ou pour des motifs de santé publique.

### Loi n°2006-1640 du 21 décembre 2006 de financement de la sécurité sociale pour 2007 (1)

Section 1 : Dispositions relatives aux dépenses d'assurance maladie - Article 56

I. - Après l'article L. 162-16-5 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 162-16-5-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 162-16-5-1. - Le laboratoire titulaire des droits d'exploitation d'un médicament bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation prévue à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique déclare au comité économique des produits de santé le montant de l'indemnité maximale qu'il réclame aux établissements de santé pour le produit. En l'absence de laboratoire exploitant, toute pharmacie à usage intérieur intéressée à l'achat de ce médicament déclare au comité le montant de l'indemnité qui lui est réclamée pour acquérir le produit si cette indemnité n'a pas déjà fait l'objet d'une déclaration au comité. Le comité rend publiques ces déclarations.

« Le laboratoire exploitant la spécialité ou, à défaut, les pharmacies à usage intérieur qui se sont procuré ce produit informent annuellement le comité économique du chiffre d'affaires correspondant à ces spécialités ainsi que du nombre d'unités fournies ou reçues.

« Si le prix ou le tarif de remboursement fixé ultérieurement par le comité économique des produits de santé pour le médicament lors de son inscription au remboursement au titre d'une autorisation de mise sur le



marché est inférieur au montant de l'indemnité déclarée au comité, ce dernier demande au laboratoire de reverser à l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale, sous forme de remise, tout ou partie de la différence entre le chiffre d'affaires facturé aux établissements de santé sur la base de l'indemnité et celui qui aurait résulté de la valorisation des unités vendues au prix ou au tarif de remboursement fixé par le comité. Le produit de cette remise est affecté aux régimes d'assurance maladie selon les règles prévues à l'article L. 138-8. »

II. - A la fin du 2° de l'article L. 162-17-4 du même code, la référence : « de l'article L. 162-18 » est remplacée par les références : « des articles L. 162-18 et L. 162-16-5-1 ».

III. - Dans le sixième alinéa de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique, les mots : « ; il adresse également périodiquement au ministre chargé de la santé des informations sur le coût pour l'assurance maladie du médicament bénéficiant de l'autorisation octroyée » sont supprimés.

IV. - Après l'article L. 162-17-2 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 162-17-2-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 162-17-2-1. - Lorsqu'il n'existe pas d'alternative appropriée, toute spécialité pharmaceutique, tout produit ou toute prestation prescrit en dehors du périmètre des biens et services remboursables pour le traitement d'une affection de longue durée remplissant les conditions prévues au 3° ou au 4° de l'article L. 322-3 ou d'une maladie rare telle que définie par le règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins peut faire l'objet, à titre dérogatoire et pour une durée limitée, d'une prise en charge ou d'un remboursement, à condition que la spécialité, le produit ou la prestation figure dans un avis ou une recommandation relatifs à une catégorie de malades formulés par la Haute Autorité de santé après consultation, pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. La prise en charge ou le remboursement sont décidés par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après avis de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. L'arrêté peut fixer des conditions de prise en charge et comporter l'obligation pour le laboratoire ou le fabricant de déposer, notamment, pour l'indication considérée, une demande d'autorisation de mise sur le marché ou une demande d'inscription du produit ou de la prestation sur les listes mentionnées aux articles L. 162-17 ou L. 165-1 du présent code ou à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique. Il peut également comporter l'obligation pour le laboratoire ou le fabricant de mettre en place un suivi particulier des patients. Cet arrêté peut également fixer les conditions de prise en charge d'une catégorie de spécialités pharmaceutiques, produits ou prestations présentant des caractéristiques analogues.

« Les spécialités, produits ou prestations faisant l'objet de l'arrêté ne peuvent être pris en charge que si leur utilisation est indispensable à l'amélioration de l'état de santé du patient ou pour éviter sa dégradation. Ils doivent en outre être inscrits explicitement dans le protocole de soins mentionné à l'article L. 324-1 du présent code. L'arrêté précise le délai au terme duquel le médecin-conseil et le médecin traitant évaluent conjointement l'opportunité médicale du maintien de la prescription de la spécialité, du produit ou de la prestation.

« Lorsque la spécialité pharmaceutique, le produit ou la prestation bénéficie d'au moins une indication remboursable, il est pris en charge ou remboursé en application des dispositions des alinéas précédents dans les mêmes conditions que celles qui s'appliquent à l'indication ou aux indications prises en charge.

« Lorsque la spécialité pharmaceutique, le produit ou la prestation n'est inscrit sur aucune des listes mentionnées aux articles L. 162-17 ou L. 165-1 du présent code ou à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique, il est pris en charge ou remboursé dans la limite d'une base forfaitaire annuelle par patient fixée par décision des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, après avis de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.

« Si l'arrêté de prise en charge comporte une obligation pour le laboratoire ou le fabricant édictée en application du premier alinéa du présent article et que, passé un délai de vingt-quatre mois après la publication de l'arrêté, cette obligation n'a pas été respectée, le comité économique des produits de santé peut fixer, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, une pénalité annuelle à la charge du laboratoire ou du fabricant. Le montant de la pénalité ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires réalisé en France par l'entreprise au titre du dernier exercice clos pour le produit considéré ; elle est reconductible, le cas échéant, chaque année.



« Les dispositions de l'article L. 138-20 du présent code s'appliquent à la pénalité mentionnée à l'alinéa précédent. Son produit est affecté aux régimes d'assurance maladie selon les règles prévues à l'article L. 138-8. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.

« Les modalités d'application du présent article, notamment la procédure de prise en charge dérogatoire prévue au premier alinéa ainsi que les règles et les délais de procédure, les modes de calcul de la pénalité financière mentionnée aux deux alinéas précédents et la répartition de son produit entre les organismes de sécurité sociale sont déterminés par décret en Conseil d'Etat. »

V. - L'article L. 182-2 du même code est complété par un 6° ainsi rédigé :

« 6° De rendre un avis sur le montant de la base forfaitaire annuelle mentionnée à l'article L. 162-17-2-1. »

VI. - L'article L. 162-16-7 du même code est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« La dispense d'avance de frais totale ou partielle mentionnée au 4° de l'article L. 162-16-1 consentie aux assurés ainsi qu'aux bénéficiaires de la couverture maladie universelle complémentaire prévue à l'article L. 861-1, lors de la facturation à l'assurance maladie de médicaments appartenant à un groupe générique tel que défini à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, est subordonnée à l'acceptation par ces derniers de la délivrance d'un médicament générique, sauf dans les groupes génériques soumis au tarif forfaitaire de responsabilité défini à l'article L. 162-16 ou lorsqu'il existe des génériques commercialisés dans le groupe dont le prix est supérieur ou égal à celui du princeps. Cette disposition ne s'applique pas non plus dans les cas pour lesquels la substitution peut poser des problèmes particuliers au patient, y compris les cas prévus à l'article L. 5125-23 du code de la santé publique.

« L'accord national mentionné au premier alinéa peut décider de maintenir la dispense d'avance de frais dans les zones géographiques pour lesquelles les niveaux de substitution sont supérieurs aux objectifs fixés par cet accord. La suppression de la dispense d'avance de frais s'applique dans les zones géographiques n'ayant pas atteint, au début d'une année, les objectifs fixés pour l'année précédente par les partenaires conventionnels mentionnés au premier alinéa. »

VII. - Le septième alinéa de l'article L. 861-3 du même code est complété par les mots : « dans les conditions fixées au troisième alinéa de l'article L. 162-16-7. »

## Publicité

### Article L. 5122-1

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.



## Loi « anti-cadeaux » et liens d'intérêts

Article L. 4113-6 (modifié par Loi n°2007-248 du 26 février 2007 - a rt. 2 JORF 27 février 2007)

Est interdit le fait, pour les membres des professions médicales mentionnées au présent livre, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. Est également interdit le fait, pour ces entreprises, de proposer ou de procurer ces avantages.

Toutefois, l'alinéa précédent ne s'applique pas aux avantages prévus par conventions passées entre les membres de ces professions médicales et des entreprises, dès 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.

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 et limitée à l'objectif professionnel et scientifique principal de la manifestation et n'est pas étendue à des personnes autres que les professionnels directement concernés.

Les conventions mentionnées aux deuxième et troisième alinéas sont transmises aux ordres des professions médicales par l'entreprise. Lorsque leur champ d'application est interdépartemental ou national, elles sont soumises pour avis au conseil national compétent, au lieu et place des instances départementales, avant leur mise en application. Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités de la transmission de ces conventions ainsi que les délais impartis aux ordres des professions médicales pour se prononcer. Si ceux-ci émettent un avis défavorable, l'entreprise transmet cet avis aux professionnels de santé, avant la mise en œuvre de la convention. A défaut de réponse des instances ordinales dans les délais impartis, l'avis est réputé favorable.

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.

Article L. 4113-9 (modifié par LOI n°2009-879 du 21 juillet 2009 - a rt. 62 (V) et modifié par LOI n°2009-1646 du 24 décembre 2009 - art. 43)

Les médecins, les chirurgiens-dentistes et les sages-femmes en exercice, ainsi que les personnes qui demandent leur inscription au tableau de l'ordre des médecins, des chirurgiens-dentistes ou des sages-femmes doivent communiquer au conseil départemental de l'ordre dont ils relèvent les contrats et avenants ayant pour objet l'exercice de leur profession ainsi que, s'ils ne sont pas propriétaires de leur matériel et du local dans lequel ils exercent ou exerceront leur profession, les contrats ou avenants leur assurant l'usage de ce matériel et de ce local.

Les mêmes obligations s'appliquent aux contrats et avenants ayant pour objet de transmettre sous condition résolutoire la propriété du matériel et du local. Elles ne s'appliquent pas aux contrats conformes à un contrat-type soumis à l'approbation des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

La communication prévue ci-dessus doit être faite dans le mois suivant la conclusion du contrat ou de l'avenant, afin de permettre l'application des articles L. 4121-2 et L. 4127-1.

Les contrats et avenants dont la communication est prévue ci-dessus doivent être tenus à la disposition du ministre chargé de la santé par le conseil départemental de l'ordre des médecins, par le conseil départemental de l'ordre des chirurgiens-dentistes ou par le conseil départemental de l'ordre des sages-femmes.



Toute personne physique ou morale passant un contrat avec un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme doit le faire par écrit.

Les médecins, les chirurgiens-dentistes et les sages-femmes exerçant en société doivent communiquer au conseil de l'ordre dont ils relèvent, outre les statuts de cette société et leurs avenants, les conventions et avenants relatifs à son fonctionnement ou aux rapports entre associés. Ces communications doivent être faites dans le mois suivant la conclusion de la convention ou de l'avenant.

Les dispositions contractuelles incompatibles avec les règles de la profession ou susceptibles de priver les contractants de leur indépendance professionnelle les rendent passibles des sanctions disciplinaires prévues à l'article L. 4124-6.

#### Article L. 4113-13

Les membres des professions médicales qui ont des liens avec des entreprises et établissements produisant ou exploitant des produits de santé ou des organismes de conseil intervenant sur ces produits sont tenus de les faire connaître au public lorsqu'ils s'expriment lors d'une manifestation publique ou dans la presse écrite ou audiovisuelle sur de tels produits. Les conditions d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat. Les manquements aux règles mentionnées à l'alinéa ci-dessus sont punis de sanctions prononcées par l'ordre professionnel compétent.

#### Article L. 4221-17

Les dispositions de l'article L. 4113-6, sous réserve des dispositions de l'article L. 138-9 du code de la sécurité sociale, ainsi que les dispositions de l'article L. 4113-13, sont applicables aux pharmaciens. Les conventions mentionnées à l'article L. 4113-6 sont soumises, pour les pharmaciens titulaires d'officine, au conseil régional compétent ou, lorsque leur champ d'application est interrégional ou national et pour les autres pharmaciens, au conseil central compétent de l'ordre national des pharmaciens. Est interdit le fait, pour les entreprises mentionnées au premier alinéa de l'article L. 4113-6, de proposer ou de procurer aux pharmaciens les avantages cités dans cet article.

**Ordre national des pharmaciens**  
**4, avenue Ruysdaël – 75379 Paris Cedex 08**  
**[www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)**

