

Décision n° 2011 - 642 DC

Loi de financement de la sécurité sociale pour 2012

Consolidation

Articles 17, 26, 41 et 88

Source : services du Conseil constitutionnel © 2011

Sommaire

I.	Code de la sécurité sociale	7
II.	Code général des impôts	19
III.	Code des juridictions financières	25
IV.	Livre des procédures fiscales.....	26
V.	Code de la santé publique.....	27
VI.	Loi n° 2009-594 du 27 mai 2009 pour le développement économique des outre-mer	50
VII.	Loi n° 2010-1330 du 9 novembre 2010 portant réforme des retraites	51

Légende (pour les articles consolidés)

- ~~texte barré~~ : dispositions supprimées
- **texte en gras** : dispositions nouvelles
- [article XX] : origine de la modification

Table des matières

I. Code de la sécurité sociale	7
Livre 1 : Généralités - Dispositions communes à tout ou partie des régimes de base	7
Titre 3 : Dispositions communes relatives au financement.....	7
Chapitre 6 : Contribution sociale généralisée.....	7
Section 1 : De la contribution sociale sur les revenus d'activité et sur les revenus de remplacement	7
– Article L136-1	7
– Article L136-2..... <i>[modifié par l'article 17 ex 12]</i>	7
– Article L136-3	9
– Article L136-4	10
– Article L136-5	12
Titre 6 : Dispositions relatives aux prestations et aux soins - Contrôle médical - Tutelle aux prestations sociales.....	13
Chapitre 1er : Dispositions relatives aux prestations	13
Section 1 : Bénéficiaires.....	13
Sous-section 4 : Assurance vieillesse.....	13
Paragraphe 2 : Ouverture du droit et liquidation.....	13
– Article L161-17-2..... <i>[modifié par l'article 88 ex 51 bis B]</i>	13
Chapitre 2 : Dispositions générales relatives aux soins.....	14
Section 4 : Pharmaciens, entreprises pharmaceutiques.....	14
– Article L162-16-5..... <i>[modifié par l'article 26 ex 19]</i>	14
– Article L162-17..... <i>[modifié par l'article 26 ex 19]</i>	15
– Article L162-17-5..... <i>[abrogé par l'article 26 ex 19]</i>	15
Livre 2 : Organisation du régime général, action de prévention, action sanitaire et sociale des caisses.	16
Titre 4 : Ressources	16
Chapitre 1er : Généralités.....	16
Section 1 : Assurances sociales.....	16
Sous-section 1 : Assurances maladie, maternité, invalidité et décès.....	16
– Article L241-1	16
– Article L241-2..... <i>[modifié par l'article 26 ex 19]</i>	16
Chapitre 3 : Recouvrement - Sûretés - Prescription - Contrôle.....	17
Section 4 : Contrôle.....	17
– Article L243-7..... <i>[modifié par l'article 41 ex 30 ter]</i>	17
II. Code général des impôts	19
Livre premier : Assiette et liquidation de l'impôt	19

Deuxième Partie : Impositions perçues au profit des collectivités locales et de divers organismes	19
Titre III : Impositions perçues au profit de certains établissements publics et d'organismes divers ¹⁹	
Chapitre premier : Impôts directs et taxes assimilées	19
Section 0I : Contributions et prélèvements perçus au profit d'organismes divers concourant au financement de la protection sociale et au remboursement de la dette sociale	19
V. – Prélèvements sociaux perçus au profit de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés..... <i>[inséré par l'article 41 ex 30 ter]</i>	19
– Article 1600-0 N..... <i>[inséré par l'article 41 ex 30 ter]</i>	19
– Article 1600-0 O..... <i>[inséré par l'article 41 ex 30 ter]</i>	20
– Article 1600-0 P OA <i>[inséré par l'article 41 ex 30 ter]</i>	20
– Article 1600-0 Q P <i>[inséré par l'article 41 ex 30 ter]</i>	21
– Article 1600-0 R Q <i>[inséré par l'article 41 ex 30 ter]</i>	21
Chapitre III : Enregistrement, publicité foncière et timbre	22
Section V quinquies - Droits perçus au profit de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés..... <i>[inséré par l'article 41 ex 30 ter]</i>	22
– Article 1635 bis AE..... <i>[inséré par l'article 41 ex 30 ter]</i>	22
Titre V : Dispositions communes aux Titres I à III bis	23
Chapitre II : Frais d'assiette, de non-valeurs et de recouvrement.....	23
Section II : Autres droits, taxes et redevances perçus au profit des collectivités locales et organismes divers.....	23
– Article 1647..... <i>[modifié par l'article 41 ex 30 ter]</i>	23
III. Code des juridictions financières.....	25
Livre Ier : La Cour des comptes	25
Titre Ier : Missions et organisation.....	25
Chapitre Ier : Missions	25
– Article L111-6..... <i>[abrogé par l'article 41 ex 30 ter]</i>	25
IV. Livre des procédures fiscales.....	26
Titre II : Le contrôle de l'impôt	26
Chapitre III : Le secret professionnel en matière fiscale	26
Section II : Dérogations à la règle du secret professionnel	26
VII : Dérogations au profit d'organismes divers	26
8° Agence mentionnée à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique..... <i>[inséré par l'article 26 ex 19]</i>	26
– Article L. 166 D.....	26
V. Code de la santé publique.....	27
Cinquième partie : Produits de santé	27
Livre Ier : Produits pharmaceutiques	27

Titre II : Médicaments à usage humain	27
Chapitre Ier : Dispositions générales.....	27
– Article L5121-1	27
– Article L5121-1-1.....	29
– Article L5121-2.....	29
– Article L5121-3.....	29
– Article L5121-4.....	29
– Article L5121-5.....	29
– Article L5121-6.....	29
– Article L5121-7.....	30
– Article L5121-8.....	30
– Article L5121-9.....	30
– Article L5121-9-1.....	31
– Article L5121-10.....	31
– Article L5121-10-1.....	31
– Article L5121-10-2.....	32
– Article L5121-11.....	32
– Article L5121-12.....	32
– Article L5121-13.....	33
– Article L5121-14.....	33
– Article L5121-14-1.....	34
– Article L5121-15..... [abrogé par l'article 26 ex 19].....	34
– Article L5121-16..... [abrogé par l'article 26 ex 19].....	35
– Article L5121-17..... [abrogé par l'article 26 ex 19].....	35
– Article L5121-18..... [modifié par l'article 26 ex 19].....	35
– Article L5121-19..... [abrogé par l'article 26 ex 19].....	36
– Article L5121-20.....	36
– Article L5121-21.....	37
Chapitre II : Publicité.....	38
– Article L5122-1.....	38
– Article L5122-2.....	38
– Article L5122-3..... [modifié par l'article 26 ex 19].....	38
– Article L5122-5..... [abrogé par l'article 26 ex 19].....	38
– Article L5122-6.....	38
– Article L5122-7.....	39
– Article L5122-8.....	39
– Article L5122-8-1.....	39
– Article L5122-9.....	39
– Article L5122-10.....	40
– Article L5122-11.....	40

– Article L5122-12	40
– Article L5122-13	40
– Article L5122-14	41
– Article L5122-15	41
– Article L5122-16	41
Chapitre III : Prix et agrément.....	41
– Article L5123-1	41
– Article L5123-2..... [modifié par l'article 26 ex 19].....	42
Titre III : Autres produits et substances pharmaceutiques réglementés	42
Chapitre VIII : Matières premières à usage pharmaceutique.	42
– Article L5138-1	42
– Article L5138-2	42
– Article L5138-3	43
– Article L5138-4	43
– Article L5138-5..... [abrogé par l'article 26 ex 19].....	43
Livre II : Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique	44
Titre Ier : Dispositifs médicaux	44
Chapitre Ier : Régime juridique des dispositifs médicaux.....	44
– Article L5211-5-2..... [abrogé par l'article 26 ex 19]	44
Titre II : Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.....	44
Chapitre Ier : Régime juridique des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.....	44
– Article L5221-7..... [abrogé par l'article 26 ex 19].....	44
Livre III : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé	45
Titre II : Organisation.....	45
Chapitre Ier : Dispositions générales et financières.	45
– Article L5321-1	45
– Article L5321-2..... [modifié par l'article 26 ex 19].....	45
– Article L5321-2..... [inséré par l'article 26 ex 19]	45
Livre IV : Dispositions pénales.....	46
Titre II : Médicaments à usage humain	46
Chapitre Ier : Dispositions générales.....	46
– Article L5421-1	46
– Article L5421-2	46
– Article L5421-3	46
– Article L5421-4	46
– Article L5421-5	47
– Article L5421-6	47
– Article L5421-6-1.....	47
– Article L5421-6-2.....	47

– Article L5421-6-3..... [inséré par l'article 26 ex 19].....	47
– Article L5421-7	47
Chapitre II : Publicité.....	48
– Article L5422-1	48
– Article L5422-2 [modifié par l'article 26 ex 19].....	48
– Article L5422-3	48
– Article L5422-4	48
– Article L5422-5	48
Sixième partie : Etablissements et services de santé	49
Livre II : Biologie médicale.....	49
Titre II : Organisation.....	49
Chapitre Ier : Accréditation et contrôle de qualité	49
– Article L6221-10..... [abrogé par l'article 26 ex 19].....	49
 VI. Loi n° 2009-594 du 27 mai 2009 pour le développement économique des outre-mer	50
Titre 1^{er} : Soutien au pouvoir d'achat	50
– Article 3..... [modifié par l'article 17 ex 12].....	50
 VII. Loi n° 2010-1330 du 9 novembre 2010 portant réforme des retraites	51
Titre II : Dispositions applicables a l'ensemble des regimes	51
Chapitre IER : Age d'ouverture du droit.....	51
– Article 22..... [modifié par l'article 88 ex 51 bis B].....	51
– Article 28..... [modifié par l'article 17 ex 12].....	51
– Article 31..... [modifié par l'article 17 ex 12].....	52
Chapitre III : Limite d'âge et de durée de services des militaires.....	53
– Article 33..... [modifié par l'article 17 ex 12].....	53
Chapitre V : Durées de services	54
– Article 35 [modifié par l'article 17 ex 12].....	54

I. Code de la sécurité sociale

Livre 1 : Généralités - Dispositions communes à tout ou partie des régimes de base

Titre 3 : Dispositions communes relatives au financement

Chapitre 6 : Contribution sociale généralisée

Section 1 : De la contribution sociale sur les revenus d'activité et sur les revenus de remplacement

– Article L136-1

Modifié par Ordonnance 2001-377 2001-05-02 art. 1 JORF 3 mai 2001

Il est institué une contribution sociale sur les revenus d'activité et sur les revenus de remplacement à laquelle sont assujettis :

1° Les personnes physiques qui sont à la fois considérées comme domiciliées en France pour l'établissement de l'impôt sur le revenu et à la charge, à quelque titre que ce soit, d'un régime obligatoire français d'assurance maladie ;

2° Les agents de l'Etat, des collectivités locales et de leurs établissements publics à caractère administratif qui exercent leurs fonctions ou sont chargés de mission hors de France, dans la mesure où leur rémunération est imposable en France et où ils sont à la charge, à quelque titre que ce soit, d'un régime obligatoire français d'assurance maladie.

– Article L136-2..... [modifié par l'article 17 ex 12]

Modifié par LOI n°2010-1594 du 20 décembre 2010 - art. 18 (V)

Modifié par LOI n°2010-1594 du 20 décembre 2010 - art. 20

Modifié par LOI n°2010-1594 du 20 décembre 2010 - art. 24 (V)

I.-La contribution est assise sur le montant brut des traitements, indemnités, émoluments, salaires, allocations, pensions y compris les majorations et bonifications pour enfants, des rentes viagères autres que celles visées au 6 de l'article 158 du code général des impôts et des revenus tirés des activités exercées par les personnes mentionnées aux articles L. 311-2 et L. 311-3. L'assiette de la contribution due par les artistes-auteurs est celle prévue au troisième alinéa de l'article L. 382-3.

Sur le montant brut inférieur à quatre fois la valeur du plafond mentionné à l'article L. 241-3 des traitements, indemnités ~~autres que celles visées au 7° du II ci-dessous~~, émoluments, salaires, des revenus des artistes-auteurs assimilés fiscalement à des traitements et salaires et des allocations de chômage, il est opéré une réduction représentative de frais professionnels forfaitairement fixée à ~~3%~~ **1,75 %** de ce montant. **Cette réduction ne s'applique ni aux éléments mentionnés au II du présent article, ni à ceux mentionnés aux 1° et 4° de l'article L. 137-15.**

Elle est également assise sur tous les avantages en nature ou en argent accordés aux intéressés en sus des revenus visés au premier alinéa.

Pour l'application du présent article, les traitements, salaires et toutes sommes versées en contrepartie ou à l'occasion du travail sont évalués selon les règles fixées à l'article L. 242-1. Toutefois, les déductions visées au 3° de l'article 83 du code général des impôts ne sont pas applicables.

I bis.-La contribution est établie sur l'assiette correspondant aux cotisations forfaitaires applicables aux catégories de salariés ou assimilés visées par les arrêtés pris en application des articles L. 241-2 et L. 241-3 du présent code et L. 741-13 du code rural et de la pêche maritime, dans leur rédaction en vigueur à la date de publication de la dernière loi de financement de la sécurité sociale.

II.-Sont inclus dans l'assiette de la contribution :

- 1° Les sommes allouées au salarié au titre de l'intéressement prévu à l'article L. 3312-4 du code du travail ;
- 2° Les sommes réparties au titre de la réserve spéciale de participation conformément aux dispositions de l'article L. 3324-5 du code du travail, ainsi que les sommes versées par l'entreprise en application de l'article L. 3332-27 du même code ; la contribution est précomptée par l'entreprise ou l'organisme de gestion respectivement lors de la répartition de la réserve spéciale, ou lors du versement au plan d'épargne d'entreprise ;
- 3° a) L'indemnité parlementaire et l'indemnité de fonction prévues aux articles 1er et 2 de l'ordonnance n° 58-1210 du 13 décembre 1958 portant loi organique relative à l'indemnité des membres du Parlement, **l'indemnité de résidence**, l'indemnité représentative de frais de mandat, au plus égale au montant brut cumulé des deux ~~précédentes premières~~ et versée à titre d'allocation spéciale pour frais par les assemblées à tous leurs membres, ainsi que, la plus élevée d'entre elles ne pouvant être supérieure de plus de la moitié à ce montant, les indemnités de fonction complémentaires versées, au même titre, en vertu d'une décision prise par le bureau desdites assemblées, à certains de leurs membres exerçant des fonctions particulières ;
- b) Les indemnités versées aux représentants français au Parlement européen dans les conditions prévues à l'article 1er de la loi n° 79-563 du 6 juillet 1979 relative à l'indemnité des représentants au Parlement européen et aux indemnités versées à ses membres par le Parlement européen ;
- c) La rémunération et les indemnités par jour de présence versées aux membres du Conseil économique, social et environnemental en application de l'article 22 de l'ordonnance n° 58-1360 du 29 décembre 1958 portant loi organique relative au Conseil économique et social (1) ainsi que l'indemnité versée au Président et aux membres du Conseil constitutionnel en application de l'article 6 de l'ordonnance n° 58-1067 du 7 novembre 1958 portant loi organique sur le Conseil constitutionnel ;
- d) Les indemnités versées par les collectivités locales, leurs groupements ou leurs établissements publics aux élus municipaux, cantonaux et régionaux ;
- e) Les allocations versées à l'issue des mandats locaux par le fonds mentionné par l'article L. 1621-2 du code général des collectivités territoriales.
- 4° Les contributions des employeurs destinées au financement des prestations complémentaires de retraite et de prévoyance, à l'exception de celles visées au cinquième alinéa de l'article L. 242-1 du présent code et de celles destinées au financement des régimes de retraite visés au I de l'article L. 137-11 et au cinquième alinéa de l'article L. 741-10 du code rural et de la pêche maritime ;
- 5° Les indemnités de licenciement ou de mise à la retraite et toutes autres sommes versées à l'occasion de la rupture du contrat de travail pour la fraction qui excède le montant prévu par la convention collective de branche, l'accord professionnel ou interprofessionnel ou à défaut par la loi, ou, en l'absence de montant légal ou conventionnel pour ce motif, pour la fraction qui excède l'indemnité légale ou conventionnelle de licenciement. En tout état de cause, cette fraction ne peut être inférieure au montant assujéti aux cotisations de sécurité sociale en application du douzième alinéa de l'article L. 242-1. Toutefois, les indemnités d'un montant supérieur à trente fois le plafond annuel défini par l'article L. 241-3 du présent code sont assujéties dès le premier euro ; pour l'application des présentes dispositions, il est fait masse des indemnités liées à la rupture du contrat de travail et de celles versées en cas de cessation forcée des fonctions des personnes visées au 5° bis du présent II. Sont également assujéties toutes sommes versées à l'occasion de la modification du contrat de travail ;
- 5° bis Les indemnités versées à l'occasion de la cessation de leurs fonctions aux mandataires sociaux, dirigeants et personnes visées à l'article 80 ter du code général des impôts, ou, en cas de cessation forcée de ces fonctions, la fraction de ces indemnités qui excède la part des indemnités exclue de l'assiette des cotisations de sécurité sociale en application du douzième alinéa de l'article L. 242-1 du présent code ; Toutefois, en cas de cessation forcée des fonctions, les indemnités d'un montant supérieur à trente fois le plafond annuel défini par l'article L. 241-3 du présent code sont assujéties dès le premier euro ; pour l'application des présentes dispositions, il est fait masse des indemnités liées à la cessation forcée des fonctions et de celles visées à la première phrase du 5° ;
- ~~6° L'allocation visée à l'article 15 de la loi n° 94-629 du 25 juillet 1994 relative à la famille ;~~
- 7° Les indemnités journalières ou allocations versées par les organismes de sécurité sociale ou, pour leur compte, par les employeurs à l'occasion de la maladie, de la maternité ou de la paternité, des accidents du

travail et des maladies professionnelles, à l'exception des rentes viagères et indemnités en capital servies aux victimes d'accident du travail ou de maladie professionnelle ou à leurs ayants droit.

III.-Ne sont pas inclus dans l'assiette de la contribution :

1° Les allocations de chômage visées à l'article L. 131-2, perçues par des personnes dont le montant des revenus de l'avant-dernière année tels que définis au IV de l'article 1417 du code général des impôts n'excède pas les seuils déterminés en application des dispositions des I et III du même article. En outre, la contribution pesant sur ces allocations ne peut avoir pour effet de réduire le montant net de celles-ci ou, en cas de cessation partielle d'activité, le montant cumulé de la rémunération d'activité et de l'allocation perçue, en deçà du montant du salaire minimum de croissance ;

2° Les pensions de retraite et d'invalidité des personnes dont le montant des revenus de l'avant-dernière année tels que définis au IV de l'article 1417 du code général des impôts n'excède pas les seuils déterminés en application des dispositions des I et III du même article ou qui sont titulaires d'un avantage de vieillesse ou d'invalidité non contributif attribué par un régime de base de sécurité sociale sous conditions de ressources ou par le fonds spécial visé à l'article L. 814-5. Ces conditions de ressources sont celles qui sont applicables pour l'attribution de l'allocation supplémentaire du fonds national de solidarité ;

3° Les revenus visés aux 2°, 2° bis, 3°, 4°, 7°, 9°, 9° bis, 9° quater, 9° quinquies, 10°, 12°, 13°, 14°, 14° bis, 14° ter, 15°, a à d et f du 17°, 19° et b du 19° ter de l'article 81 du code général des impôts ainsi que ceux visés aux articles L. 961-1, deuxième alinéa, et L. 961-5 du code du travail ;

4° Les pensions alimentaires répondant aux conditions fixées par les articles 205 à 211 du code civil, les rentes prévues à l'article 276 du code civil et les pensions alimentaires versées en vertu d'une décision de justice, en cas de séparation de corps ou de divorce, ou en cas d'instance en séparation de corps ou en divorce ;

5° Les salaires versés au titre des contrats conclus en application de l'article L. 117-1 du code du travail ;

6° L'allocation de veuvage visée à l'article L. 356-1 du présent code et à l'article L. 722-16 du code rural et de la pêche maritime ;

7° L'indemnité de cessation d'activité visée au V de l'article 41 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 1999 (n° 98-1194 du 23 décembre 1998) ;

8° L'indemnité prévue à l'article 9 de la loi n° 2006-586 du 23 mai 2006 relative au volontariat associatif et à l'engagement éducatif.

NOTA:

(1) Devenu conseil économique, social et environnemental.

Loi n° 2010-1594 du 20 décembre 2010 art. 24 III : Les dispositions du présent article sont applicables aux revenus perçus à compter du 1er janvier 2011.

– **Article L136-3**

Modifié par LOI n°2008-776 du 4 août 2008 - art. 1 (V)

Sont soumis à la contribution les revenus professionnels des employeurs et travailleurs indépendants au sens de l'article L. 242-11.

La contribution est assise sur les revenus déterminés par application des dispositions de l'article L. 131-6. Les cotisations personnelles de sécurité sociale mentionnées à l'article 154 bis du code général des impôts ainsi que les sommes mentionnées aux articles L. 441-4 et L. 443-8 du code du travail et versées au bénéfice de l'employeur et du travailleur indépendant sont ajoutées au bénéfice pour le calcul de la contribution, à l'exception de celles prises en compte dans le revenu professionnel défini à l'article L. 131-6.

La contribution est établie sur une base annuelle. Elle est assise, à titre provisionnel, sur le revenu professionnel de l'avant-dernière année précédant celle au titre de laquelle elle est due. Lorsque le revenu professionnel est définitivement connu, la contribution fait l'objet d'une régularisation.

Pour les employeurs et travailleurs indépendants ainsi que pour les titulaires de bénéfices non commerciaux et de bénéfices industriels et commerciaux visés au troisième alinéa du présent article débutant leur activité professionnelle, la contribution est, à titre provisionnel, calculée sur la base d'un revenu égal à dix-huit fois la base mensuelle de calcul des allocations familiales en vigueur au 1er octobre de l'année précédente. Ne

sont assimilées à un début d'activité ni la modification des conditions d'exercice de l'activité professionnelle, ni la reprise d'activité intervenue soit dans l'année au cours de laquelle est survenue la cessation d'activité, soit dans l'année suivante.

Le montant des acomptes provisionnels de contributions sociales dus au titre d'une année civile peut être calculé sur la base des revenus de cette année estimés par l'assuré sur demande de celui-ci à l'organisme de recouvrement. Une majoration de retard de 10 % est appliquée sur l'insuffisance de versement des acomptes provisionnels lorsque le revenu définitif au titre de la même période est supérieur de plus d'un tiers au revenu estimé par l'assuré. Cette majoration est recouvrée et contrôlée dans les conditions fixées aux articles L. 244-3 et L. 244-9.

La contribution sociale due au titre de l'année 1991 par les employeurs et travailleurs indépendants ainsi que par les titulaires de bénéfices non commerciaux et de bénéfices industriels et commerciaux visés à l'alinéa précédent est calculée à titre provisionnel sur les revenus professionnels, tels que définis et déterminés au présent article, majorés de 25 %.

Par dérogation aux troisième et quatrième alinéas, l'article L. 133-6-8 est applicable lorsque les employeurs ou les travailleurs indépendants ont exercé l'option prévue par cet article.

– **Article L136-4**

Modifié par LOI n°2010-1594 du 20 décembre 2010 - art. 24 (V)

I.-Sont soumis à la contribution les revenus professionnels visés à l'article L. 731-14 du code rural et de la pêche maritime.

Les revenus pris en compte sont constitués par la moyenne des revenus se rapportant aux trois années antérieures à celle au titre de laquelle la contribution est due. Lorsque le chef d'exploitation ou d'entreprise agricole a exercé l'option prévue à l'article L. 731-19 du code rural et de la pêche maritime, les revenus pris en compte sont constitués par les revenus afférents à l'année précédant celle au titre de laquelle la contribution est due. Ces revenus proviennent de l'ensemble des activités agricoles exercées au cours de la ou des années de référence, y compris lorsque l'une de ces activités a cessé au cours de la ou desdites années.

Pour la détermination des revenus mentionnés au précédent alinéa, il n'est pas tenu compte des reports déficitaires, des amortissements réputés différés au sens du 2° du 1 de l'article 39 du code général des impôts, des plus-values et moins-values professionnelles à long terme, des modalités d'assiette mentionnées aux articles 75-0 A et 75-0 B du même code ainsi que du coefficient multiplicateur mentionné au 7 de l'article 158 du même code. Les contribuables qui ont exercé l'option mentionnée au c du 2 de l'article 75-0 A du code général des impôts peuvent demander à bénéficier de cette option pour la détermination des revenus mentionnés au précédent alinéa. Les revenus sont majorés des déductions, abattements et exonérations mentionnés aux articles 44 sexies, 44 sexies A, 44 undecies, 44 terdecies, 44 quaterdecies, 73 B et 151 septies A du même code, des cotisations personnelles de sécurité sociale de l'exploitant, de son conjoint et des membres de sa famille, ainsi que des sommes mentionnées aux articles L. 3312-4, L. 3324-5 et L. 3332-27 du code du travail et versées au bénéfice des intéressés, à l'exception de celles prises en compte dans le revenu défini à l'article L. 731-14 du code rural et de la pêche maritime. La dotation d'installation en capital accordée aux jeunes agriculteurs ainsi que le montant de la différence entre l'indemnité versée en compensation de l'abattage total ou partiel de troupeaux en application des articles L. 221-2 ou L. 234-4 du code rural et de la pêche maritime et la valeur en stock ou en compte d'achats des animaux abattus sont exclus de ces revenus.

Les revenus professionnels sont également majorés des revenus perçus par le chef d'exploitation ou d'entreprise agricole en contrepartie de la location des terres, biens immobiliers à utilisation agricole et biens mobiliers qui leur sont attachés lorsque ces terres et ces biens sont mis à la disposition d'une exploitation ou d'une entreprise agricole sous forme individuelle ou sociétaire aux travaux de laquelle il participe effectivement. Cette majoration ne s'applique pas lorsque le chef d'exploitation ou d'entreprise agricole ne procède pas à la déduction du revenu cadastral des terres prévue au cinquième alinéa de l'article L. 731-14 du code rural et de la pêche maritime.

Lorsque les personnes mentionnées à l'article L. 722-4 du code rural et de la pêche maritime estiment que les revenus professionnels pris en compte pour le calcul de la contribution subissent une variation, cette contribution peut, sur demande des intéressés formulée auprès de la caisse de mutualité sociale agricole,

être calculée au titre des appels fractionnés ou des versements mensuels sur la base de l'assiette des revenus intégrant cette variation dès le début de l'année civile au titre de laquelle cette contribution est due.

Une majoration de retard de 10 % est appliquée sur l'insuffisance de versement des appels fractionnés ou des versements mensuels lorsque les revenus définitifs de l'année considérée sont supérieurs de plus d'un tiers aux revenus estimés par l'intéressé pour cette même année.

II.-Lorsque la durée d'assujettissement au régime de protection sociale des non-salariés agricoles d'un chef d'exploitation ou d'entreprise agricole ne permet pas de calculer la moyenne des revenus professionnels se rapportant aux trois années de référence prévues au premier alinéa de l'article L. 731-15 du code rural et de la pêche maritime, l'assiette de la contribution est déterminée forfaitairement à titre provisoire dans les conditions suivantes :

a) Pour la première année au titre de laquelle la contribution est due, l'assiette forfaitaire provisoire est fixée conformément au III ci-dessous ; cette assiette fait l'objet d'une régularisation sur la base des revenus professionnels afférents à la première année lorsque ceux-ci sont définitivement connus ;

b) Pour la deuxième année au titre de laquelle la contribution est due, l'assiette est égale à la somme de la moitié de l'assiette forfaitaire prévue au a et de la moitié des revenus professionnels de l'année précédente ; cette assiette fait l'objet d'une régularisation sur la base de la moyenne des revenus afférents à la première et à la deuxième année lorsque ceux-ci sont définitivement connus ;

c) Pour la troisième année au titre de laquelle la contribution est due, l'assiette est égale au tiers de la somme de l'assiette forfaitaire prévue au a et des revenus professionnels des deux années précédentes ; cette assiette fait l'objet d'une régularisation sur la base de la moyenne des revenus afférents aux trois premières années lorsque ceux-ci sont définitivement connus.

Lorsque le chef d'exploitation ou d'entreprise agricole a opté pour l'assiette prévue à l'article L. 731-19 du code rural et de la pêche maritime, pour la première année au titre de laquelle la contribution est due, celle-ci est calculée à titre provisoire sur la base de l'assiette forfaitaire fixée conformément au III ci-dessous. Cette assiette fait l'objet d'une régularisation sur la base des revenus professionnels afférents à la première année lorsque ceux-ci sont définitivement connus.

Par dérogation aux dispositions ci-dessus du présent II, pour les personnes mentionnées au deuxième et au troisième alinéa de l'article L. 731-16 du code rural et de la pêche maritime, l'assiette de la contribution est déterminée selon les modalités des deuxième, troisième et quatrième alinéas du même article.

III.-L'assiette forfaitaire provisoire prévue au a du II est égale à six cents fois le montant du salaire minimum de croissance en vigueur au 1er janvier de l'année au titre de laquelle la contribution est due.

IV. (Abrogé)

V. (Abrogé)

VI.-En cas de coexploitation ou d'exploitation sous forme sociétaire, lorsque les revenus professionnels de chacun des coexploitants ou associés n'ont pas fait l'objet d'une imposition séparée, le montant total des revenus est réparti entre les coexploitants ou associés au prorata de la participation de chacun d'eux aux bénéfices, telle qu'elle est déterminée par les statuts de la société, ou, à défaut, à parts égales.

Si les revenus professionnels dégagés par les membres d'une même famille ayant la qualité de chefs d'exploitation ou d'entreprise et dirigeant des exploitations ou entreprises distinctes n'ont pas fait l'objet d'une imposition séparée, le montant total des revenus est réparti entre eux en fonction de l'importance respective de chacune de ces dernières exprimée en pourcentage de la surface minimum d'installation.

Lorsque l'importance de l'une au moins de ces exploitations ou entreprises ne peut être appréciée par référence à la surface minimum d'installation, les revenus sont répartis au prorata du nombre d'heures de travail effectué dans chacune de ces exploitations ou entreprises au cours de l'année précédant celle au titre de laquelle les cotisations sont dues ou, à défaut, à parts égales.

VII.-Sont soumis à la contribution les revenus professionnels, définis à l'article L. 731-14 du code rural et de la pêche maritime, des personnes redevables de la cotisation de solidarité visée à l'article L. 731-23 du même code.

Les revenus pris en compte sont ceux afférents à l'année précédant celle au titre de laquelle la contribution est due. Ces revenus proviennent de l'ensemble des activités agricoles exercées au cours de la ou des années de référence, y compris lorsque l'une de ces activités a cessé au cours de la ou desdites années.

Les revenus sont majorés de la cotisation de solidarité visée à l'article L. 731-23 du code rural et de la pêche maritime.

Pour les personnes redevables de la cotisation de solidarité définie à l'article L. 731-23 du code rural et de la pêche maritime, lorsque les revenus professionnels ne sont pas connus, la contribution est calculée sur une assiette forfaitaire provisoire égale à cent fois le montant du salaire minimum de croissance en vigueur au 1er janvier de l'année au titre de laquelle la contribution est due.

Cette assiette forfaitaire est régularisée lorsque les revenus sont connus.

NOTA:

Loi n° 2010-1594 du 20 décembre 2010 art. 24 III : Les dispositions du présent article sont applicables aux revenus perçus à compter du 1er janvier 2011.

– **Article L136-5**

Modifié par LOI n°2010-1594 du 20 décembre 2010 - art. 55

I. - La contribution portant sur les revenus mentionnés aux articles L. 136-1, L. 136-2, L. 136-3 sous réserve de son deuxième alinéa, et L. 136-4 ci-dessus est recouvrée par les organismes chargés du recouvrement des cotisations du régime général de sécurité sociale selon les règles et sous les garanties et sanctions applicables au recouvrement des cotisations au régime général pour la même catégorie de revenus. La contribution portant sur les revenus tirés de l'activité d'artiste-auteur et visés au premier alinéa du I de l'article L. 136-2 est recouvrée dans les conditions et par les organismes agréés, prévus au chapitre II du titre VIII du livre III. La contribution portant sur les revenus non soumis à cotisations au régime général de la sécurité sociale est, sauf disposition expresse contraire, précomptée par les entreprises ou par les organismes débiteurs de ces revenus et versée aux organismes chargés du recouvrement des cotisations du régime général selon les règles et sous les garanties et sanctions applicables au recouvrement des cotisations du régime général assises sur les salaires. La contribution portant sur l'allocation mentionnée à l'article L. 632-6 du code de l'éducation est précomptée par le Centre national de gestion des praticiens hospitaliers et des personnels de direction de la fonction publique hospitalière ; elle est recouvrée et contrôlée selon les règles et sous les garanties et sanctions applicables au recouvrement des cotisations du régime général de la sécurité sociale assises sur les rémunérations.

Pour les personnes exerçant les professions artisanales, industrielles et commerciales, la contribution portant sur les revenus mentionnés à l'article L. 136-3 est recouvrée, conformément aux dispositions prévues à l'article L. 133-6-4, en même temps que les cotisations d'allocations familiales des travailleurs non salariés non agricoles et selon les règles, garanties et sanctions applicables au recouvrement des cotisations du régime général.

Les unions pour le recouvrement des cotisations de sécurité sociale et d'allocations familiales et les caisses générales de sécurité sociale sont habilitées à faire tout contrôle sur le versement de la contribution dans les conditions fixées au chapitre III du titre IV du livre II du code de la sécurité sociale dans sa rédaction publiée à la date de la publication de la dernière loi de financement de la sécurité sociale.

II. La contribution due sur les revenus des personnes assujetties au régime de la sécurité sociale des salariés des professions agricoles est directement recouvrée et contrôlée par les caisses de mutualité sociale agricole, selon les règles et sous les garanties et sanctions applicables au recouvrement des cotisations dues au régime de la sécurité sociale des salariés des professions agricoles.

La contribution due sur les revenus des personnes assujetties au régime de la sécurité sociale des non-salariés des professions agricoles ainsi que la contribution due sur les revenus des personnes redevables de la cotisation de solidarité visée à l'article L. 731-23 du code rural et de la pêche maritime sont directement recouvrées et contrôlées par les caisses de mutualité sociale agricole, selon les règles et sous les garanties et sanctions applicables au recouvrement des cotisations d'assurance maladie, maternité et invalidité dues au régime de la sécurité sociale des non-salariés des professions agricoles.

III. - La contribution due sur les pensions d'invalidité et sur les indemnités journalières ou allocations visées au 7° du II de l'article L. 136-2 est précomptée par l'organisme débiteur de ces prestations et versée à l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale, dans les conditions prévues aux articles L. 243-2 et L.

612-9 du présent code et à l'article 1031 du code rural. La contribution due sur les allocations ou pensions de retraite mentionnées à l'article L. 612-4 et servies par les régimes de base et les régimes complémentaires est précomptée lors de leur versement par l'organisme débiteur de ces prestations ; elle est versée à l'agence centrale des organismes de sécurité sociale dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article L. 612-9. La contribution due sur les allocations ou pensions de retraite mentionnées au II de l'article 1106-6-1 du code rural est précomptée lors de leur versement par l'organisme débiteur de ces prestations. La contribution sociale généralisée due sur les indemnités de congés payés et sur les avantages conventionnels y afférents, servis par les caisses de congés payés en application des dispositions de l'article L. 223-16 du code du travail, est précomptée par les caisses de congés payés, responsables du versement de l'ensemble des charges assises sur ces indemnités et avantages sous réserve d'exceptions prévues par arrêté.

IV. - La contribution sociale entre dans les obligations financières incombant aux employeurs, ou personnes qui y sont substituées en droit, en vertu des articles L. 124-8 et L. 763-9 du code du travail.

V. - Les règles édictées ci-dessus donnent lieu à application :

1° Des dispositions de l'article L. 133-3 et des chapitres III et IV du titre IV du livre II dans leur rédaction publiée à la date de la publication de la dernière loi de financement de la sécurité sociale ;

2° Des dispositions de l'article L. 652-3 pour ce qui concerne le recouvrement, par les organismes visés à l'article L. 213-1, de la contribution prévue à l'article L. 136-3 et, par les caisses de mutualité sociale agricole, de la contribution prévue à l'article L. 136-4 ;

3° Des dispositions des articles 1034, 1035 et 1036 du chapitre V du titre II du livre VII du code rural et du décret n° 79-707 du 8 août 1979 dans sa rédaction publiée à la date de la publication de la dernière loi de financement de la sécurité sociale.

Les différends nés de l'assujettissement à la contribution des revenus mentionnés aux articles L. 136-1 à L.136-4 relèvent du contentieux de la sécurité sociale et sont réglés selon les dispositions applicables aux cotisations de sécurité sociale, conformément aux dispositions du chapitre III du titre III et des chapitres II, III et IV du titre IV du livre Ier dans leur rédaction publiée à la date de la publication de la dernière loi de financement de la sécurité sociale. Toutefois, les décisions rendues par les tribunaux de sécurité sociale jugeant des différends portant sur la contribution sociale sur les revenus d'activité et de remplacement sont susceptibles d'appel quel que soit le montant du litige.

(...)

Titre 6 : Dispositions relatives aux prestations et aux soins - Contrôle médical - Tutelle aux prestations sociales

Chapitre 1er : Dispositions relatives aux prestations

Section 1 : Bénéficiaires

Sous-section 4 : Assurance vieillesse

Paragraphe 2 : Ouverture du droit et liquidation.

– **Article L161-17-2**..... [modifié par l'article 88 ex 51 bis B]

Créé par LOI n°2010-1330 du 9 novembre 2010 - art. 18

L'âge d'ouverture du droit à une pension de retraite mentionné au premier alinéa de l'article L. 351-1 du présent code, à l'article L. 732-18 du code rural et de la pêche maritime, au 1° du I de l'article L. 24 et au 1° de l'article L. 25 du code des pensions civiles et militaires de retraite est fixé à soixante-deux ans pour les assurés nés à compter du 1er janvier ~~1956~~**1955**.

~~Cet âge est fixé par décret, de manière croissante à raison de quatre mois par génération et dans la limite de l'âge mentionné au premier alinéa du présent article, pour les assurés nés avant le 1er janvier 1956.~~

Cet âge est fixé par décret dans la limite de l'âge mentionné au premier alinéa pour les assurés nés avant le 1^{er} janvier 1955 et, pour ceux nés entre le 1^{er} juillet 1951 et le 31 décembre 1954, de manière croissante :

1° À raison de quatre mois par génération pour les assurés nés entre le 1^{er} juillet 1951 et le 31 décembre 1951 ;

2° À raison de cinq mois par génération pour les assurés nés entre le 1^{er} janvier 1952 et le 31 décembre 1954.

NOTA:

Loi n° 2010-1330 du 9 novembre 2010, article 118 II : Les dispositions de l'article 18 sont applicables aux pensions prenant effet à compter du 1^{er} juillet 2011.

(...)

Chapitre 2 : Dispositions générales relatives aux soins.

Section 4 : Pharmaciens, entreprises pharmaceutiques.

(...)

– **Article L162-16-5**..... [modifié par l'article 26 ex 19]

Modifié par LOI n°2008-1425 du 27 décembre 2008 - art. 177 (V)

Le prix de cession au public des spécialités disposant d'une autorisation de mise sur le marché, de l'autorisation d'importation parallèle mentionnée à l'article L. 5121-17 en application de l'article L. 5124-13 du code de la santé publique ou de l'autorisation mentionnée à l'article L. 5121-9-1 du même code et inscrites sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique, majoré le cas échéant du montant de la taxe sur la valeur ajoutée, est égal au prix de vente aux établissements de santé déclaré par l'entreprise au Comité économique des produits de santé et publié par ce dernier, auquel s'ajoute une marge dont la valeur est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'économie prenant en compte les frais inhérents à la gestion et à la dispensation de ces spécialités.

A défaut de déclaration ou en cas d'opposition définitive du comité, le prix de cession au public est fixé par décision du Comité économique des produits de santé et au plus tard dans un délai de soixante-quinze jours après l'inscription de la spécialité sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique, ou lorsque la spécialité figurait sur cette liste préalablement à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, dans un délai de soixante-quinze jours après l'obtention de cette autorisation. Les ministres concernés peuvent faire opposition conjointe à la décision du comité et arrêtent dans ce cas le tarif de responsabilité dans un délai de quinze jours après cette décision. La fixation du prix de cession tient compte principalement des prix de vente pratiqués pour cette spécialité, des prix des médicaments à même visée thérapeutique, des volumes de vente prévus ou constatés, des conditions prévisibles ou réelles d'utilisation du médicament et de l'amélioration du service médical apportée par le médicament appréciée par la commission prévue à l'article L. 5123-3 du même code, ainsi que des frais inhérents à la gestion et à la délivrance de la spécialité pharmaceutique.

Tant que le prix de vente déclaré ou le prix de cession au public n'est pas publié, les spécialités pharmaceutiques qui figuraient sur cette liste préalablement à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché sont prises en charge ou donnent lieu à remboursement par l'assurance maladie lorsqu'elles sont délivrées par une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé dûment autorisé sur la base de leur prix d'achat majoré de la marge mentionnée au premier alinéa et, le cas échéant, du montant de la taxe sur la valeur ajoutée.

Un accord conclu à cet effet entre le comité et une ou plusieurs organisations syndicales représentatives des entreprises concernées ou, à défaut, un décret en Conseil d'Etat précise la procédure, les conditions dans lesquelles sont effectuées les déclarations des laboratoires exploitants, les critères de l'opposition du comité, les conditions dans lesquelles les prix de vente déclarés peuvent être révisés et les engagements que doit prendre l'entreprise.

Sont constatées et poursuivies dans les conditions fixées par le titre V du livre IV du code de commerce les infractions aux conventions et arrêtés mentionnés ci-dessus.

(...)

– **Article L162-17**..... [modifié par l'article 26 ex 19]

Modifié par LOI n°2008-1425 du 27 décembre 2008 - art. 177 (V)

Les médicaments spécialisés, mentionnés à l'article L. 601 du code de la santé publique et les médicaments bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle ~~mentionnée à l'article L. 5121-17~~ **en application de l'article L. 5124-13** du même code, ne peuvent être pris en charge ou donner lieu à remboursement par les caisses d'assurance maladie, lorsqu'ils sont dispensés en officine, que s'ils figurent sur une liste établie dans les conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. La liste précise les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement des médicaments.

Les médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique sont pris en charge ou donnent lieu à remboursement par l'assurance maladie lorsqu'ils sont délivrés par une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé dûment autorisée. Cette liste précise les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement des médicaments.

L'inscription d'un médicament sur les listes mentionnées aux premier et deuxième alinéas peut, au vu des exigences de qualité et de sécurité des soins mettant en oeuvre ce médicament, énoncées le cas échéant par la commission prévue à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique, être assortie de conditions concernant la qualification ou la compétence des prescripteurs, l'environnement technique ou l'organisation de ces soins et d'un dispositif de suivi des patients traités.

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

NOTA:

L'article L. 601 auquel il est fait référence dans le premier alinéa a été abrogé par l'ordonnance n° 2000-548 et repris sous les articles L. 5121-8, L. 5121-9, L. 5121-10 et L. 5121-20 de la nouvelle partie législative de la santé publique.

(...)

– **Article L162-17-5**..... [abrogé par l'article 26 ex 19]

Créé par Loi n°2000-1257 du 23 décembre 2000 - art. 51 (V) JORF 24 décembre 2000

~~Les redevables de la taxe prévue à l'article L. 5121-17 du code de la santé publique adressent une copie de la déclaration prévue à l'article L. 5121-18 du même code au comité économique des produits de santé au plus tard le 31 mars de chaque année.~~

(...)

Livre 2 : Organisation du régime général, action de prévention, action sanitaire et sociale des caisses.

Titre 4 : Ressources

Chapitre 1er : Généralités

Section 1 : Assurances sociales

Sous-section 1 : Assurances maladie, maternité, invalidité et décès.

– Article L241-1

Modifié par Loi n°2001-1246 du 21 décembre 2001 - art. 13 JORF 26 décembre 2001

Les ressources des gestions mentionnées à l'article L. 221-1 du présent code sont constituées, indépendamment des contributions de l'Etat prévues par les dispositions législatives et réglementaires en vigueur, par des cotisations proportionnelles aux rémunérations ou gains perçus par les assurés et par une fraction du produit des contributions sociales mentionnées aux articles L. 136-1, L. 136-6, L. 136-7 et L. 136-7-1.

NOTA:

Loi 2001-1246 du 21 décembre 2001 art. 13 II D : Les dispositions du présent article s'appliquent aux primes ou cotisations ou fractions de prime ou de cotisation d'assurance émises à compter du 1er janvier 2002.

– Article L241-2..... [modifié par l'article 26 ex 19]

Modifié par LOI n°2011-1117 du 19 septembre 2011 - art. 10 (V)

Les ressources des assurances maladie, maternité, invalidité et décès sont également constituées par des cotisations assises sur :

1° Les avantages de retraite, soit qu'ils aient été financés en tout ou partie par une contribution de l'employeur, soit qu'ils aient donné lieu à rachat de cotisations ainsi que les avantages de retraite versés au titre des articles L. 381-1 et L. 742-1 du présent code, à l'exclusion des bonifications ou majorations pour enfants autres que les annuités supplémentaires ;

2° Les allocations et revenus de remplacement mentionnés à l'article L. 131-2.

Des cotisations forfaitaires peuvent être fixées par arrêté ministériel pour certaines catégories de travailleurs salariés ou assimilés.

Les cotisations dues au titre des assurances maladie, maternité, invalidité et décès sont à la charge des employeurs et des travailleurs salariés et personnes assimilées ainsi que des titulaires des avantages de retraite et des allocations et revenus de remplacement mentionnés aux 1° et 2° du présent article.

Les ressources des assurances maladie, maternité, invalidité et décès sont en outre constituées par :

1° Une fraction égale à 38,81 % du droit de consommation prévu à l'article 575 du code général des impôts ;

2° Le remboursement par la Caisse nationale des allocations familiales des indemnités versées en application des articles L. 331-8 et L. 722-8-3 ;

3° La taxe sur la valeur ajoutée brute collectée par :

a) Les fabricants de lunettes ;

b) Les fabricants d'équipements d'irradiation médicale, d'équipements électromédicaux et électrothérapeutiques ;

c) Les médecins généralistes ;

d) Les établissements et services hospitaliers ;

e) Les établissements et services d'hébergement médicalisé pour personnes âgées ;

f) Les sociétés d'ambulance ;

4° La part du produit de la contribution mentionnée à l'article L. 137-15 fixée au 1° de l'article L. 137-16 ;

5° Une fraction des prélèvements sur les jeux et paris prévus aux articles L. 137-20, L. 137-21 et L. 137-22 ;

6° La part du produit des prélèvements sociaux mentionnés aux articles L. 245-14 et L. 245-15 fixée au dernier alinéa du II de l'article L. 245-16.

7° Les taxes perçues au titre des articles 1600-0 N, 1600-0 O, 1600-0 R Q et 1635 bis AE du code général des impôts et les droits perçus au titre de l'article L. 5321-3 du code de la santé publique.

NOTA:

Loi n° 2011-1117 du 19 septembre 2011 de finances rectificative pour 2011 article 10 III : Les I et II sont applicables :

1° Aux revenus du patrimoine mentionnés à l'article L. 136-6 du code de la sécurité sociale perçus à compter du 1er janvier 2011 ;

2° Aux produits de placement mentionnés au I de l'article L. 136-7 du même code et à ceux mentionnés au II du même article pour la part de ces produits acquise et, le cas échéant, constatée à compter du 1er octobre 2011 ;

3° A compter du 1er octobre 2011 pour l'application du IV du même article L. 136-7.

Chapitre 3 : Recouvrement - Sûretés - Prescription - Contrôle

Section 4 : Contrôle.

– **Article L243-7**..... [modifié par l'article 41 ex 30 ter]

Modifié par LOI n°2008-126 du 13 février 2008 - art. 5 (V)

Modifié par LOI n°2010-1594 du 20 décembre 2010 - art. 39

Le contrôle de l'application des dispositions du présent code par les employeurs, personnes privées ou publiques **y compris les services de l'État autres que ceux mentionnés au quatrième alinéa** et, dans le respect des dispositions prévues à l'article L. 133-6-5, par les travailleurs indépendants ainsi que par toute personne qui verse des cotisations ou contributions auprès des organismes chargés du recouvrement des cotisations du régime général est confié à ces organismes. Les agents chargés du contrôle sont assermentés et agréés dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale. Ces agents ont qualité pour dresser en cas d'infraction auxdites dispositions des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire. Les unions de recouvrement les transmettent, aux fins de poursuites, au procureur de la République s'il s'agit d'infractions pénalement sanctionnées.

Les organismes chargés du recouvrement des cotisations du régime général sont également habilités dans le cadre de leurs contrôles à vérifier l'assiette, le taux et le calcul des cotisations destinées au financement des régimes de retraites complémentaires obligatoires mentionnés au chapitre Ier du titre II du livre IX pour le compte des institutions gestionnaires de ces régimes, des cotisations et contributions recouvrées pour le compte de l'organisme gestionnaire du régime d'assurance chômage par les organismes mentionnés au c et e de l'article L. 5427-1 du code du travail et des cotisations destinées au financement des régimes mentionnés au titre Ier du livre VII du présent code. Le résultat de ces vérifications est transmis auxdites institutions aux fins de recouvrement.

Pour la mise en œuvre de l'alinéa précédent, des conventions conclues entre, d'une part, l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale et, d'autre part, les organismes nationaux qui fédèrent les institutions relevant du chapitre Ier du titre II du livre IX du présent code, les organismes mentionnés au c et e de l'article L. 5427-1 du code du travail, l'organisme gestionnaire du régime d'assurance chômage et les organismes nationaux chargés de la gestion des régimes prévus au titre Ier du livre VII du présent code qui en font la demande fixent notamment les modalités de transmission du résultat des vérifications et la rémunération du service rendu par les organismes chargés du recouvrement des cotisations du régime général.

~~Le contrôle de l'application de la législation de sécurité sociale au titre des cotisations et contributions sociales dont les services déconcentrés de l'État sont redevables auprès du régime général est assuré par les organismes visés aux articles L. 213 1 et L. 752 4 qui reçoivent leurs déclarations et paiements.~~

~~La Cour des comptes est compétente pour contrôler les administrations centrales de l'État. Elle peut demander l'assistance des organismes mentionnés à l'alinéa précédent et notamment requérir la mise à disposition d'inspecteurs du recouvrement.~~

~~Il est fait état du résultat des contrôles mentionnés aux deux alinéas précédents dans le rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale prévu à l'article LO 132-3 du code des juridictions financières.~~

La Cour des comptes est compétente pour contrôler l'application des dispositions du présent code en matière de cotisations et contributions sociales aux membres du Gouvernement, à leurs collaborateurs, ainsi qu'aux organes juridictionnels mentionnés dans la Constitution. Pour l'exercice de cette mission, la Cour des comptes requiert, en tant que de besoin, l'assistance des organismes mentionnés au premier alinéa et notamment la mise à disposition d'inspecteurs du recouvrement. Le résultat de ces vérifications est transmis à ces mêmes organismes aux fins de recouvrement. Par dérogation aux dispositions du présent alinéa, le contrôle de l'application par la Cour des comptes des dispositions du présent code en matière de cotisations et contributions sociales est assuré par l'organisme de recouvrement dont elle relève.

NOTA:

Décret n° 2009-1708 du 30 décembre 2009 article 1 : Le II de l'article 5 de la loi n° 2008-126 du 13 février 2008 entre en vigueur le 1er janvier 2011.

(...)

II. Code général des impôts

Livre premier : Assiette et liquidation de l'impôt

Deuxième Partie : Impositions perçues au profit des collectivités locales et de divers organismes

Titre III : Impositions perçues au profit de certains établissements publics et d'organismes divers

Chapitre premier : Impôts directs et taxes assimilées

Section 0I : Contributions et prélèvements perçus au profit d'organismes divers concourant au financement de la protection sociale et au remboursement de la dette sociale

(...)

V. – Prélèvements sociaux perçus au profit de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés..... *[inséré par l'article 41 ex 30 ter]*

– Article 1600-0 N..... *[inséré par l'article 41 ex 30 ter]*

I. – Les personnes assujetties à la taxe sur la valeur ajoutée en application de l'article 256 A qui effectuent la première vente en France de médicaments et de produits de santé définis au II du présent article sont soumises à une taxe annuelle perçue au profit de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés.

II. – Les médicaments et produits de santé mentionnés au I sont les médicaments et produits de santé ayant fait l'objet d'un enregistrement au sens des articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1 du code de la santé publique, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'agence mentionnée à l'article L. 5311-1 au sens de l'article L. 5121-8 du même code, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne au sens du titre II du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, ou d'une autorisation d'importation parallèle en application de l'article L. 5124-13 du même code.

III. – L'assiette de la taxe est constituée, pour chaque médicament ou produit de santé mentionné au II, par le montant total hors taxe sur la valeur ajoutée des ventes, quelle que soit la contenance des conditionnements dans lesquels ces médicaments ou produits sont vendus, réalisées au cours de l'année civile précédente, à l'exclusion des ventes des médicaments et produits qui sont exportés hors de l'Union européenne, ainsi que des ventes de médicaments et produits expédiés vers un autre État membre de l'Union européenne et des ventes de médicaments orphelins au sens du règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins.

IV. – Le montant de la taxe est fixé forfaitairement pour chaque médicament ou produit de santé mentionné au II à :

a) 499 € pour les médicaments ou produits dont le chiffre d'affaires est compris entre 1 000 € et 76 000 €;

b) 1 636 € pour les médicaments ou produits dont le chiffre d'affaires est compris entre 76 001 € et 380 000 €;

- c) 2 634 € pour les médicaments et produits dont le chiffre d'affaires est compris entre 380 001 € et 760 000 €;
- d) 3 890 € pour les médicaments et produits dont le chiffre d'affaires est compris entre 760 001 € et 1 500 000 €;
- e) 6 583 € pour les médicaments et produits dont le chiffre d'affaires est compris entre 1 500 001 € et 5 000 000 €;
- f) 13 166 € pour les médicaments et produits dont le chiffre d'affaires est compris entre 5 000 001 € et 10 000 000 €;
- g) 19 749 € pour les médicaments et produits dont le chiffre d'affaires est compris entre 10 000 001 € et 15 000 000 €;
- h) 26 332 € pour les médicaments et produits dont le chiffre d'affaires est compris entre 15 000 001 € et 30 000 000 €;
- i) 33 913 € pour les médicaments et produits dont le chiffre d'affaires est supérieur à 30 000 000 €

V. – La première vente en France au sens du I s'entend de la première vente intervenant après fabrication en France ou après introduction en France en provenance de l'étranger de médicaments et produits de santé mentionnés au II.

Le fait générateur de la taxe intervient lors de la première vente de chaque médicament ou produit de santé mentionné au même II. La taxe est exigible lors de la réalisation de ce fait générateur.

– Article 1600-0 O..... [inséré par l'article 41 ex 30 ter]

I. – Les personnes assujetties à la taxe sur la valeur ajoutée en application de l'article 256 A qui effectuent la première vente en France des dispositifs définis au II du présent article sont soumises à une taxe annuelle perçue au profit de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés.

II. – Les dispositifs mentionnés au I sont les dispositifs médicaux définis à l'article L. 5211-1 du code de la santé publique et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro définis à l'article L. 5221-1 du même code.

III. – L'assiette de la taxe est constituée du montant total des ventes de dispositifs mentionnés au II, hors taxe sur la valeur ajoutée, réalisées au cours de l'année civile précédente, à l'exclusion des ventes portant sur les dispositifs mentionnés au même II lorsqu'ils sont exportés hors de l'Union européenne ou lorsqu'ils sont expédiés vers un autre État membre de l'Union européenne.

IV. – Le taux de cette taxe est fixé à 0,29 %.

V. – La première vente en France au sens du I s'entend de la première vente intervenant après fabrication en France ou après introduction en France en provenance de l'étranger de dispositifs mentionnés au II.

Le fait générateur de la taxe intervient lors de la première vente des dispositifs mentionnés au même II. La taxe est exigible lors de la réalisation de ce fait générateur.

– Article 1600-0 P OA..... [inséré par l'article 41 ex 30 ter]

I. – Les personnes assujetties à la taxe sur la valeur ajoutée en application de l'article 256 A qui effectuent la première vente en France des produits définis au II du présent article sont soumises à une taxe annuelle perçue au profit de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés.

II. – Les produits mentionnés au I sont les produits cosmétiques définis à l'article L. 5131-1 du code de la santé publique.

III. – L'assiette de la taxe est constituée du montant total des ventes de produits mentionnés au II, hors taxe sur la valeur ajoutée, réalisées au cours de l'année civile précédente, à l'exclusion des

ventes portant sur les produits mentionnés au même II lorsqu'ils sont exportés hors de l'Union européenne ou lorsqu'ils sont expédiés vers un autre État membre de l'Union européenne.

IV. – Le taux de cette taxe est fixé à 0,1 %.

V. – La première vente en France au sens du I s'entend de la première vente intervenant après fabrication en France ou après introduction en France en provenance de l'étranger de produits mentionnés au II.

Le fait générateur de la taxe intervient lors de la première vente des produits mentionnés au même II. La taxe est exigible lors de la réalisation de ce fait générateur.

– Article 1600-0 Q P..... [inséré par l'article 41 ex 30 ter]

I. – Les redevables des taxes mentionnées au I des articles 1600-0 N, 1600-0 O et 1600-0 P ~~OA~~ déclarent ces taxes sur l'annexe à la déclaration mentionnée à l'article 287 et déposée au titre des opérations du mois de mars ou du premier trimestre de l'année civile. Le montant de chacune des taxes concernées est acquitté lors du dépôt de la déclaration.

Les redevables placés sous le régime simplifié d'imposition prévu à l'article 302 septies A déclarent et acquittent les taxes mentionnées au I des articles 1600-0 N, 1600-0 O et 1600-0 P ~~OA~~ lors du dépôt de la déclaration mentionnée au 3 de l'article 287.

II. – Les taxes mentionnées au I des articles 1600-0 N, 1600-0 O et 1600-0 P ~~OA~~ sont constatées, recouvrées et contrôlées selon les mêmes procédures et sous les mêmes sanctions, garanties et privilèges que la taxe sur la valeur ajoutée. Les réclamations sont présentées, instruites et jugées et le droit de reprise de l'administration s'exerce selon les règles applicables à cette même taxe.

III. – Lorsque les redevables des taxes mentionnées au même I ne sont pas établis dans un État membre de l'Union européenne ou dans tout autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen et ayant conclu une convention fiscale qui contient une clause d'assistance administrative en vue de lutter contre la fraude et l'évasion fiscales, ils sont tenus de faire accréditer auprès du service des impôts compétent un représentant assujéti à la taxe sur la valeur ajoutée établi en France qui s'engage à remplir les formalités incombant à ces redevables et, en cas d'opération imposable, à acquitter les taxes à leur place.

Ce représentant tient à la disposition de l'administration fiscale de manière séparée la comptabilité afférente aux ventes de médicaments et produits de santé mentionnés au II de l'article 1600-0 N et celle afférente aux ventes des dispositifs mentionnés au II de l'article 1600-0 O et aux produits mentionnés au II de l'article 1600-0 P ~~OA~~.

– Article 1600-0 R Q..... [inséré par l'article 41 ex 30 ter]

I. – Il est institué une taxe annuelle perçue au profit de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés due par les laboratoires de biologie médicale définis à l'article L. 6212-1 du code de la santé publique dont tout ou partie des examens sont soumis, pour l'année en cause, au contrôle national de qualité mentionné à l'article L. 6221-10 du même code.

II. – Le montant de la taxe mentionnée au I est fixé forfaitairement par décret dans la limite maximale de 600 €.

III. – Les redevables déclarent la taxe sur l'annexe à la déclaration mentionnée à l'article 287 et déposée au titre des opérations du mois de mars ou du premier trimestre de l'année civile. La taxe est acquittée lors du dépôt de la déclaration.

Pour les redevables placés sous le régime simplifié d'imposition prévu à l'article 302 septies A, la taxe est déclarée et acquittée lors du dépôt de la déclaration mentionnée au 3 de l'article 287.

IV. – La taxe est constatée, recouvrée et contrôlée selon les mêmes procédures et sous les mêmes sanctions, garanties et privilèges que la taxe sur la valeur ajoutée. Les réclamations sont présentées, instruites et jugées et le droit de reprise de l'administration s'exerce selon les règles applicables à cette même taxe.

(...)

Chapitre III : Enregistrement, publicité foncière et timbre

(...)

Section V quinquies - Droits perçus au profit de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés..... [inséré par l'article 41 ex 30 ter]

– **Article 1635 bis AE**..... [inséré par l'article 41 ex 30 ter]

I. – Est subordonné au paiement d'un droit perçu au profit de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés le dépôt auprès de l'agence mentionnée à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique de chaque :

1° Demande d'enregistrement mentionnée aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14 du même code, de chaque demande de renouvellement ou de modification de cet enregistrement ;

2° Demande d'enregistrement mentionnée à l'article L. 5121-14-1 du même code, de chaque demande de renouvellement ou de modification de cet enregistrement ;

3° Demande d'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 du même code ou de chaque demande de renouvellement ou de chaque demande ou notification de modification de cette autorisation ;

4° Demande de reconnaissance par au moins un autre État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen d'une autorisation de mise sur le marché, délivrée par le directeur général de l'agence mentionnée à l'article L. 5311-1, mentionnée à l'article L. 5121-8 du même code ou de chaque demande de modification de cette autorisation ;

5° Demande d'autorisation d'importation parallèle conformément à l'article L. 5124-13 du même code et de chaque demande de modification ou de renouvellement de cette autorisation ;

6° Demande de visa ou de renouvellement de visa de publicité mentionné aux articles L. 5122-8 et L. 5122-14 du même code ;

7° Dépôt de publicité mentionné aux articles L. 5122-9 et L. 5122-14 du même code.

II. – Le montant du droit dû à raison des dépôts mentionnés au I est fixé par décret dans la limite maximale de :

a) 7 600 € pour les demandes mentionnées au 1° du I ;

b) 21 000 € pour les demandes mentionnées au 2° du I ;

c) 50 000 € pour les demandes mentionnées aux 3° à 5° du I ;

d) 1 200 € pour les demandes mentionnées aux 6° et 7° du I.

III. – Le versement du droit est accompagné d'une déclaration dont le modèle est fixé par l'administration. Le droit est recouvré et contrôlé selon les mêmes garanties et sanctions qu'en matière de droits d'enregistrement. Il est donné quittance de son versement. À défaut de production de la quittance à l'appui de son dépôt à l'agence ou en cas de versement d'un montant insuffisant, le dossier de la demande est réputé incomplet et la publicité mentionnée au 7° du I est réputée non déposée.

Lorsque le dossier d'une demande mentionnée au I est complet ou que la publicité mentionnée au 7° du même I est déposée, le droit versé n'est restituable qu'à concurrence de la fraction de son montant dont l'agence a antérieurement constaté l'insuffisance de versement. » ;

3° Après le III de l'article 1647, il est inséré un III bis ainsi rédigé :

III bis. – Pour frais d’assiette et de recouvrement, l’État effectue un prélèvement de 0,5 % sur le montant des taxes mentionnées aux articles 1600-0 N, 1600-0 O, 1600-0 P ~~OA~~ et 1600-0 R Q et sur celui des droits mentionnés à l’article 1635 bis AE.

(...)

Titre V : Dispositions communes aux Titres I à III bis

Chapitre II : Frais d'assiette, de non-valeurs et de recouvrement

Section II : Autres droits, taxes et redevances perçus au profit des collectivités locales et organismes divers

– **Article 1647**..... [modifié par l'article 41 ex 30 ter]

Modifié par LOI n°2011-900 du 29 juillet 2011 - art. 23 (V)

I. Pour frais d'assiette et de recouvrement, l'Etat effectue un prélèvement sur le montant :

- a. De la taxe locale d'équipement visée à l'article 1585 A ;
- b. Des droits, taxes, redevances et autres impositions visés au II de l'article 1635 ter.

Le taux de ce prélèvement est fixé à 4 % du montant des recouvrements.

II. (Sans objet).

III. Pour frais de recouvrement, l'Etat effectue un prélèvement sur les cotisations perçues au profit des organismes de sécurité sociale soumis au contrôle de la cour des comptes, dans les conditions déterminées par les articles L. 154-1 et L. 154-2 du code de la sécurité sociale. Le taux de ce prélèvement et les modalités de remboursement sont fixés par arrêté du ministre de l'économie et des finances.

III bis. – Pour frais d’assiette et de recouvrement, l’État effectue un prélèvement de 0,5 % sur le montant des taxes mentionnées aux articles 1600-0 N, 1600-0 O, 1600-0 P ~~OA~~ et 1600-0 R Q et sur celui des droits mentionnés à l’article 1635 bis AE.

IV. (Sans objet).

V.-L'Etat perçoit au titre de frais d'assiette, de recouvrement, de dégrèvements et de non-valeurs un prélèvement de :

- a. 2, 37 % en sus du montant de la taxe de publicité foncière ou des droits d'enregistrement perçus au profit des départements en application de l'article 1594 A.
- b. 2, 14 % en sus du montant de la taxe de publicité foncière ou des droits d'enregistrement perçus au profit des départements au taux de 0, 70 % ;
- c. 2 % sur le montant de la contribution au développement de l'apprentissage mentionnée à l'article 1599 quinquies A.

VI. Pour frais d'assiette et de recouvrement, l'Etat effectue un prélèvement de 1 p. 100 sur le montant de la taxe mentionnée à l'article 302 bis ZB.

VII. (Abrogé)

VIII.-Pour frais d'assiette et de recouvrement, l'Etat effectue un prélèvement de 2, 5 % sur le montant des taxes mentionnées aux articles 1609 sexvicies et 1635 bis M.

IX.-Pour frais d'assiette et de recouvrement, l'Etat effectue un prélèvement de 2, 5 % sur le montant de la taxe mentionnée à l'article 1609 sexdecies B.

X.-Pour frais d'assiette et de recouvrement, l'Etat effectue un prélèvement de 1, 5 % sur le montant de la redevance d'archéologie préventive prévue à l'article L. 524-2 du code du patrimoine.

XI.-Pour frais d'assiette et de recouvrement, l'Etat effectue un prélèvement de 1 % sur le montant de la taxe mentionnée au I de l'article 1605.

XII.-Pour frais d'assiette et de recouvrement, l'Etat effectue un prélèvement de 2 % sur le montant de la taxe mentionnée au II de l'article L. 425-1 du code des assurances.

XIII.-(Sans objet)

XIV.-Pour frais d'assiette et de recouvrement, l'Etat effectue un prélèvement de 2 % sur le montant de la taxe mentionnée à l'article 1011 bis.

XV.-L'Etat perçoit au titre des frais d'assiette, de recouvrement, de dégrèvements et de non-valeurs un prélèvement de 1 % en sus du montant de la cotisation sur la valeur ajoutée des entreprises, après application de l'article 1586 quater.

XVI.-Pour frais de recouvrement, l'Etat prélève 1 % des sommes recouvrées au titre de la contribution de supervision pour le compte de la Banque de France dans les conditions prévues par le VIII de l'article L. 612-20 du code monétaire et financier.

NOTA: LOI n° 2011-900 du 29 juillet 2011 de finances rectificative pour 2011 23 V : les présentes dispositions sont applicables à la contribution due en 2012 au titre des rémunérations versées à compter du 1er janvier 2011.

III. Code des juridictions financières

Livre Ier : La Cour des comptes

Titre Ier : Missions et organisation

Chapitre Ier : Missions

(...)

– ~~Article L111-6~~..... [abrogé par l'article 41 ex 30 ter]

Modifié par Loi n°2003-1199 du 18 décembre 2003 - art. 74 JORF 19 décembre 2003

~~La Cour des comptes fait état des résultats des contrôles prévus aux deuxième, troisième et quatrième alinéas de l'article L. 243-7 du code de la sécurité sociale, dans le rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale prévu par l'article LO 132-3 du présent code.~~

(...)

IV. Livre des procédures fiscales

Titre II : Le contrôle de l'impôt

Chapitre III : Le secret professionnel en matière fiscale

Section II : Dérogations à la règle du secret professionnel

VII : Dérogations au profit d'organismes divers

(...)

8° Agence mentionnée à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique..... *[inséré par l'article 26 ex 19] [inséré par l'article 26 ex 19]*

– **Article L. 166 D**

L'administration chargée du recouvrement des taxes prévues aux articles 1600-0 N et 1600-0 O du code général des impôts transmet à l'agence mentionnée à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique les données collectées à partir des déclarations des redevables de ces taxes, dans les conditions et suivant les modalités déterminées par décret : le nom de l'établissement, l'identifiant SIRET, l'adresse de l'établissement principal ou du siège du redevable et le montant acquitté pour chacune des taxes précitées. Les destinataires des informations transmises sont astreints, pour les données dont ils ont à connaître en application du présent article, au secret professionnel sous les sanctions prévues à l'article 226-13 du code pénal.

V. Code de la santé publique

Cinquième partie : Produits de santé

Livre Ier : Produits pharmaceutiques

Titre II : Médicaments à usage humain

Chapitre Ier : Dispositions générales.

– Article L5121-1

Modifié par Ordonnance n°2010-177 du 23 février 2010 - art. 26

On entend par :

1° Préparation magistrale, tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé, soit extemporanément en pharmacie, soit dans les conditions prévues à l'article L. 5125-1 ou à l'article L. 5126-2 ;

2° Préparation hospitalière, tout médicament, à l'exception des produits de thérapies génique ou cellulaire, préparé selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée par une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, ou par l'établissement pharmaceutique de cet établissement de santé autorisé en application de l'article L. 5124-9 ou dans les conditions prévues à l'article L. 5126-2. Les préparations hospitalières sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par une pharmacie à usage intérieur dudit établissement. Elles font l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé ;

3° Préparation officinale, tout médicament préparé en pharmacie, inscrit à la pharmacopée ou au formulaire national et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie ;

4° Produit officinal divisé, toute drogue simple, tout produit chimique ou toute préparation stable décrite par la pharmacopée, préparés à l'avance par un établissement pharmaceutique et divisés soit par lui, soit par la pharmacie d'officine qui le met en vente, soit par une pharmacie à usage intérieur, telle que définie au chapitre VI du présent titre ;

5° a) Sans préjudice des articles L. 611-2 et suivants du code de la propriété intellectuelle, spécialité générique d'une spécialité de référence, celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. Une spécialité ne peut être qualifiée de spécialité de référence que si son autorisation de mise sur le marché a été délivrée au vu d'un dossier comportant, dans des conditions fixées par voie réglementaire, l'ensemble des données nécessaires et suffisantes à elles seules pour son évaluation. Pour l'application du présent alinéa, les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. De même, les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'un principe actif sont regardés comme ayant la même composition qualitative en principe actif, sauf s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être données par le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché ;

b) Groupe générique, le regroupement d'une spécialité de référence et des spécialités qui en sont génériques. Toutefois, une spécialité remplissant les conditions pour être une spécialité de référence, qui présente la même composition qualitative en substance active, la même composition quantitative en substance active ou, à défaut, une fraction thérapeutique active identique dans les limites prévues à l'annexe I de la directive 2001 / 83 / CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un

code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, et la même forme pharmaceutique qu'une spécialité de référence d'un groupe générique déjà existant, et dont la bioéquivalence avec cette spécialité est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées, peut aussi figurer dans ce groupe générique, à condition que ces deux spécialités soient considérées comme relevant d'une même autorisation de mise sur le marché globale, définie par voie réglementaire et qu'elles ne présentent pas de propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité. En l'absence de spécialité de référence, un groupe générique peut être constitué de spécialités ayant la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont les caractéristiques en termes de sécurité et d'efficacité sont équivalentes. Pour l'application du présent b, sont inscrites au répertoire des groupes génériques les spécialités qui se présentent sous une forme pharmaceutique orale à libération modifiée différente de celle de la spécialité de référence, à condition que ces spécialités et la spécialité de référence appartiennent à la même catégorie de forme pharmaceutique à libération modifiée et qu'elles ne présentent pas de propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité ;

6° Médicament immunologique, tout médicament consistant en :

a) Allergène, défini comme tout produit destiné à identifier ou provoquer une modification spécifique et acquise de la réponse immunologique à un agent allergisant ;

b) Vaccin, toxine ou sérum, définis comme tous agents utilisés en vue de provoquer une immunité active ou passive ou en vue de diagnostiquer l'état d'immunité ;

7° Médicament radiopharmaceutique, tout médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient un ou plusieurs isotopes radioactifs, dénommés radionucléides, incorporés à des fins médicales ;

8° Générateur, tout système contenant un radionucléide parent déterminé servant à la production d'un radionucléide de filiation obtenu par élution ou par toute autre méthode et utilisé dans un médicament radiopharmaceutique ;

9° Trousse, toute préparation qui doit être reconstituée ou combinée avec des radionucléides dans le produit radiopharmaceutique final ;

10° Précurseur, tout autre radionucléide produit pour le marquage radioactif d'une autre substance avant administration ;

11° Médicament homéopathique, tout médicament obtenu à partir de substances appelées 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 l'Union européenne. Un médicament homéopathique peut aussi contenir plusieurs principes ;

12° Préparation de thérapie génique, tout médicament autre que les spécialités pharmaceutiques et les médicaments fabriqués industriellement mentionnés à l'article L. 5121-8, servant à transférer du matériel génétique et ne consistant pas en des cellules d'origine humaine ou animale. Ces préparations sont préparées à l'avance et dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients. Elles font l'objet d'une autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour une indication thérapeutique donnée. Cette autorisation peut être assortie de conditions particulières ou de restrictions d'utilisation. Elle peut être modifiée, suspendue ou retirée ;

13° Préparation de thérapie cellulaire xénogénique, tout médicament autre que les spécialités pharmaceutiques et les médicaments fabriqués industriellement mentionnés à l'article L. 5121-8, consistant en des cellules d'origine animale et leurs dérivés utilisés à des fins thérapeutiques, y compris les cellules servant à transférer du matériel génétique, quel que soit leur niveau de transformation. Ces préparations sont préparées à l'avance et dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients. Elles font l'objet d'une autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour une indication thérapeutique donnée. Cette autorisation peut être assortie de conditions particulières ou de restrictions d'utilisation. Elle peut être modifiée, suspendue ou retirée. L'Agence de la biomédecine est informée des décisions relatives à ces préparations prises en application du présent alinéa ;

14° Médicament biologique, tout médicament dont la substance active est produite à partir d'une source biologique ou en est extraite et dont la caractérisation et la détermination de la qualité nécessitent une combinaison d'essais physiques, chimiques et biologiques ainsi que la connaissance de son procédé de fabrication et de son contrôle ;

15° Sans préjudice des articles L. 611-2 et suivants du code de la propriété intellectuelle, médicament biologique similaire, tout médicament biologique de même composition qualitative et quantitative en substance active et de même forme pharmaceutique qu'un médicament biologique de référence mais qui ne remplit pas les conditions prévues au 5° du présent article pour être regardé comme une spécialité générique en raison de différences liées notamment à la variabilité de la matière première ou aux procédés de fabrication et nécessitant que soient produites des données précliniques et cliniques supplémentaires dans des conditions déterminées par voie réglementaire ;

16° Médicament à base de plantes, tout médicament dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes ou une association de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes.

– **Article L5121-1-1**

Créé par Loi n°2004-806 du 9 août 2004 - art. 96 JORF 11 août 2004

On entend par médicament expérimental tout principe actif sous une forme pharmaceutique ou placebo expérimenté ou utilisé comme référence dans une recherche biomédicale, y compris les médicaments bénéficiant déjà d'une autorisation de mise sur le marché, mais utilisés ou présentés ou conditionnés différemment de la spécialité autorisée, ou utilisés pour une indication non autorisée ou en vue d'obtenir de plus amples informations sur la forme de la spécialité autorisée.

– **Article L5121-2**

Sont considérés comme médicaments les produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac.

– **Article L5121-3**

Les produits stables préparés à partir du sang et de ses composants constituent des médicaments dérivés du sang et sont soumis aux dispositions du présent titre, sous réserve des dispositions spécifiques qui leur sont applicables.

– **Article L5121-4**

Tout médicament destiné à la réalisation de préparations magistrales à l'officine et caractérisé par une dénomination spéciale est soumis aux dispositions du présent chapitre et à celles de l'article L. 5124-6.

– **Article L5121-5**

Modifié par Loi n°2007-248 du 26 février 2007 - art. 5 JORF 27 février 2007

La préparation, l'importation, l'exportation et la distribution en gros des médicaments doivent être réalisées en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Pour les préparations de thérapie génique et les préparations de thérapie cellulaire xénogénique mentionnées au 12° et au 13° de l'article L. 5121-1, outre les activités mentionnées au premier alinéa, ces bonnes pratiques portent sur les activités de conservation, de cession et d'exportation. Elles sont fixées par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine lorsqu'elles concernent les préparations de thérapie cellulaire xénogénique.

La dispensation des médicaments doit être réalisée en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

Ces bonnes pratiques prévoient notamment les modalités de suivi permettant d'assurer, à l'occasion de chacune des opérations susmentionnées, la traçabilité des médicaments.

– **Article L5121-6**

Pour l'exécution des préparations mentionnées aux 1°, 2° et 3° de l'article L. 5121-1, seules les matières premières répondant aux spécifications de la pharmacopée peuvent être utilisées, sauf en cas d'absence de matière première répondant auxdites spécifications disponible et adaptée à la réalisation de la préparation considérée.

– **Article L5121-7**

Modifié par Ordonnance n°2005-1087 du 1 septembre 2005 - art. 4 JORF 2 septembre 2005

Les essais non cliniques destinés à évaluer les propriétés et l'innocuité des médicaments à usage humain doivent être conformes aux bonnes pratiques de laboratoire dont les principes sont fixés par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Les bonnes pratiques de laboratoire doivent garantir la qualité et l'intégrité des résultats des essais. Elles concernent l'organisation du laboratoire et les conditions dans lesquelles ces essais sont prévus, réalisés et rapportés. Les règles générales relatives aux modalités d'inspection et de vérification des bonnes pratiques de laboratoire ainsi qu'à la délivrance de documents attestant de leur respect sont définies par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

– **Article L5121-8**

Modifié par Ordonnance n°2010-177 du 23 février 2010 - art. 26

Toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel ainsi que tout générateur, trousse ou précurseur qui ne fait pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne en application du règlement (CE) n° 726 / 2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments doit faire l'objet, avant sa mise sur le marché ou sa distribution à titre gratuit, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. L'autorisation peut être assortie de conditions appropriées.

Le demandeur de l'autorisation peut être dispensé de produire certaines données et études dans des conditions fixées par voie réglementaire.

Une autorisation de mise sur le marché ne peut être délivrée qu'à un demandeur établi dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans et peut ensuite être renouvelée, le cas échéant, sans limitation de durée, dans des conditions fixées par un décret en Conseil d'Etat, sauf si l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé décide, pour des raisons justifiées ayant trait à la pharmacovigilance, de procéder à un renouvellement supplémentaire, sur la base d'une réévaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament ou produit au regard des risques tels que définis au premier alinéa de l'article L. 5121-9. Ce décret détermine également les conditions dans lesquelles elle peut devenir caduque.

L'autorisation peut être modifiée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

L'accomplissement des formalités prévues au présent article n'a pas pour effet d'exonérer le fabricant et, s'il est distinct, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, de la responsabilité que l'un ou l'autre peut encourir dans les conditions du droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché du médicament ou produit.

– **Article L5121-9**

Modifié par Loi n°2007-248 du 26 février 2007 - art. 7 JORF 27 février 2007

L'autorisation prévue à l'article L. 5121-8 est refusée lorsqu'il apparaît que l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament ou produit au regard des risques pour la santé du patient ou la santé publique liés à sa qualité, à sa sécurité ou à son efficacité n'est pas considérée comme favorable, ou qu'il n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée, ou que l'effet thérapeutique annoncé fait défaut ou est insuffisamment démontré par le demandeur.

Elle est également refusée lorsque la documentation et les renseignements fournis ne sont pas conformes au dossier qui doit être présenté à l'appui de la demande.

Toutefois, dans des circonstances exceptionnelles et sous réserve du respect d'obligations spécifiques définies par voie réglementaire, concernant notamment la sécurité du médicament, la notification à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de tout incident lié à son utilisation et les mesures à prendre dans ce cas, l'autorisation de mise sur le marché peut être délivrée à un demandeur qui démontre qu'il n'est pas en mesure de fournir des renseignements complets sur l'efficacité et la sécurité du médicament dans des conditions normales d'emploi. Le maintien de cette autorisation est décidé par l'agence sur la base d'une réévaluation annuelle de ces obligations et de leur respect par le titulaire.

L'autorisation prévue à l'article L. 5121-8 est suspendue ou retirée dans des conditions déterminées par voie réglementaire et en particulier lorsqu'il apparaît que l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament ou produit au regard des risques tels que définis au premier alinéa n'est pas considérée comme favorable dans les conditions normales d'emploi, que l'effet thérapeutique annoncé fait défaut ou que la spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée.

– **Article L5121-9-1**

Modifié par Ordonnance n°2010-177 du 23 février 2010 - art. 26

Lorsqu'un médicament est autorisé dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen mais qu'il ne fait l'objet en France ni de l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8, ni d'une demande en cours d'instruction en vue d'une telle autorisation, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut, pour des raisons de santé publique justifiées, autoriser la mise sur le marché de ce médicament. L'autorisation peut être délivrée pour une durée déterminée et renouvelée dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

– **Article L5121-10**

Modifié par Loi n°2007-248 du 26 février 2007 - art. 8 JORF 27 février 2007

Pour une spécialité générique définie au 5° de l'article L. 5121-1, l'autorisation de mise sur le marché peut être délivrée avant l'expiration des droits de propriété intellectuelle qui s'attachent à la spécialité de référence concernée. Le demandeur de cette autorisation informe le titulaire de ces droits concomitamment au dépôt de la demande.

Lorsque l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a délivré une autorisation de mise sur le marché d'une spécialité générique, elle en informe le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité de référence.

Le directeur général de l'agence procède à l'inscription de la spécialité générique dans le répertoire des groupes génériques au terme d'un délai de soixante jours, après avoir informé de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché de celle-ci le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité de référence. Toutefois, la commercialisation de cette spécialité générique ne peut intervenir qu'après l'expiration des droits de propriété intellectuelle, sauf accord du titulaire de ces droits.

Préalablement à cette commercialisation, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité générique informe le directeur général de l'agence des indications, formes pharmaceutiques et dosages de la spécialité de référence pour lesquels les droits de propriété intellectuelle n'ont pas expiré.

Aux seules fins d'en garantir la publicité, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé tient disponible au public la liste des titres de propriété intellectuelle attachés à une spécialité de référence si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de cette spécialité la lui a communiquée à cet effet. Le laboratoire est seul responsable de l'exactitude des informations fournies.

– **Article L5121-10-1**

Créé par Loi n°2007-248 du 26 février 2007 - art. 9 (V) JORF 27 février 2007

Une spécialité générique ne peut être commercialisée qu'à l'expiration d'une période de dix ans suivant l'autorisation initiale de mise sur le marché de la spécialité de référence. Toutefois, cette période est portée à onze ans si pendant les huit premières années suivant l'autorisation de la spécialité de référence le titulaire

de celle-ci obtient une autorisation pour une ou plusieurs indications thérapeutiques nouvelles considérées, lors de l'évaluation scientifique conduite en vue de leur autorisation, comme apportant un avantage clinique important par rapport aux thérapies existantes, sans préjudice de l'évaluation du service attendu par la Haute Autorité de santé en application du premier alinéa de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale.

Le présent article est également applicable aux médicaments biologiques similaires et aux médicaments présentant des caractéristiques communes par rapport à un médicament de référence mais ne répondant pas à la définition du médicament générique en raison de différences portant sur un ou plusieurs éléments de cette définition et nécessitant que soient produites des données supplémentaires dans des conditions déterminées par voie réglementaire.

– **Article L5121-10-2**

Créé par Loi n°2007-248 du 26 février 2007 - art. 11 JORF 27 février 2007

Pour un médicament biologique similaire défini au 15° de l'article L. 5121-1, l'autorisation de mise sur le marché peut être délivrée avant l'expiration des droits de propriété intellectuelle qui s'attachent au médicament biologique de référence. Le demandeur de l'autorisation informe le titulaire de ces droits concomitamment au dépôt de sa demande.

Lorsque l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a délivré une autorisation de mise sur le marché pour un médicament biologique similaire, elle en informe le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament biologique de référence.

La commercialisation du médicament biologique similaire ne peut intervenir qu'après l'expiration des droits de propriété intellectuelle du médicament biologique de référence, sauf accord du titulaire de ces droits.

Préalablement à la commercialisation, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament biologique similaire informe le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des indications, formes pharmaceutiques et dosages du médicament biologique de référence pour lesquels les droits de propriété intellectuelle n'ont pas expiré.

Aux seules fins d'en garantir la publicité, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé tient à la disposition du public la liste des titres de propriété intellectuelle attachés à un médicament biologique de référence si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de ce médicament la lui a communiquée à cet effet. Le laboratoire est seul responsable de l'exactitude des informations fournies.

Le présent article s'applique également aux médicaments présentant des caractéristiques communes par rapport à un médicament de référence mais ne répondant pas à la définition du médicament générique en raison de différences portant sur un ou plusieurs éléments de cette définition nécessitant que soient produites des données supplémentaires dans des conditions déterminées par voie réglementaire.

– **Article L5121-11**

L'autorisation de mise sur le marché prévue par l'article L. 5121-8 ne peut être attribuée pour un médicament dérivé du sang que lorsqu'il est préparé à partir de sang ou de composants du sang prélevés dans les conditions définies aux articles L. 1221-3 à L. 1221-7.

Toutefois, à titre exceptionnel, une autorisation de mise sur le marché peut, par dérogation, être délivrée à un médicament préparé à partir de sang ou de composants de sang prélevés dans des conditions non conformes au second alinéa de l'article L. 1221-3 ou aux articles L. 1221-6 et L. 1221-7 si ce médicament apporte une amélioration en termes d'efficacité ou de sécurité thérapeutiques ou si des médicaments équivalents ne sont pas disponibles en quantité suffisante pour satisfaire les besoins sanitaires. Dans ce cas, l'autorisation de mise sur le marché est délivrée pour une durée de deux ans qui ne peut être renouvelée qu'en cas de persistance des conditions susnommées.

– **Article L5121-12**

Modifié par Loi n°2007-248 du 26 février 2007 - art. 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.

– **Article L5121-13**

Ne sont pas soumis à l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8, 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 française de sécurité sanitaire des produits de santé. 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.

– **Article L5121-14**

L'enregistrement prévu à l'article L. 5121-13 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.

– **Article L5121-14-1**

Modifié par Ordonnance n°2010-177 du 23 février 2010 - art. 26

Ne sont pas soumis à l'autorisation de mise sur le marché les médicaments traditionnels à base de plantes qui remplissent les critères suivants :

1° Ils sont conçus pour être utilisés sans l'intervention d'un médecin à des fins de diagnostic, de prescription ou de suivi du traitement ;

2° Ils sont exclusivement destinés à être administrés selon un dosage et une posologie spécifiés ;

3° Ils sont administrés par voie orale, externe ou par inhalation ;

4° La durée d'usage traditionnel est écoulée ;

5° Les données sur l'usage traditionnel du médicament sont suffisantes.

Ces médicaments font l'objet, avant leur mise sur le marché ou leur distribution à titre gratuit, d'un enregistrement auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Toutefois, si l'agence considère qu'un médicament traditionnel à base de plantes relève, compte tenu de ses caractéristiques, du régime de l'autorisation de mise sur le marché ou de celui de l'enregistrement de médicament homéopathique, l'enregistrement prévu à l'alinéa précédent n'est pas applicable.

Il est procédé à cet enregistrement si les critères mentionnés ci-dessus sont remplis et si le demandeur est établi dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen. Il peut être refusé en cas de danger pour la santé publique.

L'enregistrement est effectué pour une durée de cinq ans. Il peut être renouvelé, le cas échéant sans limitation de durée, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. Ce décret détermine également les conditions dans lesquelles il peut devenir caduc.

L'enregistrement peut être modifié par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

L'enregistrement peut être suspendu ou retiré par l'agence si les critères et les conditions auxquelles il est subordonné ne sont plus remplis ou en cas de danger pour la santé publique.

L'accomplissement des formalités prévues au présent article n'a pas pour effet d'exonérer le fabricant et, s'il est distinct, le titulaire de l'enregistrement, de la responsabilité que l'un ou l'autre peut encourir dans les conditions du droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché du médicament.

– **Article L5121-15** [abrogé par l'article 26 ex 19]

Modifié par Ordonnance n°2007-613 du 26 avril 2007 - art. 3 JORF 27 avril 2007

~~Toute demande d'enregistrement mentionnée aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14 ou toute demande de modification ou de renouvellement de cet enregistrement donne lieu au versement, au profit de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, d'un droit progressif dont le montant est fixé par décret dans la limite de 7 600 euros.~~

~~Toute demande d'enregistrement mentionnée à l'article L. 5121-14-1 ou toute demande de modification ou de renouvellement de cet enregistrement donne lieu au versement, au profit de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, d'un droit progressif déterminé en fonction de l'objet de la demande et de l'existence, le cas échéant, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'agence antérieurement à la demande d'enregistrement et dont le montant est fixé par décret dans la limite de 10 110 euros.~~

~~Ces droits sont recouverts selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'Etat.~~

– **Article L5121-16** [abrogé par l'article 26 ex 19]

Modifié par LOI n°2010-1657 du 29 décembre 2010 - art. 191 (V)

Donnent lieu au versement d'un droit progressif dont le montant est fixé par décret dans la limite de 45 000 €;

~~1° Toute demande d'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 ;~~

~~2° Toute demande de reconnaissance par au moins un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé mentionnée à l'article L. 5121-8 ;~~

~~3° Toute modification d'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 ;~~

~~4° Toute demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 ;~~

~~5° Toute demande d'autorisation d'importation parallèle délivrée dans les conditions fixées par le décret prévu par le 12° de l'article L. 5124-18 ;~~

~~6° Toute demande de renouvellement d'autorisation d'importation parallèle délivrée dans les conditions fixées par le décret prévu par le 12° de l'article L. 5124-18.~~

Son montant est versé à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Ce droit est recouvré selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'Etat.

– **Article L5121-17** [abrogé par l'article 26 ex 19]

Modifié par Ordonnance n°2010-177 du 23 février 2010 - art. 26

~~Les médicaments et les produits bénéficiaires d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou par l'Union européenne, ou bénéficiaires d'une autorisation d'importation parallèle délivrée dans les conditions fixées par le décret prévu au 12° de l'article L. 5124-18, sont frappés d'une taxe annuelle perçue par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à son profit et à celui des comités mentionnés à l'article L. 1123-1. Une fraction de cette taxe, égale à 11,4 % du produit perçu chaque année, est reversée, après recouvrement, à ces comités selon des modalités déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé.~~

~~La taxe annuelle prévue à l'alinéa précédent est fixée par décret dans la limite de 26 000 € par spécialité pharmaceutique et produit bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ou de l'autorisation d'importation parallèle mentionnée au premier alinéa. Elle est due par le titulaire de cette autorisation.~~

~~L'assiette de la taxe est constituée par le montant des ventes de chaque médicament ou produit réalisées au cours de l'année civile précédente, à l'exclusion des ventes à l'exportation. Le barème de la taxe comporte au moins cinq tranches.~~

~~Lorsqu'un médicament ou produit est présenté en plusieurs conditionnements d'une contenance différente, c'est le montant total des ventes du médicament ou produit, sous ses différents conditionnements, qui doit être retenu pour l'application des dispositions précédentes.~~

~~En ce qui concerne les médicaments à base de préparations homéopathiques ou d'allergènes, la taxe est perçue une seule fois pour une même famille de produits ; dans ce cas, le montant annuel des ventes à prendre en considération est celui qui est réalisé pour l'ensemble des produits de la même famille.~~

~~La taxe n'est pas exigible pour les médicaments orphelins désignés comme tels en application des dispositions du règlement (CE) n° 141 / 2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins.~~

– **Article L5121-18**..... [modifié par l'article 26 ex 19]

Modifié par Ordonnance n°2010-177 du 23 février 2010 - art. 26

~~Les redevables de la taxe sont tenus d'adresser à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, au plus tard le 31 mars de chaque année, une déclaration indiquant les médicaments et produits donnant lieu au paiement de la taxe. Cette déclaration est établie conformément au modèle fixé par arrêté du ministre chargé de la santé. Un Etat non membre de l'Union européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen peut effectuer les mêmes démarches.~~

~~En l'absence de déclaration dans le délai fixé ou en cas de déclaration inexacte, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut procéder à une taxation d'office qui entraîne l'application d'une pénalité de 10 % pour retard de déclaration et de 50 % pour défaut ou insuffisance de déclaration.~~

~~A défaut de versement dans les deux mois à compter de la date de la notification du montant à payer, la fraction non acquittée de la taxe, éventuellement assortie des pénalités applicables, est majorée de 10 %.~~

~~La taxe et les pénalités sont recouvrées selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'Etat.~~

Les redevables des taxes prévues aux articles 1600-0 N et 1600-0 O du code général des impôts adressent à l'agence mentionnée à l'article L. 5311-1 du présent code et au Comité économique des produits de santé, au plus tard le 31 mars de chaque année, une déclaration fournissant des informations relatives aux ventes réalisées au cours de l'année civile précédente pour les médicaments, produits de santé, dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* donnant lieu au paiement de chacune de ces taxes, ainsi qu'à leur régime de prise en charge ou de remboursement. Les déclarations sont établies conformément aux modèles fixés par décision du directeur général de l'agence mentionnée au même article L. 5311-1. Les redevables de la taxe prévue à l'article 1600-0 P ~~OA~~ du code général des impôts adressent, au plus tard le 31 mars de chaque année, à l'agence mentionnée à l'article L. 5311-1 du présent code une déclaration établie conformément au modèle fixé par décision du directeur de l'agence mentionnée au même article L. 5311-1, fournissant des informations relatives aux ventes réalisées au cours de l'année civile précédente pour les produits cosmétiques donnant lieu au paiement de la taxe.

Toute personne qui effectue la première vente en France d'un médicament désigné comme orphelin en application du règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins ou d'un médicament faisant l'objet ou ayant fait l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation mentionnés au a du I de l'article L. 5121-12 est également tenue d'adresser à l'agence et au comité la déclaration des ventes réalisées pour ce médicament prévue au premier alinéa du présent article.

– ~~**Article L5121-19**~~..... [abrogé par l'article 26 ex 19]

~~Les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peuvent obtenir, sur place, de tout titulaire d'autorisation de mise sur le marché, communication des documents comptables nécessaires au contrôle de la taxe.~~

– **Article L5121-20**

Modifié par LOI n°2009-879 du 21 juillet 2009 - art. 83

Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment :

1° Les critères scientifiques justifiant, le cas échéant, l'exonération des études de biodisponibilité des spécialités génériques définies au 5° de l'article L. 5121-1, la procédure d'inscription au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article L. 5121-10, ainsi que les modalités de l'inscription dans un groupe générique existant d'une spécialité remplissant la condition pour être spécialité de référence et de la création de groupes génériques en l'absence de spécialité de référence ;

2° Les conditions dans lesquelles des autorisations de mise sur le marché peuvent être considérées comme faisant partie d'une autorisation de mise sur le marché globale ;

3° Les règles relatives à l'étiquetage, la notice et la dénomination des médicaments et produits mentionnés au présent chapitre ;

4° Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8, le contenu du dossier présenté à l'appui de ces demandes, les conditions dans lesquelles le demandeur peut être dispensé de produire certains éléments du dossier et celles dans lesquelles interviennent les décisions accordant, modifiant, renouvelant, suspendant ou supprimant ces autorisations ainsi que, après la délivrance de l'autorisation, les modalités de son actualisation ;

5° Les justifications, y compris celles relatives à l'étiquetage des médicaments ou produits, qui doivent être fournies à l'appui des demandes d'autorisation de mise sur le marché et qui comprennent obligatoirement la vérification de l'existence des propriétés définies à l'article L. 5121-9 des experts possédant les qualifications techniques et professionnelles fixées par le même décret ;

6° Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir l'enregistrement des médicaments homéopathiques prévu à l'article L. 5121-13, le contenu du dossier présenté à l'appui de ces demandes, ainsi que les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, modifiant, renouvelant, suspendant ou supprimant ces enregistrements ;

7° Les conditions d'autorisation de mise sur le marché lorsque le demandeur peut démontrer qu'il n'est pas en mesure de fournir des renseignements complets sur l'efficacité et l'innocuité du médicament selon les dispositions de l'article L. 5121-9 ;

8° Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir l'autorisation temporaire d'utilisation prévue à l'article L. 5121-12, le contenu du dossier présenté à l'appui de ces demandes, ainsi que les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, modifiant, renouvelant, suspendant ou supprimant ces autorisations ;

9° Les règles applicables à l'expérimentation des médicaments en vue de leur autorisation de mise sur le marché ainsi qu'aux essais organisés après la délivrance de cette autorisation ;

10° Les restrictions qui peuvent être apportées dans l'intérêt de la santé publique à la prescription et à la délivrance de certains médicaments ;

11° Les règles applicables en cas de changement du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou du titulaire de l'enregistrement de médicament homéopathique ou du titulaire de l'enregistrement de médicament traditionnel à base de plantes ;

12° Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir l'enregistrement des médicaments traditionnels à base de plantes prévu à l'article L. 5121-14-1, le contenu du dossier présenté à l'appui de ces demandes, ainsi que les conditions dans lesquelles interviennent l'enregistrement et les décisions, refusant, modifiant, renouvelant, suspendant ou retirant celui ci ;

13° Les règles applicables à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments et sur les produits mentionnés à l'article L. 5121-1, notamment les obligations de signalement incombant aux membres des professions de santé et aux entreprises exploitant un médicament ou un produit soumis au présent titre, ainsi que les modalités de signalement d'effets indésirables effectué directement par les patients ou communiqué par les associations agréées de patients ;

14° Les règles particulières applicables à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang et les autres médicaments d'origine humaine ;

15° (Abrogé)

16° 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 ;

17° Les conditions dans lesquelles l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé délivre, modifie, suspend ou retire les autorisations mentionnées au 12° et au 13° de l'article L. 5121-1 relatives aux préparations de thérapie génique et aux préparations de thérapie cellulaire xénogénique.

– **Article L5121-21**

Créé par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 19 JORF 7 août 2004

Les dispositions du présent titre relatives aux préparations de thérapie génique et aux préparations de thérapie cellulaire xénogénique visées au 12° et au 13° de l'article L. 5121-1 s'appliquent aux hôpitaux des

armées. Un décret en Conseil d'État détermine les adaptations qui peuvent être apportées, en ce qui concerne ces hôpitaux, aux procédures d'autorisation applicables aux établissements de santé.

Chapitre II : Publicité.

– Article L5122-1

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.

– Article L5122-2

La publicité définie à l'article L. 5122-1 ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique. Elle doit présenter le médicament ou produit de façon objective et favoriser son bon usage.

Elle doit respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché.

– Article L5122-3..... [modifié par l'article 26 ex 19]

Modifié par LOI n°2008-1425 du 27 décembre 2008 - art. 177 (V)

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. 5121-8 ou l'autorisation mentionnée à l'article L. 5121-9-1 ou un des enregistrements mentionnés aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1 ou ~~qui sont importés selon la procédure mentionnée à l'article L. 5121-17~~ **qui bénéficient d'une autorisation d'importation parallèle en application de l'article L. 5124-13.**

– Article L5122-5..... [abrogé par l'article 26 ex 19]

Modifié par Loi - art. 139 (V) JORF 31 décembre 2003 en vigueur le 1er janvier 2004

~~Toute demande de visa ou de renouvellement de visa de publicité mentionné aux articles L. 5122-8 et L. 5122-14, ainsi que tout dépôt de publicité mentionné aux articles L. 5122-9 et L. 5122-14, doit être accompagné du versement, au profit de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, d'une taxe dont le montant est fixé par décret dans la limite de 510 euros.~~

~~Cette taxe est recouvrée selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'État.~~

– Article L5122-6

Modifié par Ordonnance n°2010-177 du 23 février 2010 - art. 26

La publicité auprès du public pour un médicament n'est admise qu'à la condition que ce médicament ne soit pas soumis à prescription médicale, qu'aucune de ses différentes présentations ne soit remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie et que l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ne comporte pas d'interdiction ou de restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique, notamment lorsque le médicament n'est pas adapté à une utilisation sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, l'initiation ou la surveillance du traitement.

La publicité auprès du public pour un médicament bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne en application du règlement (CE) n° 726 / 2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments, ou dont l'autorisation de mise sur le marché a été modifiée par le biais de la procédure telle que prévue par ce même règlement, peut être interdite ou restreinte pour les motifs cités au premier alinéa, par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Toutefois, les campagnes publicitaires pour des vaccins ou les médicaments mentionnés à l'article L. 5121-2 peuvent s'adresser au public. Sauf pour les campagnes vaccinales institutionnelles, les campagnes publicitaires auprès du public pour des vaccins ne sont autorisées que si elles sont assorties, de façon clairement identifiée, des mentions minimales obligatoires in extenso facilement audibles et lisibles, selon le support du message publicitaire concerné et sans renvoi, que le Haut Conseil de la santé publique détermine sur la base de ses avis.

Lorsqu'un médicament est radié de la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, la décision de radiation peut prévoir que le médicament peut faire, avant l'entrée en vigueur de cette décision et dans des conditions fixées par décret, l'objet de publicité auprès du public. Ces dispositions s'appliquent sous réserve :

- a) Que le médicament ne soit pas soumis à prescription médicale et que son autorisation de mise sur le marché ou son enregistrement ne comporte pas d'interdiction ou de restriction en matière de publicité auprès du public ;
- b) Que le médicament soit mentionné dans une convention prévue à l'article L. 162-17-4 du même code comportant des engagements sur le chiffre d'affaires.

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.

– **Article L5122-7**

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 française de sécurité sanitaire des produits de santé.

– **Article L5122-8**

La publicité auprès du public pour un médicament mentionné à l'article L. 5122-6 ainsi que les campagnes publicitaires auprès du public pour les vaccinations sont soumises à une autorisation préalable de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dénommée visa de publicité.

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

En cas de méconnaissance des dispositions des articles L. 5122-2 ou L. 5122-7, le visa peut être suspendu en cas d'urgence ou retiré par décision motivée de l'agence.

– **Article L5122-8-1**

Créé par Ordonnance n°2008-717 du 17 juillet 2008 - art. 3

Lorsque la publicité auprès du public d'un médicament n'a pas obtenu le visa exigé par l'article L. 5122-8, l'agence peut enjoindre à l'exploitant de suspendre la publicité dans un délai et selon des modalités déterminés par voie réglementaire sous peine d'une sanction financière qui ne peut excéder 10 000 euros.

– **Article L5122-9**

Modifié par LOI n°2009-879 du 21 juillet 2009 - art. 110

La publicité pour un médicament auprès des membres des professions de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art doit faire l'objet, dans les huit jours suivant sa diffusion, d'un dépôt auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

En cas de méconnaissance des dispositions des articles L. 5122-2 et L. 5122-3, l'agence peut :

1° Ordonner la suspension de la publicité ;

2° Exiger qu'elle soit modifiée ;

3° L'interdire et éventuellement exiger la diffusion d'un rectificatif.

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

– **Article L5122-10**

Modifié par Loi n°2007-248 du 26 février 2007 - art. 20 JORF 27 février 2007

Des échantillons gratuits de médicaments ne peuvent être remis aux personnes habilitées à prescrire ou à dispenser des médicaments dans le cadre des pharmacies à usage intérieur que sur leur demande.

Ces échantillons ne peuvent contenir des substances classées comme psychotropes ou stupéfiants, ou auxquelles la réglementation des stupéfiants est appliquée en tout ou partie.

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

Leur remise directe au public à des fins promotionnelles ainsi que leur remise dans les enceintes accessibles au public à l'occasion de congrès médicaux ou pharmaceutiques est interdite.

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 et ne soient relatifs à l'exercice de la médecine ou de la pharmacie.

– **Article L5122-11**

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.

– **Article L5122-12**

Par dérogation aux dispositions de l'article L. 5122-11, peuvent également exercer les activités définies au premier alinéa de cet article :

1° Les personnes qui exerçaient de telles activités pendant au moins trois ans dans les dix années précédant le 19 janvier 1994 ;

2° Les personnes autres que celles mentionnées au 1° qui exerçaient ces activités au 19 janvier 1994, 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. 5122-11 ou à des conditions de formation définies par l'autorité administrative.

– **Article L5122-13**

Les dispositions des articles L. 5122-2, L. 5122-3, du premier alinéa de l'article L. 5122-6, des articles L. 5122-7, L. 5122-8, L. 5122-9 et L. 5122-11 sont applicables à la publicité pour les générateurs, trousse et précurseurs.

– **Article L5122-14**

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 du premier alinéa de l'article L. 5122-2 et des articles L. 5122-8 et L. 5122-9.

– **Article L5122-15**

La publicité ou la propagande, sous quelque forme que ce soit, relative aux objets, appareils et méthodes, présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques, peut être interdite par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, lorsqu'il n'est pas établi que lesdits objets, appareils et méthodes possèdent les propriétés annoncées. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut aussi, après avis de la commission prévue au deuxième alinéa du présent article, soumettre cette publicité ou propagande à l'obligation de mentionner les avertissements et précautions d'emplois nécessaires à l'information du consommateur.

L'interdiction est prononcée après avis d'une commission et après que le fabricant, importateur ou distributeur desdits objets et appareils ou le promoteur desdites méthodes ait été appelé à présenter ses observations. Elle prend effet trois semaines après sa publication au Journal officiel. Elle est alors opposable au fabricant, importateur, distributeur ou promoteur, ainsi qu'aux personnes qui sollicitent ou font solliciter la publicité ou la propagande interdite et aux agents de publicité ou de diffusion.

– **Article L5122-16**

Modifié par Ordonnance n°2008-717 du 17 juillet 2008 - art. 3

Sont définies par décret en Conseil d'Etat :

1° Les conditions d'octroi, de suspension ou de retrait du visa de publicité prévu à l'article L. 5122-8 ;

2° Les modalités d'application de l'article L. 5122-9 ;

3° Les conditions dans lesquelles des échantillons gratuits de médicaments peuvent être remis aux personnes mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5122-10 ;

4° Les modalités d'application de l'article L. 5122-15 et notamment la composition et les modalités de fonctionnement de la commission prévue au dernier alinéa de cet article ;

5° Les mentions obligatoires des publicités pour les médicaments ainsi que les conditions dans lesquelles il peut y être dérogé, notamment lorsque ces publicités ont exclusivement pour objet de rappeler le nom, la dénomination commune internationale ou la marque des médicaments ;

6° Les modalités d'application de l'article L. 5122-8-1.

Chapitre III : Prix et agrément.

– **Article L5123-1**

Les médicaments et produits mentionnés à l'article L. 5121-8 ne peuvent être vendus à un prix supérieur à celui qui résulte de la réglementation des prix.

Les autres médicaments et produits dont la vente est réservée aux pharmaciens ne peuvent être vendus à un prix supérieur à celui qui résulte du tarif pharmaceutique national. Ce tarif est fixé par arrêté des ministres chargés de l'économie et des finances, de la santé et de la sécurité sociale.

Les établissements de santé privés à but lucratif, disposant d'une pharmacie à usage intérieur, appliquent obligatoirement pour les médicaments non inclus dans les prix de journée un abattement sur le prix limite prévu aux alinéas précédents.

Le taux minimum de cet abattement est fixé par arrêté des ministres chargés de l'économie et des finances, de la santé et de la sécurité sociale.

– **Article L5123-2**..... [modifié par l'article 26 ex 19]

Modifié par LOI n°2008-1425 du 27 décembre 2008 - art. 177 (V)

L'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation par les collectivités publiques des médicaments définis aux articles L. 5121-8, L. 5121-9-1, L. 5121-12, L. 5121-13 et L. 5121-14-1 ou ~~importés selon la procédure prévue à l'article L. 5121-17~~ **bénéficiaire d'une autorisation d'importation parallèle en application de l'article L. 5124-13** sont limités, dans les conditions propres à ces médicaments fixées par le décret mentionné à l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, aux produits agréés dont la liste est établie par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

L'inscription d'un médicament sur la liste mentionnée au premier alinéa peut, au vu des exigences de qualité et de sécurité des soins mettant en oeuvre ce médicament, énoncées le cas échéant par la commission prévue à l'article L. 5123-3, être assortie de conditions concernant la qualification ou la compétence des prescripteurs, l'environnement technique ou l'organisation de ces soins et d'un dispositif de suivi des patients traités.

(...)

Titre III : Autres produits et substances pharmaceutiques réglementés

Chapitre VIII : Matières premières à usage pharmaceutique.

– **Article L5138-1**

Toute activité de fabrication, d'importation ou de distribution de matières premières à usage pharmaceutique est soumise à une déclaration effectuée par l'établissement dans lequel s'exerce cette activité, auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. A cette déclaration doit être joint un dossier descriptif de cette activité, dont le contenu est fixé par décret en Conseil d'Etat. Toute modification des éléments constitutifs de la déclaration ou du dossier doit être communiquée à l'agence.

– **Article L5138-2**

Modifié par Loi n°2007-248 du 26 février 2007 - art. 24 JORF 27 février 2007

I. - On entend par matières premières à usage pharmaceutique tous les composants des médicaments au sens de l'article L. 5111-1, c'est-à-dire :

1° La ou les substances actives ;

2° Le ou les excipients ;

3° Les éléments de mise en forme pharmaceutique destinés à être utilisés chez l'homme ou chez l'animal ou à leur être administrés.

II. - L'usage pharmaceutique est présumé pour ces matières lorsqu'elles sont cédées à :

1° Un établissement pharmaceutique mentionné à l'article L. 5124-1 ou à l'article L. 5142-1 ;

2° Une pharmacie à usage intérieur ;

3° Une officine de pharmacie ;

4° Un médecin, un vétérinaire ou une personne autorisée à préparer des autovaccins à usage vétérinaire mentionnée à l'article L. 5141-12.

Il en va autrement lorsque la personne qui cède ces matières justifie d'une autre destination par la production d'une attestation émanant de l'acheteur.

III. - En vue d'établir, ou non, l'usage pharmaceutique d'une des matières premières mentionnées au I et cédées à une personne autre que celles énumérées au II, le vendeur doit pouvoir justifier de la destination de ces matières premières. A cette fin, il peut demander à l'acheteur une attestation justifiant de leur destination.

IV. - On entend par fabrication d'une matière première à usage pharmaceutique la fabrication complète ou partielle de cette matière première ainsi que les divers procédés de division ou de conditionnement préalables à son incorporation dans un médicament et le stockage, en vue de sa vente.

V. - On entend par distribution d'une matière première à usage pharmaceutique les activités d'achat, de vente, de reconditionnement, de réétiquetage et de stockage.

– **Article L5138-3**

Modifié par Ordonnance n°2010-18 du 7 janvier 2010 - art. 3

Les matières premières à usage pharmaceutique répondent aux spécifications de la pharmacopée quand elles existent.

Pour la fabrication de médicaments, les établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article L. 5124-1 ou à l'article L. 5142-1, les pharmacies à usage intérieur, les pharmacies d'officine, les médecins, les vétérinaires et les personnes autorisées à préparer des autovaccins à usage vétérinaire utilisent, en tant que matières premières à usage pharmaceutique, des substances actives fabriquées et distribuées conformément à des bonnes pratiques, y compris lorsqu'elles sont importées, dont les principes sont définis conformément au droit communautaire par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. Ce dispositif est également applicable aux excipients entrant dans la fabrication des médicaments à usage humain, dont la liste et les conditions spécifiques qui leur sont applicables sont fixées par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé conformément au droit communautaire.

– **Article L5138-4**

Modifié par Loi n°2007-248 du 26 février 2007 - art. 26 JORF 27 février 2007

Lorsque dans le cadre de ses pouvoirs d'inspection l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé constate que la fabrication ou le reconditionnement et le réétiquetage en vue de la distribution des matières premières à usage pharmaceutique respectent les bonnes pratiques prévues à l'article L. 5138-3, elle délivre un certificat de conformité.

Tout établissement réalisant une des activités mentionnées au premier alinéa peut demander à l'agence de certifier qu'il respecte ces bonnes pratiques.

Le modèle du certificat de conformité est établi par l'agence.

– **Article L5138-5**..... [abrogé par l'article 26 ex 19]

Modifié par Loi n°2007-248 du 26 février 2007 - art. 26 JORF 27 février 2007

~~Toute inspection diligentée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à la suite d'une demande expresse d'un établissement réalisant les activités mentionnées à l'article L. 5138-4 afin que l'agence vérifie le respect des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5138-3 et délivre, le cas échéant, le certificat attestant donne lieu au versement d'un droit au profit de l'agence dont le montant est fixé par décret, dans la limite de 10 000 Euros. Ce droit se compose d'une part forfaitaire ne pouvant excéder 2 000 Euros et d'une part variable tenant compte des différences de situation géographique entre les établissements et de la durée nécessaire à la réalisation des inspections.~~

~~Ce droit est exigible, après réalisation de l'inspection, auprès de la personne physique ou de la personne morale exploitant l'établissement inspecté.~~

~~A défaut de versement dans les deux mois à compter de la date de la notification du montant à payer, la fraction non acquittée du droit est majorée de 10 %.~~

~~Ce droit et la majoration sont recouverts par l'agent comptable de l'agence selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'Etat.~~

(...)

Livre II : Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique

Titre Ier : Dispositifs médicaux

Chapitre Ier : Régime juridique des dispositifs médicaux.

(...)

~~– **Article L5211-5-2**..... [abrogé par l'article 26 ex 19]~~

~~Modifié par Ordonnance n°2010-177 du 23 février 2010 - art. 26~~

~~Les dispositifs médicaux tels qu'ils sont définis à l'article L. 5211-1, mis sur le marché français, sont frappés d'une taxe annuelle perçue par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à son profit et à celui des comités mentionnés à l'article L. 1123-1. Elle est exigible des fabricants, ou pour les produits importés hors de l'Union européenne, de leurs mandataires.~~

~~Le taux de cette taxe est fixé à 0, 25 % du chiffre d'affaires annuel hors taxes réalisé. La taxe n'est pas exigible lorsque les ventes n'ont pas atteint, au cours de l'année civile précédente, un montant hors taxes de 763 000 €. Une fraction de cette taxe, égale à 2, 1 % du produit perçu chaque année, est reversée, après recouvrement, aux comités mentionnés à l'article L. 1123-1 selon des modalités déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé.~~

~~Une obligation de déclaration est instituée selon les mêmes conditions et les mêmes pénalités que celles fixées aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 5121-18 pour les médicaments et produits bénéficiaires d'une autorisation de mise sur le marché.~~

~~La déclaration est accompagnée du versement du montant de la taxe.~~

~~A défaut de versement, la fraction non acquittée de la taxe, éventuellement assortie des pénalités applicables, est majorée de 10 %.~~

~~La taxe est recouvrée selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'Etat.~~

~~Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret.~~

(...)

Titre II : Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Chapitre Ier : Régime juridique des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

(...)

~~– **Article L5221-7**..... [abrogé par l'article 26 ex 19]~~

~~Modifié par LOI n°2008-1425 du 27 décembre 2008 - art. 177 (V)~~

Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro définis à l'article L. 5221-1 sont frappés d'une taxe annuelle perçue par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à son profit et à celui des comités mentionnés à l'article L. 1123-1, suivant les modalités prévues à l'article L. 5211-5-2.

Livre III : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Titre II : Organisation

Chapitre Ier : Dispositions générales et financières.

– **Article L5321-1**

L'agence est soumise à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable et à un contrôle de l'Etat adaptés à la nature particulière de sa mission, définis au présent livre et précisés par décret en Conseil d'Etat.

– **Article L5321-2.....** [modifié par l'article 26 ex 19]

Modifié par Ordonnance n°2010-177 du 23 février 2010 - art. 26

Les ressources de l'agence sont constituées notamment :

~~1° Par des subventions des collectivités publiques, de leurs établissements publics, des organismes de sécurité sociale, de l'Union européenne ou des organisations internationales ;~~

~~2° Par des taxes prévues à son bénéfice ;~~

1° Par une subvention de l'État ;

2° Par des subventions d'autres collectivités publiques, de leurs établissements publics, des organismes de sécurité sociale, de l'Union européenne ou des organisations internationales ;

~~3° Par des redevances pour services rendus ;~~

~~4° 3° Par des produits divers, dons et legs ;~~

~~5° 4° Par des emprunts.~~

L'agence ne peut recevoir des dons des personnes dont elle contrôle l'activité.

L'agence peut attribuer des subventions dans des conditions prévues par le conseil d'administration.

– **Article L5321-2.....** [inséré par l'article 26 ex 19]

I. – Donne lieu au versement d'un droit par le demandeur l'accomplissement par l'agence des opérations suivantes :

1° L'analyse d'échantillons ainsi que l'évaluation de la documentation relative au protocole de contrôle transmise par le fabricant en vue de la mise en circulation des lots de médicaments immunologiques mentionnés au 6° de l'article L. 5121-1, de médicaments dérivés du sang mentionnés à l'article L. 5121-3 et de substances qui, si elles sont utilisées séparément d'un dispositif médical dans lequel elles sont incorporées comme parties intégrantes, sont susceptibles d'être considérées comme des médicaments dérivés du sang ;

2° Les inspections expressément demandées par un établissement réalisant les activités mentionnées à l'article L. 5138-4 afin de vérifier le respect des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5138-3 et de délivrer, le cas échéant, le certificat attestant de ce respect ;

3° La fourniture de substances de référence de la pharmacopée française ;

4° La délivrance d'attestations de qualité destinées aux exportateurs de médicaments.

Le montant du droit est fixé par décret dans la limite de :

- a) 4 000 € pour les opérations mentionnées au 1° ;
- b) 15 000 € pour les opérations mentionnées au 2° ;
- c) 120 € pour l'opération mentionnée au 3° ;
- d) 3 500 € pour l'opération mentionnée au 4°.

II. – L'agence liquide le montant du droit dû pour chaque opération, qui donne lieu à l'émission d'un titre de perception ordonnancé par le ministère chargé de la santé. Le droit est recouvré au profit de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés selon les modalités en vigueur en matière de créances étrangères à l'impôt et au domaine.

(...)

Livre IV : Dispositions pénales

Titre II : Médicaments à usage humain

Chapitre Ier : Dispositions générales.

– Article L5421-1

Modifié par Ordonnance n°2000-916 du 19 septembre 2000 - art. 3 (V) JORF 22 septembre 2000 en vigueur le 1er janvier 2002

La préparation, l'importation ou la distribution des médicaments sans respecter les bonnes pratiques définies à l'article L. 5121-5 est punie de 3750 euros d'amende.

– Article L5421-2

Modifié par Ordonnance n°2008-717 du 17 juillet 2008 - art. 4

Le fait de commercialiser ou de distribuer à titre gratuit ou onéreux, en gros ou au détail, une spécialité pharmaceutique, tout autre médicament fabriqué industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel, ainsi que tout générateur, trousse ou précurseur tels que définis respectivement aux 8°, 9° et 10° de l'article L. 5121-1, sans une autorisation de mise sur le marché, une autorisation temporaire d'utilisation, une autorisation mentionnée à l'article L. 5121-9-1 ou sans une autorisation d'importation, ou dont l'autorisation est refusée, suspendue, retirée ou devenue caduque, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

– Article L5421-3

Modifié par Ordonnance n°2008-717 du 17 juillet 2008 - art. 4

Le fait de commercialiser ou de distribuer à titre gratuit ou onéreux, en gros ou en détail, des médicaments homéopathiques mentionnés au 11° de l'article L. 5121-1 ou des médicaments traditionnels à base de plantes mentionnés à l'article L. 5121-14-1 n'ayant pas fait l'objet d'un enregistrement auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ou dont l'enregistrement auprès de cette agence est refusé, suspendu, retiré ou devenu caduc, est puni de 30 000 euros d'amende.

– Article L5421-4

Modifié par Ordonnance n°2000-916 du 19 septembre 2000 - art. 3 (V) JORF 22 septembre 2000 en vigueur le 1er janvier 2002

Le fait pour le responsable d'un établissement pharmaceutique exploitant un médicament ou produit soumis à l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8 de ne pas communiquer la date de cette

commercialisation à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est puni de 3750 euros d'amende.

– **Article L5421-5**

Modifié par Ordonnance n°2000-916 du 19 septembre 2000 - art. 3 (V) JORF 22 septembre 2000 en vigueur le 1er janvier 2002

Le fait, pour le responsable d'un établissement pharmaceutique exploitant un médicament ou produit soumis aux dispositions du chapitre Ier du titre II du présent livre, de ne pas informer immédiatement l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de toute action qu'il a engagée pour en suspendre la commercialisation, le retirer du marché ou en retirer un lot déterminé ou de ne pas en indiquer la raison si celle-ci concerne l'efficacité du médicament ou produit ou la protection de la santé publique, est puni de 3750 euros d'amende.

– **Article L5421-6**

Modifié par Ordonnance n°2008-717 du 17 juillet 2008 - art. 4

Est puni de 30 000 euros d'amende le fait pour quiconque de méconnaître les obligations relatives :

1° A l'étiquetage, la notice et la dénomination des médicaments et produits ;

2° Aux restrictions qui peuvent être apportées dans l'intérêt de la santé publique à la prescription et à la délivrance de certains médicaments.

– **Article L5421-6-1**

Créé par Ordonnance n°2008-717 du 17 juillet 2008 - art. 4

En matière de pharmacovigilance, le fait, pour toute entreprise exploitant un médicament ou produit ou pour tout titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-6, de méconnaître les obligations de déclaration des effets indésirables graves, de transmission du rapport périodique actualisé ou de maintien de la présence continue d'une personne responsable est puni de 30 000 euros d'amende.

– **Article L5421-6-2**

Créé par Ordonnance n°2008-717 du 17 juillet 2008 - art. 4

Le fait, pour tout établissement pharmaceutique assurant la fabrication, l'exploitation, l'importation, l'exportation ou la distribution en gros de médicaments dérivés du sang, de ne pas enregistrer les données permettant d'en assurer le suivi est puni de 30 000 euros d'amende.

– **Article L5421-6-3**..... [inséré par l'article 26 ex 19]

Le fait de ne pas adresser à l'agence mentionnée à l'article L. 5311-1, au plus tard le 31 mars de l'année en cours, la déclaration mentionnée à l'article L. 5121-18 est puni de 45 000 € d'amende.

Le fait d'adresser une déclaration incomplète ou inexacte est puni de 25 000 € d'amende.

– **Article L5421-7**

Modifié par Ordonnance n°2008-717 du 17 juillet 2008 - art. 4

Lorsque l'autorité judiciaire est saisie d'une poursuite par application des articles du présent chapitre, le représentant de l'Etat dans le département peut prononcer la fermeture provisoire de l'établissement.

Les personnes physiques coupables d'une infraction prévue au présent chapitre encourrent la peine complémentaire de la fermeture temporaire ou définitive de l'établissement.

(...)

Chapitre II : Publicité.

– Article L5422-1

Modifié par Ordonnance n°2008-717 du 17 juillet 2008 - art. 5

Toute publicité de caractère trompeur ou de nature à porter atteinte à la santé publique, ainsi que toute publicité qui ne respecte pas les dispositions du second alinéa de l'article L. 5122-2 relatives au respect de l'autorisation de mise sur le marché, est punie de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

Toute publicité ne présentant pas un médicament ou un produit revendiquant une finalité sanitaire de façon objective ou n'en favorisant pas le bon usage est punie de 30 000 euros d'amende.

– Article L5422-2..... [modifié par l'article 26 ex 19]

Modifié par LOI n°2008-1425 du 27 décembre 2008 - art. 177 (V)

Toute publicité portant sur un médicament qui n'a pas obtenu l'autorisation mentionnée aux articles L. 5121-8 et L. 5121-9-1 ou l'autorisation d'importation parallèle ~~mentionnée à l'article L. 5121-17~~ **en application de l'article L. 5124-13** ou l'un des enregistrements mentionnés aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1, est punie de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

– Article L5422-3

Modifié par Ordonnance n°2000-916 du 19 septembre 2000 - art. 3 (V) JORF 22 septembre 2000 en vigueur le 1er janvier 2002

Toute publicité telle que définie par l'article L. 5122-1 effectuée auprès des professionnels de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, et qui n'a pas fait l'objet du dépôt prévu à l'article L. 5122-9 est punie de 37500 euros d'amende.

– Article L5422-4

Modifié par Ordonnance n°2008-717 du 17 juillet 2008 - art. 5

Le fait de ne pas exécuter l'ordre de suspension, de modification, d'interdiction ou de rectification d'une publicité pour un médicament, donné par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application du deuxième alinéa de l'article L. 5122-9, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

– Article L5422-5

Modifié par Loi n°2004-806 du 9 août 2004 - art. 127 JORF 11 août 2004

Est punie de 37500 euros d'amende toute publicité au sens de l'article L. 5122-1 effectuée auprès du public pour un médicament :

1° Soumis à prescription médicale ;

2° Remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie, sauf dans le cas prévu au troisième alinéa de l'article L. 5122-6 ;

3° Dont l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement comporte des restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique.

(...)

Sixième partie : Etablissements et services de santé

Livre II : Biologie médicale

Titre II : Organisation

Chapitre Ier : Accréditation et contrôle de qualité

(...)

– ~~Article L6221-10~~..... [abrogé par l'article 26 ex 19]

~~Modifié par Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 - art. 1~~

~~L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé assure un contrôle national de la qualité des résultats des examens de biologie médicale, dont les modalités sont fixées par un décret qui détermine notamment les catégories d'examens de biologie médicale soumises à ce contrôle.~~

~~Article L6221-11 En savoir plus sur cet article..~~

~~Modifié par Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 - art. 1~~

~~Pour l'exécution du contrôle national de qualité prévu à l'article L. 6221-10, une taxe annuelle, prélevée au profit de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, est due par tout laboratoire de biologie médicale, dès lors qu'une ou plusieurs des catégories d'examens de biologie médicale soumises à ce contrôle y sont effectuées.~~

~~Le montant de la taxe est fixé à 1 715 fois la valeur conventionnelle de la lettre clé B au 1er janvier de l'année d'exigibilité ; il peut être révisé par voie réglementaire dans la limite de 1 955 fois la valeur conventionnelle de la lettre clé B.~~

~~Le versement de la taxe est effectué avant le 31 mars de l'année à laquelle elle se rapporte. Une majoration de 10 % est appliquée à toute somme restant due à la date limite de versement. La taxe et les pénalités sont recouvrées selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'Etat.~~

VI. Loi n° 2009-594 du 27 mai 2009 pour le développement économique des outre-mer

Titre 1^{er} : Soutien au pouvoir d'achat

(...)

– **Article 3**,.... [modifié par l'article 17 ex 12]

Modifié par Ordonnance n°2010-462 du 6 mai 2010 - art. 1

I. - Dans les départements et régions d'outre-mer et dans les collectivités de Saint-Pierre-et-Miquelon, Saint-Martin et Saint-Barthélemy, un accord régional ou territorial interprofessionnel, conclu selon les modalités prévues à l'article L. 2232-2 du code du travail et applicable dès 2009, peut permettre de verser un bonus exceptionnel d'un montant maximal de 1 500 € par salarié et par an.

L'accord régional ou territorial interprofessionnel peut prévoir de moduler le montant de ce bonus exceptionnel selon les salariés ; cette modulation ne peut s'effectuer qu'en fonction de la taille de l'entreprise, des secteurs d'activité, du salaire, de la qualification, du niveau de classification, de l'ancienneté ou de la durée de présence dans l'entreprise du salarié. Ce bonus ne peut se substituer à des augmentations de rémunération et à des primes conventionnelles prévues par la convention, l'accord de branche ou un accord salarial antérieurs, ou par le contrat de travail. Il ne peut non plus se substituer à aucun des éléments de rémunération au sens de l'article L. 242-1 du code de la sécurité sociale et de l'article L. 741-10 du code rural et de la pêche maritime versés par l'employeur ou qui deviennent obligatoires en vertu de règles légales ou de clauses conventionnelles ou contractuelles.

L'accord régional ou territorial interprofessionnel peut renvoyer à un accord de branche ou d'entreprise la fixation du montant du bonus exceptionnel et les critères de versement et de modulation, dans le respect des dispositions de l'alinéa précédent.

Le versement des sommes ainsi déterminées doit intervenir au plus tard le 31 décembre de l'année civile au titre de laquelle les sommes sont dues, en application de l'accord régional interprofessionnel ou de l'accord de branche ou d'entreprise auquel il renvoie.

II. - Sous réserve du respect des conditions prévues au présent article, ce bonus exceptionnel est exclu de l'assiette de toutes les cotisations ou contributions d'origine légale ou conventionnelle rendues obligatoires par la loi, à l'exception des contributions définies aux articles L. 136-2 et L. 137-15 du code de la sécurité sociale et à l'article 14 de l'ordonnance n° 96-50 du 24 janvier 1996 relative au remboursement de la dette sociale dès 2009, et pour une durée maximale de trois ans.

La réduction prévue au deuxième alinéa du I de l'article L. 136-2 du code de la sécurité sociale n'est pas applicable à ce bonus exceptionnel.

L'employeur notifie, au plus tard le 31 décembre de l'année suivant le versement à l'organisme de recouvrement dont il relève, le montant des sommes versées aux salariés en précisant le montant par salarié.

III. - Le II est applicable à Saint-Pierre-et-Miquelon, Saint-Martin et Saint-Barthélemy.

VII. Loi n° 2010-1330 du 9 novembre 2010 portant réforme des retraites

(...)

Titre II : Dispositions applicables à l'ensemble des régimes

Chapitre IER : Age d'ouverture du droit

(...)

– **Article 22**..... [modifié par l'article 88 ex 51 bis B]

I. - Pour les fonctionnaires relevant de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires dont la pension de retraite peut être liquidée à un âge inférieur à soixante ans en application des dispositions législatives et réglementaires antérieures à l'entrée en vigueur de la présente loi, l'âge d'ouverture du droit à une pension de retraite est fixé :

1° A cinquante-deux ans lorsque cet âge était fixé antérieurement à cinquante ans, pour les agents nés à compter du 1^{er} janvier ~~1966~~ **1965**;

2° A cinquante-cinq ans lorsque cet âge était fixé antérieurement à cinquante-trois ans, pour les agents nés à compter du 1^{er} janvier ~~1963~~ **1962** ;

3° A cinquante-six ans lorsque cet âge était fixé antérieurement à cinquante-quatre ans, pour les agents nés à compter du 1^{er} janvier ~~1962~~ **1961** ;

4° A cinquante-sept ans lorsque cet âge était fixé antérieurement à cinquante-cinq ans, pour les fonctionnaires nés à compter du 1^{er} janvier ~~1961~~ **1960**.

~~II. — Cet âge est fixé, par décret, de manière croissante à raison de quatre mois par génération et dans la limite des âges mentionnés au I pour les assurés nés antérieurement aux dates mentionnées au même I.~~

II. — Cet âge est fixé par décret dans la limite respective des âges mentionnés au I pour les fonctionnaires atteignant avant le 1^{er} janvier 2015 l'âge d'ouverture du droit applicable antérieurement à la présente loi et, pour ceux atteignant cet âge entre le 1^{er} juillet 2011 et le 31 décembre 2014, de manière croissante à raison :

1° De quatre mois par génération pour les fonctionnaires atteignant cet âge entre le 1^{er} juillet et le 31 décembre 2011 ;

2° De cinq mois par génération pour les fonctionnaires atteignant cet âge entre le 1^{er} janvier 2012 et le 31 décembre 2014.

NOTA:

Loi n° 2010-1330 du 9 novembre 2010, article 118 II : Les dispositions de l'article 22 sont applicables aux pensions prenant effet à compter du 1^{er} juillet 2011.

(...)

– **Article 28**..... [modifié par l'article 17 ex 12]

I. - Pour les fonctionnaires relevant de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 précitée dont la limite d'âge était de soixante-cinq ans en application des dispositions législatives et réglementaires antérieures à l'entrée en vigueur de la présente loi et nés à compter du 1^{er} janvier ~~1956~~ **1955**, la limite d'âge est fixée à soixante-sept ans.

~~II. – Pour ceux de ces fonctionnaires qui sont nés antérieurement au 1er janvier 1956, cette limite d'âge est fixée par décret, de manière croissante par génération et dans la limite de l'âge fixé au I.~~

II. – Cette limite d'âge est fixée par décret dans la limite de l'âge mentionné au I pour les fonctionnaires atteignant avant le 1^{er} janvier 2015 l'âge d'ouverture du droit à une pension de retraite applicable antérieurement à la présente loi et, pour ceux atteignant cet âge entre le 1^{er} juillet 2011 et le 31 décembre 2014, de manière croissante à raison :

1° De quatre mois par génération pour les fonctionnaires atteignant cet âge entre le 1^{er} juillet et le 31 décembre 2011 ;

2° De cinq mois par génération pour les fonctionnaires atteignant cet âge entre le 1^{er} janvier 2012 et le 31 décembre 2014.

III. - Pour les fonctionnaires nés entre le 1er juillet 1951 et le 31 décembre 1955 dont la limite d'âge était fixée à soixante-cinq ans avant l'entrée en vigueur de la présente loi et qui remplissent les conditions prévues aux 1° à 3° du IV de l'article 20, l'âge auquel s'annule le coefficient de minoration prévu à l'article L. 14 du code des pensions civiles et militaires de retraite ne peut être supérieur à soixante-cinq ans, par dérogation au III de l'article 66 de la loi n° 2003-775 du 21 août 2003 précitée. Pour l'application aux fonctionnaires du 1° du IV de l'article 20, les enfants sont ceux énumérés au II de l'article L. 18 du code des pensions civiles et militaires de retraite.

IV. - Pour les fonctionnaires dont la limite d'âge était fixée à soixante-cinq ans avant l'entrée en vigueur de la présente loi et qui ont interrompu leur activité professionnelle pour s'occuper d'un membre de leur famille en raison de leur qualité d'aidant familial dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat, l'âge auquel s'annule le coefficient de minoration prévu à l'article L. 14 du code des pensions civiles et militaires de retraite ne peut être supérieur à soixante-cinq ans, par dérogation au III de l'article 66 de la loi n° 2003-775 du 21 août 2003 précitée.

V. - Pour les fonctionnaires handicapés dont la limite d'âge était fixée à soixante-cinq ans avant l'entrée en vigueur de la présente loi, l'âge auquel s'annule le coefficient de minoration prévu à l'article L. 14 du code des pensions civiles et militaires de retraite ne peut être supérieur à soixante-cinq ans, par dérogation au III de l'article 66 de la loi n° 2003-775 du 21 août 2003 précitée.

NOTA:

Loi n° 2010-1330 du 9 novembre 2010, article 118 II : Les dispositions de l'article 28 sont applicables aux pensions prenant effet à compter du 1er juillet 2011.

(...)

– **Article 31**..... [modifié par l'article 17 ex 12]

I. - Pour les fonctionnaires relevant de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 précitée dont la limite d'âge est inférieure à soixante-cinq ans en application des dispositions législatives et réglementaires antérieures à l'entrée en vigueur de la présente loi, la limite d'âge est fixée :

1° A cinquante-sept ans lorsque cette limite d'âge était fixée antérieurement à cinquante-cinq ans, pour les agents nés à compter du 1er janvier ~~1966~~ **1965**;

2° A cinquante-neuf ans lorsque cette limite d'âge était fixée antérieurement à cinquante-sept ans, pour les agents nés à compter du 1er janvier ~~1964~~ **1963** ;

3° A soixante ans lorsque cette limite d'âge était fixée antérieurement à cinquante-huit ans, pour les agents nés à compter du 1er janvier ~~1963~~ **1962** ;

4° A soixante et un ans lorsque cette limite d'âge était fixée antérieurement à cinquante-neuf ans, pour les agents nés à compter du 1er janvier ~~1962~~ **1961**;

5° A soixante-deux ans lorsque cette limite d'âge était fixée antérieurement à soixante ans, pour les agents nés à compter du 1er janvier ~~1961~~ **1960** ;

6° A soixante-quatre ans lorsque cette limite d'âge était fixée antérieurement à soixante-deux ans, pour les agents nés à compter du 1er janvier ~~1959~~ **1958**.

~~II. — La limite d'âge des fonctionnaires mentionnés au I nés antérieurement aux dates mentionnées aux 1° à 6° du même I est fixée par décret, de manière croissante par génération et dans la limite des âges fixés aux mêmes 1° à 6°.~~

II. — Cette limite d'âge est fixée par décret dans la limite respective des âges mentionnés au I pour les fonctionnaires atteignant avant le 1^{er} janvier 2015 l'âge d'ouverture du droit à une pension de retraite applicable antérieurement à la présente loi et, pour ceux atteignant cet âge entre le 1^{er} juillet 2011 et le 31 décembre 2014, de manière croissante à raison :

1° De quatre mois par génération pour les fonctionnaires atteignant cet âge entre le 1^{er} juillet 2011 et le 31 décembre 2011 ;

2° De cinq mois par génération pour les fonctionnaires atteignant cet âge entre le 1^{er} janvier 2012 et le 31 décembre 2014.

NOTA:

Loi n° 2010-1330 du 9 novembre 2010, article 118 II : Les dispositions de l'article 31 sont applicables aux pensions prenant effet à compter du 1er juillet 2011.

(...)

Chapitre III : Limite d'âge et de durée de services des militaires

— **Article 33**..... [modifié par l'article 17 ex 12]

I. - Pour les militaires dont la limite d'âge est inférieure à soixante-cinq ans, en application de l'article L. 4139-16 du code de la défense, dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur de la présente loi, la limite d'âge est fixée, à compter du 1er janvier ~~2016~~ **2015**:

1° A quarante-sept ans lorsque cette limite d'âge était fixée antérieurement à quarante-cinq ans ;

2° A cinquante-deux ans lorsque cette limite d'âge était fixée antérieurement à cinquante ans ;

3° A cinquante-six ans lorsque cette limite d'âge était fixée antérieurement à cinquante-quatre ans ;

4° A cinquante-huit ans lorsque cette limite d'âge était fixée antérieurement à cinquante-six ans ;

5° A cinquante-neuf ans lorsque cette limite d'âge était fixée antérieurement à cinquante-sept ans ;

6° A soixante ans lorsque cette limite d'âge était fixée antérieurement à cinquante-huit ans ;

7° A soixante-deux ans lorsque cette limite d'âge était fixée antérieurement à soixante ans ;

8° A soixante-six ans lorsque cette limite d'âge était fixée antérieurement à soixante-quatre ans.

Un décret fixe, de manière croissante, les limites d'âge sur la période du 1er juillet 2011 au 31 décembre ~~2015~~ **2014**, dans la limite des âges fixés au présent I.

Pour les militaires mentionnés au présent I, l'âge maximal de maintien mentionné au I de l'article L. 4139-16 du code de la défense est relevé de deux années à compter du 1er janvier 2016.

Un décret fixe, de manière croissante, les âges maximaux de maintien des militaires mentionnés au présent I sur la période du 1er juillet 2011 au 31 décembre ~~2015~~ **2014**, dans la limite des deux années prévues à l'alinéa précédent.

II. - Pour les militaires sous contrat, les limites de durée de services sont fixées, à compter du 1er janvier 2016 :

1° A dix-sept ans lorsque cette durée était fixée antérieurement à quinze ans ;

2° A vingt-sept ans lorsque cette durée était fixée antérieurement à vingt-cinq ans.

Un décret fixe, de manière croissante, les limites de durée de services sur la période du 1er juillet 2011 au 31 décembre ~~2015~~ **2014**, dans la limite des durées fixées aux 1° et 2° du présent II.

(...)

Chapitre V : Durées de services

– **Article 35**..... [modifié par l'article 17 ex 12]

I. - Les durées de services effectifs prévues au 1° du I et aux 1° et 2° du II de l'article L. 24 du code des pensions civiles et militaires de retraite, au 1° de l'article L. 25 du même code, au 3° de l'article L. 416-1 du code des communes, au premier alinéa de l'article 2 de la loi n° 57-444 du 8 avril 1957 instituant un régime particulier de retraites en faveur des personnels actifs de police, à l'article 4 de la loi n° 89-1007 du 31 décembre 1989 relative au corps des ingénieurs du contrôle de la navigation aérienne et au troisième alinéa du II de l'article 24 de la loi n° 96-452 du 28 mai 1996 portant diverses mesures d'ordre sanitaire, social et statutaire, dans leur rédaction antérieure à l'entrée en vigueur de la présente loi, pour la liquidation de la pension des fonctionnaires et des militaires sont fixées, à compter du 1er janvier ~~2016~~ **2015** :

1° A douze ans lorsque cette durée était fixée antérieurement à dix ans ;

2° A dix-sept ans lorsque cette durée était fixée antérieurement à quinze ans ;

3° A vingt-sept ans lorsque cette durée était fixée antérieurement à vingt-cinq ans.

II. - A titre transitoire, les durées de services effectifs prévues par les dispositions mentionnées au premier alinéa du I, dans leur rédaction antérieure à l'entrée en vigueur de la présente loi, pour la liquidation des pensions des fonctionnaires et des militaires sont fixées, pour la période du 1er juillet 2011 au 31 décembre ~~2015~~ **2014**, par décret, de manière croissante et dans la limite des durées fixées à ce même I.

III. - Par dérogation, les I et II ne sont pas applicables aux fonctionnaires et aux militaires qui, après avoir effectué les durées de services effectifs mentionnées au I avant l'entrée en vigueur de la présente loi, soit ont été intégrés dans un corps ou un cadre d'emploi dont les emplois ne sont pas classés en catégorie active, soit ont été radiés des cadres.

NOTA:

Loi n° 2010-1330 du 9 novembre 2010, article 118 II : Les dispositions de l'article 35 sont applicables aux pensions prenant effet à compter du 1er juillet 2011.