

médicament et des produits de santé et pour lesquelles aucune décision n'a été prise, au titre de leur autorisation de mise sur le marché, sur leur inscription sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique ou sur une des listes mentionnées aux deux premiers alinéas de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale continuent à bénéficier des dispositions du même article 24 jusqu'au 1^{er} août 2014.

A titre dérogatoire, un médicament qui, préalablement à l'obtention de son autorisation de mise sur le marché, n'a bénéficié que d'une autorisation temporaire d'utilisation prévue au 2^o du I de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique peut, à compter de la date de fin d'octroi de l'autorisation temporaire d'utilisation fixée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, être acheté, fourni, pris en charge et utilisé pour le traitement de nouveaux patients dans toutes les indications de son autorisation de mise sur le marché, dans les conditions prévues au présent article, dès lors que l'autorisation de mise sur le marché a été octroyée entre le 1^{er} janvier 2014 et le 1^{er} juillet 2014.

III. – Le Gouvernement remet chaque année au Parlement un rapport sur l'application du présent article.

Article 49

I. – La section 1 du chapitre VIII du titre III du livre I^{er} du code de la sécurité sociale est ainsi modifiée :

1^o Les deux dernières phrases du premier alinéa de l'article L. 138-9 sont ainsi rédigées :

« Pour les spécialités génériques définies au *a* du 5^o de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, pour les spécialités inscrites au répertoire des groupes génériques en application des deux dernières phrases du *b* du même 5^o et pour les spécialités de référence définies au *a* dudit 5^o dont le prix de vente au public est identique à celui des autres spécialités du groupe générique auquel elles appartiennent, ce plafond est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale, de l'économie et du budget, dans la limite de 50 % du prix fabricant hors taxes. Pour les spécialités non génériques soumises à un tarif forfaitaire de responsabilité, le plafond est fixé par l'arrêté précité, dans la limite de 50 % du prix fabricant hors taxes correspondant au tarif forfaitaire de responsabilité. » ;

2^o Il est ajouté un article L. 138-9-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 138-9-1.* – Tout fournisseur des officines de spécialités génériques définies au *a* du 5^o de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique est tenu de déclarer au comité économique des produits de santé mentionné à l'article L. 162-17-3 du présent code les montants totaux, par année civile et par spécialité pharmaceutique, des chiffres d'affaires hors taxes réalisés en France et des remises, ristournes et avantages commerciaux et financiers assimilés de toute nature, y compris les rémunérations de services prévues à l'article L. 441-7 du code de commerce, consentis, conformément à l'article L. 138-9 du présent code, au titre des ventes de ces spécialités pharmaceutiques remboursables aux officines de pharmacie.

« Lorsque la déclaration prévue au présent article n'a pas été effectuée dans les délais requis ou lorsque cette déclaration s'avère manifestement inexacte au vu, notamment, des éléments transmis par les organismes chargés du recouvrement des cotisations de sécurité sociale, le comité économique des produits de santé peut fixer, après que le fournisseur concerné a été mis en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière annuelle à la charge du fournisseur. Le montant de la pénalité ne peut être supérieur à 5 % du chiffre d'affaires hors taxes des ventes mentionnées au premier alinéa du présent article réalisé en France par le fournisseur au titre du dernier exercice clos. La pénalité est reconductible, le cas échéant, chaque année.

« Le montant de la pénalité est fixé en fonction de la gravité du manquement sanctionné.

« La pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Les articles L. 137-3 et L. 137-4 sont applicables au recouvrement de la pénalité. Son produit est affecté à la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.

« Les organismes chargés du recouvrement des cotisations de sécurité sociale sont habilités à vérifier, dans le cadre des contrôles qu'ils effectuent, les données relatives aux déclarations faites par les fournisseurs. Ces éléments de contrôle sont transmis au comité économique des produits de santé.

« Les modalités et délais de déclaration des montants des chiffres d'affaires et des remises, ristournes et avantages commerciaux et financiers assimilés de toute nature, y compris les rémunérations de services prévues à l'article L. 441-7 du code de commerce, consenties ainsi que les règles et délais de procédure applicables à la pénalité financière sont définis par décret en Conseil d'Etat. »

II. – A titre transitoire et jusqu'à la date d'entrée en vigueur de l'arrêté mentionné au premier alinéa de l'article L. 138-9 du code de la sécurité sociale, dans sa rédaction résultant du I du présent article, les plafonds mentionnés aux deux dernières phrases du même alinéa sont fixés à 17 %.

Article 50

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

« *Art. L. 162-16-1-1.* – Pour les pharmacies mutualistes et les pharmacies de sociétés de secours minières, un arrêté précise, au vu de la convention mentionnée à l'article L. 162-16-1, notamment pour les dispositions prévues aux 2^o, 4^o, 5^o, 7^o et 8^o de ce même article, celles qui leur sont rendues applicables ainsi que, le cas échéant, les conditions particulières auxquelles est subordonnée leur mise en œuvre. »