

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Décret n° 2007-454 du 25 mars 2007 relatif aux conventions et aux liens unissant les membres de certaines professions de santé aux entreprises et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

NOR : SANP0721123D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé et des solidarités,

Vu la directive 92/28/CEE du Conseil du 31 mars 1992 concernant la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le chapitre III du titre I^{er} du livre I^{er} de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° La section 4 devient la section 5 et les articles R. 4113-104 à R. 4113-107 deviennent les articles R. 4113-111 à R. 4113-114 ;

2° Il est rétabli une section 4 ainsi rédigée :

« Section 4

« Conventions et liens avec des entreprises

« Art. R. 4113-104. – Les projets de conventions entre les membres des professions médicales et les entreprises, mentionnées à l'article L. 4113-6, sont transmis au conseil départemental ou au conseil national de l'ordre compétent par tout moyen permettant d'en accuser réception.

« Art. R. 4113-105. – Le dossier de demande d'avis, transmis par l'entreprise, comporte les renseignements suivants :

« 1° Pour les activités de recherche et d'évaluation scientifique mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 4113-6 :

« a) Le projet de convention indiquant le nom, la raison sociale et l'adresse du siège social de l'entreprise ;

« b) Le montant et les modalités de calcul de la rémunération des professionnels de santé et, le cas échéant, la nature de tous autres avantages susceptibles de leur être alloués ;

« c) La liste nominative de ces professionnels indiquant leur profession, leur spécialité et leur adresse professionnelle ;

« d) Le résumé, rédigé en français, du protocole de recherche ou d'évaluation ;

« e) Le projet de cahier d'observations, conforme aux règles de bonnes pratiques cliniques ou aux recommandations de bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1121-3 pour les recherches biomédicales, ou le document de recueil des données prévu par le protocole pour les autres activités de recherche ou d'évaluation scientifique ;

« 2° Pour les manifestations de promotion prévues au troisième alinéa de l'article L. 4113-6 :

« a) Le projet de convention indiquant le nom, la raison sociale et l'adresse du siège social de l'entreprise sollicitant le concours du professionnel de santé ou ceux de l'entreprise organisatrice ;

« b) Le programme de la manifestation ;

« c) La liste nominative des professionnels de santé dont le concours a été sollicité indiquant leur profession, leur spécialité et leur adresse professionnelle ;

« d) La nature et le montant de chacune des prestations ou, le cas échéant, du forfait énumérant les différentes prestations prises en charge à l'occasion de la manifestation considérée.

« Art. R. 4113-106. – Si le conseil de l'ordre constate que le dossier est incomplet, il notifie sans délai à l'entreprise, par tout moyen permettant d'en accuser réception, la liste des documents ou renseignements manquants. Le délai est alors suspendu jusqu'à réception de ceux-ci.

« Art. R. 4113-107. – I. – Le conseil de l'ordre dispose, pour rendre son avis, d'un délai de deux mois pour les projets de conventions mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 4113-6 et d'un délai d'un mois pour les projets de conventions mentionnées au troisième alinéa de cet article. Ce délai court à compter de la date de l'accusé de réception du projet.

« Si l'entreprise sollicite l'examen du projet en urgence, le conseil de l'ordre, s'il estime la demande justifiée, se prononce dans un délai maximum de trois semaines à compter de la réception du projet.

« La notification par l'entreprise de modifications apportées aux listes des professionnels mentionnés aux 1^o et 2^o de l'article R. 4113-105 est sans incidence sur la computation des délais ci-dessus mentionnés.

« II. – Une convention conclue entre un ou plusieurs conseils nationaux des ordres intéressés et une ou plusieurs organisations représentatives des entreprises concernées peut, par dérogation aux dispositions du I du présent article, fixer des modalités simplifiées de déclaration pour les opérations les plus fréquentes répondant aux caractéristiques que cette convention précise. En ce cas, pour l'ensemble des dossiers et opérations répondant à ces caractéristiques, l'entreprise transmet une seule demande d'avis au conseil de l'ordre compétent.

« III. – Si le conseil de l'ordre émet un avis défavorable, son avis motivé est adressé à l'entreprise par tout moyen permettant d'en accuser réception. L'entreprise en informe dans les mêmes conditions les professionnels intéressés.

« Art. R. 4113-108. – Pour leur application aux praticiens exerçant dans la collectivité de Saint-Pierre-et-Miquelon, les projets de conventions prévues à l'article L. 4113-6 sont transmis, pour avis, au conseil territorial de l'ordre intéressé.

« Toutefois, jusqu'à la constitution de ce conseil, ils sont transmis, pour les médecins, à la délégation de trois membres mentionnée à l'article L. 4123-15 et, pour les chirurgiens-dentistes et les sages-femmes, au représentant de l'Etat dans la collectivité.

« Art. R. 4113-109. – Les produits de santé mentionnés à l'article L. 4113-13 sont les produits énumérés à l'article L. 5311-1.

« Art. R. 4113-110. – L'information du public sur l'existence de liens directs ou indirects entre les professionnels de santé et des entreprises ou établissements mentionnés à l'article L. 4113-13 est faite, à l'occasion de la présentation de ce professionnel, soit de façon écrite lorsqu'il s'agit d'un article destiné à la presse écrite ou diffusé sur internet, soit de façon écrite ou orale au début de son intervention, lorsqu'il s'agit d'une manifestation publique ou d'une communication réalisée pour la presse audiovisuelle. »

Art. 2. – Le chapitre I^{er} du titre II du livre II de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1^o La section 4 devient la section 5 et les articles R. 4221-16 à R. 4221-19 deviennent les articles R. 4221-17 à R. 4221-20 ;

2^o Il est rétabli une section 4 ainsi rédigée :

« Section 4

« Conventions et liens avec les entreprises

« Art. R. 4221-16. – Les dispositions des articles R. 4113-104 à R. 4113-110, à l'exception de l'article R. 4113-108, sont applicables aux pharmaciens. »

Art. 3. – Dans la section 2 du chapitre III du titre II du livre III de la quatrième partie du code de la santé publique intitulée « Dispositions communes aux professions de masseur-kinésithérapeute et de pédicure-podologue », l'article R. 4323-2 est modifié ainsi qu'il suit :

Après les termes : « R. 4113-104 à R. 4113-107 » sont insérés les termes : « R. 4113-109 à R. 4113-114. »

Art. 4. – I. – Le chapitre III du titre II du livre III de la première partie du code de la santé publique est complété par une section 5 ainsi rédigée :

« Section 5

« Liens avec les entreprises

« Art. R. 1323-34. – Les dispositions de l'article R. 4113-110 sont applicables, lorsqu'ils n'appartiennent pas aux professions de santé, aux membres des conseils et commissions siégeant auprès de l'agence, aux personnes qui leur apportent leur concours ainsi qu'aux personnes collaborant occasionnellement à ses travaux. »

II. – Le chapitre VI du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique est complété par une section 3 ainsi rédigée :

« *Section 3*

« *Liens avec les entreprises*

« *Art. R. 1336-26.* – Les dispositions de l'article R. 4113-110 sont applicables, lorsqu'ils n'appartiennent pas aux professions de santé, aux membres des conseils et commissions siégeant auprès de l'agence, aux personnes qui leur apportent leur concours ainsi qu'aux personnes collaborant occasionnellement à ses travaux. »

III. – La section 1 du chapitre III du titre I^{er} du livre IV de la première partie du code de la santé publique est complétée par une sous-section 7 ainsi rédigée :

« *Sous-section 7*

« *Liens avec les entreprises*

« *Art. R. 1413-25-1.* – Les dispositions de l'article R. 4113-110 sont applicables, lorsqu'ils n'appartiennent pas aux professions de santé, aux membres des conseils et commissions siégeant auprès de l'institut, aux personnes qui leur apportent leur concours ainsi qu'aux personnes collaborant occasionnellement à ses travaux. »

IV. – La section unique du chapitre VII du titre I^{er} du livre IV de la première partie du code de la santé publique est complétée par une sous-section 4 ainsi rédigée :

« *Sous-section 4*

« *Liens avec les entreprises*

« *Art. R. 1417-19.* – Les dispositions de l'article R. 4113-110 sont applicables, lorsqu'ils n'appartiennent pas aux professions de santé, aux membres des conseils et commissions siégeant auprès de l'institut, aux personnes qui leur apportent leur concours ainsi qu'aux personnes collaborant occasionnellement à ses travaux. »

V. – La section unique du chapitre VIII du titre III du livre IV de la première partie du code de la santé publique est complétée par une sous-section 6 ainsi rédigée :

« *Sous-section 6*

« *Liens avec les entreprises*

« *Art. R. 1418-40.* – Les dispositions de l'article R. 4113-110 sont applicables, lorsqu'ils n'appartiennent pas aux professions de santé, aux membres des conseils et commissions siégeant auprès de l'agence, aux personnes qui leur apportent leur concours ainsi qu'aux personnes collaborant occasionnellement à ses travaux. »

VI. – La section 1 du chapitre I^{er} du titre II du livre IV de la première partie du code de la santé publique est complétée par une sous-section 3 ainsi rédigée :

« *Sous-section 3*

« *Liens avec les entreprises*

« *Art. R. 1421-2-1.* – Les dispositions de l'article R. 4113-110 sont applicables, lorsqu'ils n'appartiennent pas aux professions de santé, aux membres des commissions consultatives siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ainsi qu'aux personnes collaborant occasionnellement aux travaux de ces commissions. »

VII. – Le titre II du livre III de la cinquième partie du code de la santé publique est complété par un chapitre IV ainsi rédigé :

« *CHAPITRE IV*

« *Liens avec les entreprises*

« *Art. R. 5323-2.* – Les dispositions de l'article R. 4113-110 sont applicables, lorsqu'ils n'appartiennent pas aux professions de santé, aux membres des conseils et commissions siégeant auprès de l'agence, aux personnes qui leur apportent leur concours ainsi qu'aux personnes collaborant occasionnellement à ses travaux. »

VIII. – L'article R. 161-85 du code de la sécurité sociale est complété par l'alinéa suivant :

« Les dispositions de l'article R. 4113-110 leur sont applicables. »

Art. 5. – Les dispositions des articles R. 4113-104 à R. 4113-108 du code de la santé publique dans leur rédaction résultant du présent décret entrent en vigueur trois mois après la publication de ce décret au *Journal officiel* pour les projets de conventions transmis à compter de cette date au conseil de l'ordre compétent.

Art. 6. – I. – Le 2° de l'article 1^{er} et l'article 5 du présent décret sont applicables à Mayotte, sous réserve de l'adaptation suivante :

Pour l'application de l'article R. 4113-108 du code de la santé publique aux praticiens exerçant à Mayotte, les projets de conventions prévues à l'article L. 4113-6 sont transmis, pour avis au conseil de l'ordre intéressé. Toutefois, jusqu'à la constitution de ce conseil, ils sont transmis, pour les chirurgiens-dentistes, au représentant de l'Etat à Mayotte et, pour les sages-femmes, à la délégation de trois membres mentionnée à l'article L. 4411-12.

II. – Le 2° de l'article 1^{er} et l'article 5 du présent décret sont applicables à Wallis et Futuna sous réserve de l'adaptation suivante :

Pour l'application de l'article R. 4113-108 du code de la santé publique aux praticiens exerçant à Wallis et Futuna, les projets de conventions prévues à l'article L. 4113-6 sont transmis pour avis au conseil de l'ordre intéressé. Toutefois, jusqu'à la constitution de ces conseils, ils sont transmis à l'administrateur supérieur des îles Wallis et Futuna.

Art. 7. – Le ministre de la santé et des solidarités et le ministre de l'outre-mer sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 25 mars 2007.

DOMINIQUE DE VILLEPIN

Par le Premier ministre :

Le ministre de la santé et des solidarités,

XAVIER BERTRAND

Le ministre de l'outre-mer,

FRANÇOIS BAROIN