

# Le Journal Officiel

## Lois et Décrets

Ministère de l'emploi et de la solidarité

### **Décret n° 2001-257 du 26 mars 2001 relatif à la composition et au fonctionnement du comité économique des produits de santé et modifiant le code de la sécurité sociale (troisième partie : Décrets) **modifié** par Décret n° 2004-1225 du 17 novembre 2004**

NOR : MESS0023151D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de l'économie, des finances et de l'industrie et de la ministre de l'emploi et de la solidarité,

Vu le code de la sécurité sociale, notamment les articles L. 162-16-1, L. 162-17-3, L. 162-17-4 et L. 165-1 à L. 165-4 ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 5123-1 ;

Vu l'avis du comité interministériel de coordination en matière de sécurité sociale en date du 31 mai 2000 ;

Vu l'avis de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 17 juillet 2000,

Décète :

**Art. 1er.** - I. - La section IV du chapitre II du titre VI du livre Ier du code de la sécurité sociale comprend les articles D. 162-2-1 à D. 162-2-6 ainsi rédigés :

« Art. D. 162-2-1. - Le comité économique des produits de santé institué par l'article L. 162-17-3 est composé des membres suivants :

1° Un président et deux vice-présidents, l'un chargé du médicament, l'autre des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1, nommés pour une durée de trois ans par arrêté conjoint des ministres chargés de la sécurité sociale, de la santé et de l'économie ;

2° Le directeur de la sécurité sociale ou son représentant ;

3° Le directeur général de la santé ou son représentant ;

4° Le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant ;

5° Le directeur général de l'industrie, des technologies de l'information et des postes ou son représentant ;

6° Deux représentants des organismes nationaux d'assurance maladie désignés par le directeur général de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés et un représentant désigné conjointement par le directeur de la Caisse nationale d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles et le directeur de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole ;

7° Un représentant désigné par le conseil de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire.

« Assistent aux réunions du comité, avec voix consultative, le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins ou son représentant et un représentant du ministre chargé de la recherche.

« En fonction de l'ordre du jour, le président peut associer le directeur général de l'action sociale ou son représentant, un représentant du ministre chargé du budget, un représentant du ministre chargé de l'agriculture, un représentant du ministre chargé des petites et moyennes entreprises ou un représentant du ministre chargé des anciens combattants aux travaux du

comité et de ses sections, avec voix consultative.

« Les directeurs d'administration centrale ne peuvent se faire représenter que par des membres de leur service occupant des fonctions au moins égales à celles de sous-directeur. Les représentants des organismes nationaux d'assurance maladie doivent occuper des fonctions au moins égales à celle de directeur adjoint.

« Art. D. 162-2-2. - Pour l'exercice de ses missions, le comité peut entendre :

- a) Le directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant ;
- b) Le président du collège de la Haute Autorité de santé ou son représentant ;
- c) Le président de la Commission de la transparence mentionnée à l'article R. 163-15 ou son représentant ;
- d) Le président de la commission mentionnée à l'article L. 165-1 ou son représentant ;
- e) Le président de la commission prévue à l'article R. 5054 du code de la santé publique ou son représentant, ainsi que toute personne qualifiée.

« Art. D. 162-2-3. - I. - Lorsqu'il exerce les missions définies aux articles L. 162-16-4, L. 162-17-3, L. 162-17-4 et L. 162-18, le comité économique des produits de santé se réunit en section du médicament ; le vice-président qui siège est celui en charge du médicament.

« II. - Lorsqu'il exerce les missions définies aux articles L. 165-2, L. 165-3 et L. 165-4, le comité économique des produits de santé se réunit en section des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 ; le vice-président qui siège est celui en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1.

« Art. D. 162-2-4. - Les ministres chargés de la sécurité sociale, de la santé, de l'économie et de l'industrie notifient, après consultation de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, chaque année au président du comité économique des produits de santé, après publication de la loi de financement de la sécurité sociale, les orientations relatives à la politique économique du médicament, prévues à l'article L. 162-17-3.

« Le comité économique des produits de santé remet chaque année un rapport sur l'activité de ses deux sections aux ministres chargés de la sécurité sociale, de la santé, de l'économie et de l'industrie.

« Le comité économique des produits de santé peut être saisi sur les questions relevant de ses attributions mentionnées notamment aux articles L. 162-17-3 et L. 165-4 par les ministres compétents ou par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.

« Le comité économique des produits de santé est saisi par les entreprises exploitant des médicaments, les fabricants ou les distributeurs des produits mentionnés à l'article L. 165-1 pour l'exercice de ses compétences définies aux articles L. 162-17-4, L. 162-18 et L. 165-4.

« Art. D. 162-2-5. - Le comité économique des produits de santé se réunit sur convocation de son président. Le président fixe l'ordre du jour des séances.

« Le président recherche l'accord des membres du comité sur les dossiers qui lui sont présentés. En cas de désaccord, les décisions du comité sont prises à la majorité simple des membres présents. En cas de partage égal des voix, le président a voix prépondérante. Le président du comité notifie immédiatement aux membres du comité mentionnés aux 2°, 3°, 4° et 5° de l'article D. 162-2-1 les décisions relatives aux prix et aux tarifs prises par le comité en application des articles L. 162-16, L. 162-16-4 à L. 162-16-6 et L. 165-2 à L. 165-4.

« Le président signe les conventions passées et les décisions prises en application des articles L. 162-16-4 à L. 162-16-6, L. 162-17-3, L. 162-17-4, L. 162-18 et L. 165-2 à L. 165-4.

« En cas d'absence ou d'empêchement du président, ses pouvoirs sont exercés, pour les missions définies aux articles L. 162-16-4, L. 162-17-3, L. 162-17-4, L. 162-18, par le vice-

président chargé du médicament ; pour les missions définies aux articles L. 165-2, L. 165-3 et L. 165-4, par le vice-président chargé des produits mentionnés à l'article L. 165-1.

« Art. D. 162-2-6. - Le comité économique des produits de santé élabore son règlement intérieur. Le secrétariat du comité est placé auprès de la direction de la sécurité sociale.

« Le président peut confier l'instruction des dossiers étudiés par le comité à des rapporteurs désignés par le comité.

« Les membres du comité économique des produits de santé ainsi que les rapporteurs adressent au président du comité une déclaration mentionnant les liens directs ou indirects qu'ils peuvent avoir avec les entreprises dont les produits sont susceptibles de faire l'objet d'un examen devant le comité ou avec les organismes professionnels ou les sociétés de conseil intervenant dans ce secteur. Le président adresse la même déclaration au ministre chargé de la sécurité sociale.

« Le président et les vice-présidents du comité, les autres membres et les rapporteurs s'engagent à signaler toute modification concernant ces liens. Ces déclarations sont publiées au Bulletin officiel du ministère chargé de la sécurité sociale.

« Le président et les vice-présidents du comité, les autres membres et les personnes associées ne peuvent prendre part ni aux travaux ni aux délibérations s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée. Les rapporteurs ne peuvent se voir attribuer l'examen d'un dossier s'ils ont un intérêt direct ou indirect dans l'entreprise concernée. »

II. - L'article D. 162-2-7 du code de la sécurité sociale est abrogé.

**Art. 2.** - Le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, la ministre de l'emploi et de la solidarité, le ministre de la défense, le ministre de l'agriculture et de la pêche, le ministre de la recherche, le ministre délégué à la santé, le secrétaire d'Etat au budget, le secrétaire d'Etat à l'industrie et le secrétaire d'Etat à la défense chargé des anciens combattants 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 26 mars 2001.

Lionel Jospin

Par le Premier ministre :

*La ministre de l'emploi et de la solidarité,  
Elisabeth Guigou*

*Le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie,  
Laurent Fabius*

*Le ministre de la défense,  
Alain Richard*

*Le ministre de l'agriculture et de la pêche,  
Jean Glavany*

*Le ministre de la recherche,  
Roger-Gérard Schwartzberg*

*Le ministre délégué à la santé,  
Bernard Kouchner*

*La secrétaire d'Etat au budget,  
Florence Parly*

*Le secrétaire d'Etat à l'industrie,  
Christian Pierret*

*Le secrétaire d'Etat à la défense chargé des anciens combattants,  
Jean-Pierre Masseret*

---

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.  
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Journal Officiel*.

---

<http://www.hosmat.fr>