

N° 333

# SÉNAT

SECONDE SESSION ORDINAIRE DE 1991 - 1992

---

Annexe au proces-verbal de la séance du 12 mai 1992.

## RAPPORT

FAIT

*au nom de la commission des Affaires sociales (1) sur le projet de loi modifiant le livre V du code de la santé publique et relatif à la pharmacie et au médicament,*

Par M. André BOHL,

Sénateur.

---

(1) Cette commission est composée de : MM. Jean-Pierre Fourcade, *président* ; Louis Souvet, Marc Bœuf, Claude Huriet, Jacques Bimbenet, *vice-présidents* ; Hector Viron, Charles Descours, Roger Lise, *secrétaires* ; François Autain, José Balareello, Mme Marie-Claude Beaudeau, MM. Henri Belcour, Jacques Bialski, André Bohl, Louis Boyer, Louis Brives, Jean-Pierre Cantegrit, Gérard César, Jean Chérioux, François Delga, Jean-Pierre Demerliat, Michel Doublet, Jean Dumont, Jean-Paul Emin, Claude Fuzier, Mme Marie-Fanny Gournay, MM. Roger Husson, André Jourdain, Philippe Labeyrie, Henri Le Breton, Marcel Lesbros, François Louisy, Pierre Louvot, Jacques Machet, Jean Madelain, Mme Hélène Missoffe, MM. Arthur Moulin, Joseph Ostermann, Hubert Peyou, Louis Philibert, Claude Prouvoyeur, Roger Rigaudière, Guy Robert, Mme Nelly Rodi, MM. Gérard Roujas, Olivier Roux, Bernard Seillier, Franck Sérusclat, René-Pierre Signé, Paul Souffrin, Pierre-Christian Taittinger, Martial Taugourdeau.

Voir le numéro :

Sénat : 23 (1991-1992).

---

Pharmacie.

## SOMMAIRE

|   | Pages |
|---|-------|
| <b>EXPOSE LIMINAIRE</b> .....   | 4     |
| <b>Avant-Propos</b> .....   | 5     |
| <b>I. L'adaptation de notre législation à certaines directives européennes s'inscrit dans un contexte très évolutif</b> .....                       | 7     |
| A. Le projet de loi intègre certaines directives européennes adoptées en 1989 en écartant l'une d'entre elles, relative aux produits sanguins ..... | 8     |
| 1. L'intégration de trois directives européennes autorise quelques novations, d'une portée limitée .....  | 8     |
| 2. La directive n° 89/381/CEE du 14 juin 1989, relative aux produit sanguins, fera l'objet d'un projet de loi particulier ....                      | 11    |
| B. L'effort d'intégration de ces directives européennes s'inscrit dans un contexte évolutif .....   | 13    |
| 1. De nombreuses directives sont en cours de négociation ....   | 14    |
| 2. Certaines dispositions des directives intégrées, dans notre droit, par le présent projet de loi, paraissent déjà inadaptées ..                   | 14    |
| <b>II. La fixation d'un cadre juridique rénové et renforcé en faveur de la pharmacie hospitalière</b> .....   | 16    |
| A. La pharmacie hospitalière : une activité en expansion, un rôle croissant à l'hôpital .....   | 16    |
| 1. L'activité pharmaceutique hospitalière : quelques chiffres et données essentiels .....   | 16    |
| 2. La pharmacie clinique hospitalière : des missions spécifiques .....  | 17    |
| B. Le projet de loi : un dispositif opportun qui mérite d'être complété ; une omission regrettable .....  | 18    |
| 1. Un dispositif opportun qui mérite d'être complété .....  | 18    |
| 2. La rétrocession de médicaments au public : une omission regrettable .....  | 20    |
| <b>III. L'adaptation de la législation relative aux établissements pharmaceutiques</b> .....  | 22    |
| A. Un aménagement utile de certaines dispositions du code de la santé publique applicables aux établissements pharmaceutiques .....                 | 22    |
| 1. Les règles générales applicables aux établissements pharmaceutiques .....  | 22    |
| 2. Les règles particulières applicables à l'activité pharmaceutique des organismes humanitaires .....   | 24    |
| B. Une disposition contestable : les aménagements apportés, par l'article 18, au droit de l'autorisation de mise sur le marché .....                | 24    |
| 1. La rédaction de l'article 18 est contestable ... ..  | 24    |
| 2. ... Mais elle peut être amendée dans le respect des objectifs gouvernementaux .....  | 25    |

|  | Pages |
|--|-------|
| <b>EXAMEN DES ARTICLES</b> .....   | 27    |
| <i>Article premier (texte proposé pour l'article L. 511-1 du code de la santé publique) : Intégration de certaines directives européennes en droit français ; définitions</i> .....  | 27    |
| <i>Art. 2 (texte proposé pour l'article L. 512 du code de la santé publique) : Modifications formelles</i> .....   | 39    |
| <i>Art. 3 (texte proposé pour l'article L. 559 du code de la santé publique) : Inspection de la pharmacie ; conditions de diplôme</i> .....  | 40    |
| <i>Art. 4 (texte proposé pour l'article L. 568 du code de la santé publique) : Définition de l'officine</i> .....  | 41    |
| <i>Article additionnel après l'article 4 (texte proposé pour le troisième alinéa de l'article L. 569 du code de la santé publique) : Obligation de détention de certains produits par l'officine</i> .....   | 43    |
| <b>Art. 5 : Abrogation des dispositions actuelles du code de la santé publique applicables aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé</b> .....  | 44    |
| <i>Art. 6 (texte proposé pour le chapitre premier bis du titre II du livre V du code de la santé publique) : Règles applicables aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et des établissements médico-sociaux traitant des malades</i> ..... | 45    |
| <b>Section I - Dispositions générales</b> .....  | 47    |
| <b>Etablissements autorisés à créer une pharmacie à usage intérieur ; définition</b> ( <i>texte proposé pour l'article L. 595-1 du code de la santé publique</i> ) .....   | 47    |
| <b>Conditions de gérance des pharmacies à usage intérieur</b> ( <i>texte proposé pour l'article L. 595-2 du code de la santé publique</i> ) .....  | 50    |
| <b>Création, transfert ou suppression d'une pharmacie à usage intérieur ; régime d'autorisation</b> ( <i>texte proposé pour l'article L. 595-3 du code de la santé publique</i> ) .....  | 52    |
| <b>Retrait et suspension de l'autorisation de création d'une pharmacie à usage intérieur</b> ( <i>texte proposé pour l'article L. 595-4 du code de la santé publique</i> ) .....   | 53    |
| <b>Détention et délivrance des médicaments dans les établissements de santé ne disposant pas de pharmacie intérieure</b> ( <i>texte proposé pour l'article L. 595-5 du code de la santé publique</i> ) .....   | 54    |
| <b>Section 2 - Pharmacies des établissements de santé et des établissements médico-sociaux</b> .....   | 56    |
| <b>Essais et expérimentations de médicaments dans les établissements</b> ( <i>texte proposé pour l'article L. 595-6 du code de la santé publique</i> ) .....   | 56    |
| <b>Cession exceptionnelle de médicaments, par une pharmacie à usage intérieur, à une autre pharmacie à usage intérieur ou au public</b> ( <i>texte proposé pour l'article L. 595-7 du code de la santé publique</i> ) ..   | 57    |
| <b>Conditions de cession de médicaments au public par une pharmacie à usage intérieur</b> ( <i>Article additionnel après l'article L. 595-7 bis du code de la santé publique</i> ) .....   | 58    |
| <b>Section 3 - Autres pharmacies à usage intérieur</b> .....   | 63    |
| <b>Pharmacies à usage intérieur des centres de dialyse</b> ( <i>texte proposé pour l'article L. 595-8 du code de la santé publique</i> ) .....   | 63    |
| <b>Pharmacies à usage intérieur des Etablissements pénitentiaires</b> ( <i>texte proposé pour l'article L. 595-9 du code de la santé publique</i> ) .....  | 64    |
| <b>Mesures réglementaires d'application des dispositions relatives aux pharmacies à usage intérieur</b> ( <i>texte proposé pour l'article L. 595-10 du code de la santé publique</i> ) .....   | 64    |
| <b>Art. 7 : Modification formelle de l'article L. 590 du code de la santé publique</b> .....   | 65    |

|   | Pages |
|---|-------|
| <b>Art. 8 : Modification de l'article L. 593 du code de la santé publique - Mise en conformité avec les directives européennes</b> .....  | 66    |
| <b>Art. 9 : Modification de l'intitulé du chapitre 2 du titre II du livre V du code de la santé publique</b> .....  | 67    |
| <b>Art. 10 : Modification de l'intitulé de la section 1 du chapitre II du livre V du code de la santé publique</b> .....  | 67    |
| <b>Art. 11 (texte proposé pour l'article L. 596 du code de la santé publique) : Définition des établissements pharmaceutiques</b> .....   | 68    |
| <b>Art. 12 (texte proposé pour l'article L. 596-1 du code de la santé publique) : Distribution et exportation de médicaments par des organismes humanitaires</b> .....                  | 71    |
| <b>Article additionnel après l'article 12 : Collecte de médicaments inutilisés réalisée par des organismes sans but lucratif</b> .....  | 74    |
| <b>Art. 13 (texte proposé pour l'article L. 598 du code de la santé publique) : Régime de l'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique</b> .....                        | 76    |
| <b>Art. 14 (texte proposé pour l'article L. 599 du code de la santé publique) : Pharmaciens des établissements pharmaceutiques - Exercice personnel de la profession</b> .....          | 7     |
| <b>Art. 15 (texte proposé pour l'article L. 600 du code de la santé publique) : Introduction des "bonnes pratiques"</b> .....   | 78    |
| <b>Art. 16 : Modification de l'intitulé de la section 8 du chapitre II du titre II du livre V du code de la santé publique</b> .....  | 80    |
| <b>Art. 17 (texte proposé pour les deux premiers alinéas de l'article L. 601 du code de la santé publique) : Autorisation de mise sur le marché</b> .....                               | 81    |
| <b>Art. 18 (texte proposé pour l'article L. 601-2 du code de la santé publique) : Dérogations au régime juridique de l'autorisation de mise sur le marché</b> .....                     | 82    |
| <b>Art. 19 (texte proposé pour l'article L. 603 du code de la santé publique) : Certification des médicaments destinés à l'exportation</b> .....  | 86    |
| <b>Art. 20 (texte proposé pour les articles L. 604 et L. 604-1 du code de la santé publique) : Commercialisation et retrait de commercialisation ; déclaration administrative</b> ..... | 88    |
| <b>Art. 21 : Aménagements formels à divers articles du code de la santé publique</b> .....  | 89    |
| <b>Art. 22 : Abrogation du chapitre 4 du titre III du livre V du code de la santé publique</b> .....  | 90    |
| <b>Art. 23 : Fabrication industrielle de médicaments par les établissements publics de santé</b> .....  | 90    |
| <b>Conclusions de la commission</b> .....   | 92    |
| <b>TRAVAUX DE LA COMMISSION</b> .....   | 93    |
| <b>I - Audition du ministre</b> .....   | 93    |
| <b>II - Examen du rapport</b> .....   | 94    |
| <b>III - Auditions du rapporteur</b> .....  | 99    |
| <b>TABLEAU COMPARATIF</b> .....   | 101   |
| <b>ANNEXES</b> .....  | 127   |
| <b>Directive n° 89/341/CEE</b> .....  | 128   |
| <b>Directive n° 89/342/CEE</b> .....  | 134   |
| <b>Directive n° 89/343/CEE</b> .....  | 138   |

La commission des Affaires sociales a procédé, le mardi 12 mai 1992, à l'examen du projet de loi modifiant le livre V du code de la santé publique et relatif à la pharmacie et au médicament.

Après avoir approuvé les orientations générales de ce texte, qui vise d'abord à intégrer, en droit français, trois directives européennes, qui tend ensuite à rénover et à renforcer le cadre juridique de l'activité des pharmacies hospitalières et dont l'objet est enfin d'adapter notre législation interne aux évolutions du secteur pharmaceutique, la commission en a adopté le contenu, modifié par vingt-huit amendements, dont les objets principaux sont les suivants :

- prendre pleinement en compte, à l'occasion de la transcription de certaines directives européennes en droit français, la réalité pharmaceutique française ;

- consacrer plus complètement, au plan législatif, le rôle et la place des pharmacies hospitalières en précisant, en outre, les conditions dans lesquelles elles peuvent rétrocéder certains médicaments au public ;

- garantir que la distribution ou l'exportation de médicaments ou la collecte de produits inutilisés, par des organismes à but non lucratif s'effectuent dans des conditions sanitaires et économiques satisfaisantes ;

- ne permettre l'utilisation, à titre exceptionnel et temporaire, de médicaments dépourvus d'une autorisation de mise sur le marché que dans des cas très strictement fixés par la loi.

Mesdames, Messieurs,

Le projet de loi modifiant le livre V du code de la santé publique et relatif à la pharmacie et au médicament, poursuit trois objectifs principaux. Le premier est de transposer en droit français trois directives européennes adoptées en 1989 et applicables depuis le 1er janvier dernier. Le second est de rénover et de renforcer le cadre juridique de l'activité de la pharmacie hospitalière. Le troisième est d'adapter notre législation interne aux évolutions économiques de l'industrie pharmaceutique.

Votre commission approuve l'essentiel des dispositions qui vous sont aujourd'hui soumises.

Elle espère seulement que ce projet de loi connaîtra un meilleur sort que celui qui a été réservé à deux autres textes, relatifs à la même matière, dont la discussion parlementaire est actuellement suspendue.

Elle pense notamment au projet de loi relatif à l'Agence du médicament et à la maîtrise négociée des dépenses de médicaments remboursables, sur lequel la commission mixte paritaire a élaboré un texte commun qui n'a toujours pas été soumis à l'examen définitif du Parlement au motif, surprenant, invoqué par le Gouvernement précédent, que son contenu n'était pas conforme aux choix initiaux de l'Exécutif. Votre commission souhaite que le Gouvernement récemment constitué permette enfin aux deux Assemblées d'examiner les conclusions de la commission mixte paritaire, en exprimant ainsi sa volonté de respecter l'esprit de nos institutions et les prérogatives du Parlement.

Une seconde observation préalable, mérite, selon votre commission, d'être formulée. Procédant à l'intégration, dans notre droit interne, de la réglementation européenne, le projet de loi modifie, pour des raisons purement formelles, un grand nombre d'articles du code de la santé publique dont le contenu provoque périodiquement des débats passionnels. Votre commission ne souhaite pas ouvrir de tels débats. Elle a donc arrêté le principe que tout amendement s'attachant à modifier ces articles et dont l'objet ne serait pas en rapport direct avec celui du projet de loi, serait, qu'il soit légitime ou non, écarté par elle.

Votre commission souhaiterait enfin formuler une dernière observation. La stricte transposition des directives européennes ne permet assurément pas, en l'état actuel du projet de loi, de tenir un compte rigoureux de la réalité pharmaceutique française. Votre commission craint que le confort qu'offre l'"espace technocratique européen" aux éminents représentants de la partie française, ne constitue trop souvent pour ces derniers l'occasion de ne pas respecter les prérogatives des Assemblées et d'ajuster à leur guise une législation interne qu'ils modifieraient plus difficilement en recourant aux procédures normales qu'imposent nos règles constitutionnelles.

Cette observation, formulée sur un texte d'une portée technique, n'en justifie pas moins que toutes les mesures utiles soient prises, au moment où notre pays s'engage dans le processus de ratification du traité sur l'union européenne, en vue de garantir une association plus large des Parlements nationaux à l'élaboration du droit communautaire, lorsque celle-ci affecte des matières relevant de leur compétence.

Telles sont les observations préalables qu'entendait présenter votre commission avant de vous proposer d'examiner plus précisément les dispositions contenues dans le projet de loi soumis à votre examen.

## **I. L'ADAPTATION DE NOTRE LEGISLATION A CERTAINES DIRECTIVES EUROPEENNES S'INSCRIT DANS UN CONTEXTE TRES EVOLUTIF**

Le projet de loi soumis à votre examen tend à intégrer, dans notre droit, trois directives européennes dont les objets sont au demeurant fort divers et d'une portée limitée et qui, toutes adoptées en 1989, devaient être intégrées dans notre législation nationale au 1er janvier 1992.

Ce faisant, le projet de loi ne propose pas l'intégration de la directive n° 89/381/CEE, elle aussi adoptée en 1989. Cette directive modifie pourtant le régime juridique des produits dérivés du sang, qui, considérés comme des médicaments aux termes de la directive 65/65/CEE du 26 janvier 1965, étaient jusqu'à présent exonérés de l'application des règles relatives à l'autorisation de mise sur le marché.

En outre, l'effort d'intégration de la réglementation européenne développé par le présent projet de loi s'inscrit dans un contexte européen très évolutif. De très nombreuses directives sont en cours d'élaboration et, sous certains de leurs aspects, les textes soumis aujourd'hui à votre examen apparaissent déjà inadaptés.

Votre commission vous propose d'examiner plus attentivement chacun de ces points.

**A. LE PROJET DE LOI INTEGRE CERTAINES DIRECTIVES EUROPEENNES ADOPTEES EN 1989 EN ECARTANT L'UNE D'ENTRE ELLES, RELATIVE AUX PRODUITS SANGUINS.**

**1. L'intégration de trois directives européennes autorise quelques novations, d'une portée limitée**

*a) La réglementation européenne du médicament : un cadre juridique dense*

La réglementation européenne du médicament est régie par une directive de base, n° 65/65/CEE du 26 janvier 1965, dont l'objet est de rapprocher les dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques. Cette première directive a été complétée par deux autres, n° 75/318/CEE et n° 75/319/CEE du 20 mai 1975.

D'autres textes européens ont, par ailleurs, tendu à rapprocher la législation et les réglementations relatives à l'ensemble de l'activité pharmaceutique et, notamment :

- une Décision du Conseil n° 75/320/CEE du 20 mai 1975, portant création d'un comité pharmaceutique ;

- une Directive du Conseil n° 78/25/CEE du 12 décembre 1977, relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les matières pouvant être ajoutées aux médicaments en vue de leur coloration ;

- une Directive du Conseil n° 81/851/CEE du 28 septembre 1981, concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires ;

- une Directive du Conseil n° 81/852/CEE du 28 septembre 1981, relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxicopharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires ;

- une Recommandation du Comité n° 83/571/CEE du 26 octobre 1983 concernant les essais en vue de la mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques ;

- une Directive du Conseil n° 87/22/CEE du 22 décembre 1986 portant rapprochement des mesures nationales relatives à la mise sur le marché des médicaments de haute technologie, notamment ceux issus de la biotechnologie ;

- une Recommandation du Conseil n° 87/176/CEE du 9 février 1987, concernant les essais en vue de la mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques ;

- une Directive du Conseil n° 90/657/CEE du 4 décembre 1990, relative aux mesures transitoires applicables en Allemagne dans le cadre de l'harmonisation des règles techniques ;

- une Directive du Conseil n° 90/677/CEE du 13 décembre 1990, élargissant le champ d'application de la directive 81/851/CEE concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires et prévoyant des dispositions complémentaires pour les médicaments vétérinaires immunologiques.

*b) Les directives intégrées par le projet de loi : un aménagement des directives de base*

Les trois directives dont l'intégration est soumise à votre examen, modifient les directives de base, 65/65, 75/318 et 75/319/CEE précitées.

**La première de ces trois directives, n° 89/341/CEE du 3 mai 1989, concerne tous les médicaments. Elle complète d'abord la liste des définitions qu'en donnaient les textes antérieurs par celles des formules magistrales ou officinales, en exonérant ces formules de l'obligation de disposer d'une autorisation de mise sur le marché. L'article premier du projet de loi tire les conséquences de ces dispositions.**

Elle introduit en outre certaines règles nouvelles, reprises par le projet de loi, et notamment :

- l'obligation faite désormais aux Etats membres de certifier la qualité de produits exportés, à la demande soit du fabricant, soit du pays exportateur. L'article 19 du projet de loi modifie en conséquence l'article L. 603 du code de la santé publique ;

- l'obligation faite aux établissements pharmaceutiques de déclarer tout retard ou toute suppression de commercialisation quelle qu'en soit la raison et de faire connaître cette raison si elle concerne l'efficacité thérapeutique du médicament ou la santé publique. L'article 20 du projet de loi insère, dans le code de la santé publique, deux articles nouveaux, reprenant d'une part le texte européen et le complétant, d'autre part, par l'obligation faite également aux établissements de communiquer, à l'autorité administrative, la date de commercialisation des produits ;

- la référence aux "bonnes pratiques" qui doit désormais présider, dans tous les Etats membres, à l'exploitation, à la fabrication, à l'importation, à l'exportation et à la distribution des médicaments. L'article 15 du projet de loi intègre cette référence dans l'article L. 600 du code de la santé publique et l'article 11 reprend, dans la définition nouvelle de l'établissement pharmaceutique introduite à l'article L. 596 dudit code, les diverses formes que peut prendre, au sens retenu par la directive, l'activité des établissements pharmaceutiques.

**La directive n° 89/342/CEE du 3 mai 1989 s'applique particulièrement aux médicaments immunologiques à usage humain, consistant en vaccins, toxines, sérums ou allergènes.**

S'appliquant d'une part à définir ces produits, elle les soumet d'autre part au régime juridique de l'autorisation de mise sur le marché ainsi qu'à un certain nombre de contraintes ou de contrôles techniques qu'il n'est pas utile de décrire ici.

Le projet de loi introduit, dans son article premier, les définitions proposées par cette directive dans l'article L. 511-1 (nouveau) du code de la santé publique, et, par des aménagements formels apportés à d'autres articles dudit code, en tire toutes les conséquences juridiques utiles.

**La directive n° 89/343/CEE du 3 mai 1989 concerne exclusivement les médicaments radiopharmaceutiques ainsi que les produits nécessaires à leur préparation. Comme les deux autres, cette troisième directive définit ces produits et les soumet au régime**

juridique de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi qu'à certaines contraintes particulières.

L'article premier du projet de loi soumis à votre examen reprend, là aussi, ces définitions dans l'article L. 511-1 du code de la santé publique et d'autres articles tirent les conséquences juridiques d'une telle insertion dans diverses dispositions dudit code. L'article 2 du projet de loi fait notamment entrer les médicaments radiopharmaceutiques ainsi que les produits nécessaires à leur préparation dans le champ du monopole pharmaceutique.

## **2. La directive n° 89/381/CEE du 14 juin 1989, relative aux produits sanguins, fera l'objet d'un projet de loi particulier**

Le projet de loi n'intègre pas la directive n° 89/381/CEE du 14 juin 1989, relative aux produits sanguins, qui devra faire l'objet d'un projet de loi particulier.

Au regard de la directive 65/65/CEE du 26 janvier 1965 (article premier, point 2) et de l'article L. 511 du code de la santé publique, tous les produits dérivés du sang ou du plasma, qu'ils soient labiles ou stables, constituent des médicaments. Il s'agit en effet, selon la définition du médicament, de "substances ou compositions pouvant être administrées à l'homme en vue de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques". De plus, lorsque ces produits sont préparés à l'avance et mis sur le marché sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier, ils constituent des spécialités pharmaceutiques (même directive, article premier, point 1).

Toutefois, en application de l'article 34 de la directive 75/319/CEE du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, ces produits étaient exclus du champ d'application des chapitres II à V de la directive 65/65/CEE précitée. Aussi les règles relatives aux autorisations de mise sur le marché, à l'étiquetage et à la fabrication ne leur étaient-elles pas applicables.

Sur le plan français, tout en constituant depuis vingt cinq ans des médicaments ou des spécialités pharmaceutiques, les produits dérivés du sang ne sont, à l'heure actuelle, pas soumis aux dispositions du livre V (Pharmacie) du code de la santé publique mais à celles du livre VI (utilisation thérapeutique de produits d'origine humaine).

La directive 89/381/CEE du 14 juin 1989 a cependant élargi le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE et prévu des dispositions spéciales pour les médicaments dérivés du sang ou du plasma humain. Elle dispose, dans son article premier :

"1. Par dérogation à l'article 34 de la directive 75/319/CEE et sous réserve des dispositions de la présente directive, les directives 65/65/CEE et 75/319/CEE s'appliquent aux médicaments à base de composants de sang, préparés industriellement par les établissements publics ou privés, ci-après dénommés "médicaments dérivés du sang ou du plasma humain" ; ces médicaments comprennent notamment l'albumine, les facteurs de coagulation et les immunoglobulines d'origine humaine.

2. La présente directive ne s'applique pas au sang total, au plasma, ni aux cellules sanguines d'origine humaine".

Dans ces conditions, les garanties de sécurité, d'efficacité et de qualité imposées aux médicaments industriels (autorisation de mise sur le marché, conditions de fabrication et d'étiquetage) devront être exigées des médicaments sanguins préparés industriellement, encore appelés produits sanguins stables.

Le Gouvernement a d'ores et déjà appelé que ces règles seront appliquées dans le respect des principes éthiques qui ont toujours sous-tendu le système français de transfusion sanguine et doivent régir l'utilisation de tous les produits d'origine humaine (bénévolat des dons et absence de profit).

Cette volonté exige de modifier certains points et de compléter le livre VI du code de la santé publique, notamment ses articles L. 666 à L. 670. Soucieux d'apporter très rapidement une réponse d'ensemble cohérente aux diverses questions relatives aux produits sanguins, le Gouvernement s'est engagé à transcrire la directive 89/381, dans le cadre d'un projet de loi, d'une portée plus large, traitant de la collecte, de la transformation, et de l'utilisation de ces produits.

Votre commission n'entend pas, sous la réserve du bref rappel qui vient d'être fait, aborder, au fond, un dossier qui fait actuellement l'objet des travaux d'une commission d'enquête sénatoriale. Elle a entendu, par ailleurs, la confirmation, par le ministre (1), du dépôt prochain du projet de loi annoncé.

Telles sont les raisons qui l'ont retenue d'apporter un complément, qui s'avèrera très vite pourtant nécessaire, à l'article L. 511-1, introduit, par l'article premier, dans le code de la santé publique.

## **B. L'EFFORT D'INTEGRATION DE CES DIRECTIVES EUROPEENNES S'INSCRIT DANS UN CONTEXTE EVOLUTIF**

Les trois directives aujourd'hui intégrées dans notre droit ne constituent pas, loin s'en faut, une initiative isolée. Elles s'inscrivent au contraire dans un processus extrêmement actif d'intégration des législations pharmaceutiques des Etats membres. Ce processus est si rapide et s'applique à des matières si mouvantes, que, dans certains de leurs aspects, les directives intégrées par le projet de loi soumis à votre examen, sont d'ores et déjà inadaptées.

(1) Lors de son audition en date du 12 mai 1992

## 1. De nombreuses directives sont en cours de négociation

Votre commission ne peut mieux faire, pour montrer l'abondance et la diversité des directives en cours d'étude au conseil des Communautés européennes, que de vous présenter un tableau récapitulatif des thèmes abordés et le calendrier de leur examen.

| Propositions de directives en cours d'étude au Conseil          |  |
|---|--|
| Propositions de directives                                      | Calendrier de la procédure   |
| Paquet usage rationnel et publicité pharmaceutique              | Transmission au Conseil (janvier et juin 90)<br>Position commune (octobre 91)<br>Parlement Européen (février 92)<br>Adoption (en cours)  |
| Paquet médicaments homéopathiques à usage humain et vétérinaire | Transmission au Conseil (mars 90)<br>Position commune<br>- médic. humains (février 92)<br>- médic. vétérinaires (février 92)<br>Parlement Européen (1er semestre 92)<br>Adoption (1er semestre 92) |
| Système futur d'autorisation et de surveillance des médicaments | Débat d'orientation Conseil marché intérieur (mai 92)<br>Position commune (2e semestre 92)   |
| Certificat complémentaire de protection                         | Position commune (1er semestre)  |
| Prix et remboursement du médicament                             | Transmission au Conseil (3e trimestre 92)  |
| Règlement financier sur l'Agence européenne du médicament       | Transmission au Conseil (4e trimestre 92)  |

## 2. Certaines dispositions des directives intégrées, dans notre droit, par le présent projet de loi, paraissent déjà inadaptées

L'évolution de la législation pharmaceutique est, à l'évidence, très dépendante du progrès des techniques et de l'innovation thérapeutique qui, dans ce domaine, sont extrêmement rapides et produisent des effets aux plans scientifique, mais aussi

technique et, pourquoi ne pas le dire, financier, chaque jour plus considérables.

Ainsi certaines règles posées par les directives européennes paraissent-elles désormais ne plus répondre, dans certains cas, à l'intérêt de la santé publique. Tel est notamment le cas du régime de l'autorisation de mise sur le marché, que les nécessités nées d'une bonne administration des soins exigent d'adapter, ainsi que le prévoit l'article 18 du projet de loi (1).

De la même manière, certaines des définitions contenues dans les directives qu'il vous est aujourd'hui proposé d'intégrer dans l'article L. 511.1 du code de la santé publique, ne rendent pas un compte exact de la réalité pharmaceutique française. Cette réalité était pourtant connue de la partie française en 1989 et n'a pas, depuis lors, réellement évolué.

Or, l'article L. 511-1 écarte, par exemple, la préparation hospitalière ou le produit officinal dérivé, qui répondent pourtant à des définitions très spécifiques.

Mais peut-être, profitant des avantages multiples que présente l'espace technocratique européen, la partie française voulait-elle, précisément, mettre un terme discret à l'existence de ces particularités ? Si tel est le cas, il faudra que le Gouvernement le dise.

Pour ce qui la concerne, votre commission, sans remettre en cause la finalité des directives, qui est, pour l'essentiel, de désigner ceux des médicaments qui doivent faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, s'attachera à respecter les spécificités du "paysage pharmaceutique français".

\*

(1) Dans des termes qui, on le verra plus loin, doivent être absolument modifiés

## **II. LA FIXATION D'UN CADRE JURIDIQUE RENOVE ET RENFORCE EN FAVEUR DE LA PHARMACIE HOSPITALIERE**

Le projet de loi, dans ses articles 5 -qui abroge les dispositions en vigueur- et 6 - qui introduit des dispositions nouvelles- tend à offrir à l'activité des pharmacies hospitalières un cadre juridique rénové et renforcé.

### **A. LA PHARMACIE HOSPITALIERE : UNE ACTIVITE EN EXPANSION, UN RÔLE CROISSANT À L'HÔPITAL**

#### **1. La pharmacie hospitalière : quelques chiffres et données essentiels**

Dans le cadre de l'actuelle législation, 434 licences de pharmacies hospitalières ont été distribuées à des établissements publics de santé. Ces pharmacies occupent 704 pharmaciens à plein temps -675 praticiens hospitaliers et 29 résidents- et 654 services de pharmacie sont tenus par des pharmaciens gérants exerçant à temps partiel.

Dans le secteur privé, les pharmacies hospitalières emploient 236 pharmaciens à temps plein et 1 630 pharmaciens à temps partiel.

L'article L. 577 du code de la Santé publique précise que tous les organismes publics ou privés où sont traités les malades peuvent être propriétaires d'une pharmacie (licence délivrée par le préfet) dont la gérance est confiée à un pharmacien. Il peut exister, dans certaines structures importantes (Centres Hospitaliers Régionaux par exemple), plusieurs pharmacies.

Dans les établissements publics de santé, la loi n° 87-575 du 24 juillet 1987 portant réforme hospitalière a transformé les

"pharmacies hospitalières" en "services pharmaceutiques" soumis depuis lors aux mêmes règles d'organisation que les services médicaux. Les services pharmaceutiques sont dirigés par des Chefs de Service de Pharmacie et regroupent pharmaciens praticiens, assistants ou attachés.

Dans les établissements publics de santé comportant plus de 500 lits, la présence d'un pharmacien hospitalier à temps plein est obligatoire, ainsi que celle d'un pharmacien supplémentaire par tranche de 500 lits. Beaucoup de nos partenaires ont retenu un quota minimum d'un pharmacien pour 300 lits.

Les établissements de moins de 500 lits sont également autorisés à ouvrir une pharmacie pour leur usage intérieur. Ces pharmacies sont encore souvent sous la responsabilité de pharmaciens à temps partiel, qui sont recrutés par des concours sur titres et travaux se déroulant à l'échelon de la Région. Le pharmacien gérant est nommé par arrêté préfectoral ; il est contractuel et sa rémunération dépend du nombre de lits de l'hôpital où il exerce. Il peut avoir une autre activité (enseignant, pharmacien d'officine, pharmacien biologiste).

## **2. La pharmacie clinique hospitalière : des missions spécifiques**

Au sein de l'hôpital, le service de pharmacie constitue une unité individualisée, chargée d'acquérir, de préparer, de contrôler, de conserver et de dispenser les médicaments, objets et matériels dont le pharmacien a la responsabilité, de fournir les informations les concernant et de surveiller leur utilisation dans les services de soins.

Chacune des fonctions énoncées comporte un ensemble de tâches pour l'exécution desquelles est requis un minimum de connaissances spécifiquement hospitalières, à la fois théoriques et pratiques, que l'étudiant peut notamment acquérir au cours de la formation spécialisée que constitue le D.E.S. de Pharmacie Hospitalière et des Collectivités.

La place croissante du médicament dans l'innovation et le progrès thérapeutiques, mais aussi la diversification de leurs tâches et l'approfondissement de leur compétence placent à l'évidence les pharmaciens hospitaliers au coeur de la chaîne des soins, dont ils constituent désormais l'un des maillons essentiels.

Au regard de ce rôle déterminant, les dispositions du code de la santé apparaissent d'une portée limitée et méritent donc, ainsi que le propose fort opportunément le projet de loi qui vous est présenté, d'être renforcées.

## **B. LE PROJET DE LOI : UN DISPOSITIF OPPORTUN QUI MERITE D'ETRE COMPLETE ; UNE OMISSION REGRETTABLE**

### **1. Un dispositif opportun qui mérite d'être complété**

L'article 6 du projet de loi introduit, dans le titre II du livre V du code de la santé publique, un chapitre exclusivement consacré à la pharmacie hospitalière, comportant dix articles.

Une première section, applicable à l'ensemble des pharmacies à usage intérieur, précise les conditions selon lesquelles elles peuvent être créées, les règles qui gouvernent leur gérance, le régime d'autorisation auquel elles sont soumises, les cas dans lesquels leur autorisation peut leur être retirée, ainsi que la situation des établissements qui n'en disposent pas.

Au terme de ces dispositions, les établissements de santé ou les établissements médico-sociaux traitant des malades ainsi que les centres de dialyse et les établissements pénitentiaires sont habilités à créer une pharmacie à usage intérieur, pourvu qu'ils y aient été autorisés par le représentant de l'Etat dans le département, après avis des instances compétentes de l'ordre des pharmaciens. Cette autorisation ne peut leur être retirée ou être suspendue que

**pour des motifs de santé publique et en cas d'infraction grave aux dispositions auxquelles elles sont soumises.**

**Dans les établissements qui ne comportent pas de pharmacie intérieure, la détention et la délivrance des médicaments sont assurées sous la responsabilité d'un médecin.**

**Votre commission vous soumettra, sur cette première section, outre plusieurs amendements d'une portée plus limitée, qu'elle vous présentera dans le cadre de l'examen des articles, trois modifications importantes.**

**Elle vous suggérera d'abord de réécrire, pour des motifs d'ordre strictement juridique, la définition des établissements autorisés à créer une pharmacie à usage intérieur, par cohérence avec les termes de la récente réforme hospitalière.**

**Elle vous demandera ensuite de décrire très complètement les missions qui incombent à la pharmacie hospitalière, consacrant ainsi, au plan législatif, le rôle déterminant joué par cette dernière à l'hôpital.**

**Elle vous proposera enfin que, dans les établissements ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur, une convention puisse être conclue avec un pharmacien, en vue de lui confier la responsabilité de la détention et de la délivrance des médicaments destinés à des soins urgents.**

**La deuxième section, qui s'applique aux seuls établissements de santé et aux établissements médico-sociaux, précise d'une part les conditions dans lesquelles les pharmaciens hospitaliers sont associés aux essais et aux expérimentations effectués sur les médicaments dans les établissements où ils exercent. Elle indique, d'autre part, les circonstances exceptionnelles dans lesquelles une pharmacie hospitalière peut en fournir une autre ou peut éventuellement vendre, au détail, des médicaments au public.**

Si, ce faisant, cette section n'appelle pas d'autres amendements que d'ordre purement formel, elle n'en néglige pas moins de traiter de la rétrocession au public de certains médicaments, réservés à l'usage hospitalier.

Dès lors que la section 3, dont l'objet est de permettre aux centres de dialyse et aux établissements pénitentiaires de disposer d'une pharmacie à usage intérieur, n'appelle pas d'observations particulières, votre commission vous suggère de revenir plus longuement sur cette rétrocession.

## **2. La rétrocession de médicaments au public, assurée par les pharmacies hospitalières**

La rétrocession de médicaments, par les pharmacies hospitalières, à des malades ambulatoires non hospitalisés, bien que non prévue par les textes législatifs et réglementaires, est actuellement pratiquée.

Elle correspond à deux situations très différentes.

Il peut s'agir, d'une part, de médicaments qui, en vertu de l'article L. 605,7°) sont réservés, pour des motifs de santé publique, au seul usage hospitalier. Les spécialités pharmaceutiques concernées s'appliquent, le plus souvent, à des maladies graves et sont, par conséquent, d'un usage délicat et d'un coût élevé. Réservées à l'hôpital, elles doivent pourtant pouvoir être délivrées à des patients, qui, pour ne plus être admis dans l'établissement, n'en poursuivent pas moins leur traitement.

Il peut s'agir, d'autre part, de préparations hospitalières, correspondant à une prescription médicale hospitalière et qui sont délivrées directement, ou, pour des raisons d'ordre pratique, par une officine, à des patients dont l'hospitalisation est, là encore aussi,

arrivée à son terme. Il n'est pas sûr que cette seconde hypothèse appelle une réponse législative spécifique.

Il reste que, dans l'une ou l'autre de ces situations, les recettes ainsi réalisées s'inscrivent en atténuation du budget global.

Il convient donc d'offrir à ces situations un cadre juridique, technique et financier adapté, qui permette en même temps d'éviter tout excès en empêchant certains établissements d'accomplir des missions qui ne sont pas les leurs.

Votre commission a adopté, à cet égard, un amendement qui tente de répondre au mieux à une question qui a conduit le Gouvernement à commander trois rapports, dont le plus récent, élaboré sous la responsabilité de Mme Goeury, pharmacien hospitalier, vient de lui être remis (1).

L'examen des articles sera, pour votre commission, l'occasion de développer plus complètement les motifs de son amendement.

(1) et a été remis, par le ministre, le 12 mai dernier, à votre rapporteur

### **III. L'ADAPTATION DE LA LEGISLATION RELATIVE AUX ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES**

Le troisième objet du projet de loi est d'adapter la législation actuellement applicable aux établissements pharmaceutiques, qu'il s'agisse de la définition de leur statut, des conditions particulières de leur gestion ou des règles qui gouvernent l'attribution de l'autorisation de mise sur le marché des spécialités qu'ils exploitent. Si les deux premiers points n'appellent que des observations d'une portée limitée, les aménagements apportés au régime juridique de l'autorisation de mise sur le marché sont, en revanche, contestables en l'état.

#### **A. UN AMENAGEMENT UTILE DE CERTAINES DISPOSITIONS DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE APPLICABLES AUX ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES**

##### **1. Les règles générales applicables aux établissements pharmaceutiques**

Ainsi que le rappelle l'exposé des motifs du projet de loi, les articles L. 596 à L. 600 du code de la santé publique réservent à des pharmaciens ou à des sociétés -à la direction générale ou à la gestion desquelles participe un pharmacien- la possibilité d'exploiter des établissements pharmaceutiques de préparation, de vente ou de distribution en gros des médicaments et autres objets du monopole. Ils soumettent l'ouverture de ces établissements à une autorisation qui peut être supprimée en cas d'infraction aux dispositions du chapitre correspondant du code. Enfin, ils prévoient la nécessité d'une expérience particulière pour les pharmaciens responsables des établissements de préparation.

Les modifications ou adjonctions proposées par le présent projet de loi répondent aux objectifs suivants :

- mieux définir les concepts du droit des établissements en distinguant plus nettement le propriétaire (pharmacien ou société) et la propriété (établissement pharmaceutique) : c'est au sein de ce dernier que s'effectuent les actes pharmaceutiques (article L. 596 nouveau) ;

- introduire de nouvelles catégories d'établissements pharmaceutiques, dans le cadre de la directive n° 75/319/C.E.E. modifiée. Les dispositions proposées tiennent compte d'une division croissante des tâches entre des unités spécialisées que mettent en place les groupes pharmaceutiques, pour assurer séparément les fonctions d'achat, d'expérimentation, de production et de commercialisation. Le projet permettra ainsi de donner le statut pharmaceutique -avec les garanties de qualité qui s'y attachent- à de nouvelles catégories d'établissements : d'importation et d'exportation de médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 512 ; de fabrication, d'importation et de distribution des médicaments destinés aux essais sur l'homme, d'exploitation des médicaments (article L. 596) ;

- mieux préciser la place des pharmaciens responsables et délégués dans les sociétés et établissements pharmaceutiques, ainsi que les modalités de leur remplacement, en cas d'absence ou de décès (articles L. 596, L. 596-1, L. 599) ;

- permettre à certains établissements publics de santé fabricant industriellement des médicaments à ce jour de bénéficier de l'autorisation d'ouverture des établissements pharmaceutiques. Les garanties de qualité exigées de l'industrie pharmaceutique s'appliqueront désormais à ces unités de production (article 23 du projet) ;

- enfin, donner une base législative à la notion de "bonnes pratiques" (de fabrication, de laboratoires d'essais précliniques, de distribution en gros, etc...), auxquelles sont soumis les établissements pharmaceutiques. Ces bonnes pratiques sont obligatoires et communes à tous les Etats de la C.E.E. dès 1992 pour la fabrication des médicaments (article L. 600).

Votre commission vous proposera, sur ces dispositions, toutes utiles, d'adopter des amendements d'une portée limitée, le plus souvent d'ordre formel.

## **2. Les règles particulières applicables à l'activité pharmaceutique des organismes humanitaires**

L'article L. 596-1, introduit par l'article 12 du code de la santé publique, entend donner une base législative à la distribution de médicaments que des organismes non gouvernementaux à but humanitaire effectuent vers les pays en voie de développement et vise à permettre ainsi de mieux contrôler ces activités.

Le nouveau ministre chargé de la santé est, sans nul doute, plus que tout autre, fort attaché à ce dispositif, dont votre commission accepte volontiers le principe, sous la réserve de deux ordres de modifications.

Elle souhaite, d'une part, garantir mieux encore que ne le fait le texte que de telles activités ne sauraient autoriser, à l'insu des organismes humanitaires eux-mêmes, l'organisation de circuits parallèles et d'une concurrence déloyale développée aux dépens de l'industrie pharmaceutique... et des actions humanitaires ainsi engagées.

Elle entend, d'autre part, offrir un cadre juridique approprié aux collectes de médicaments inutilisés, effectués, en France, par des organismes à but non lucratif.

### **B. UNE DISPOSITION CONTESTABLE : LES AMÉNAGEMENTS APPORTÉS, PAR L'ARTICLE 18, AU DROIT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

#### **1. La rédaction de l'article 18 est contestable ...**

Alors même que le présent projet de loi introduit certaines directives européennes en droit français, l'article 18, en contradiction flagrante avec ces directives, propose de permettre l'utilisation de

certaines médicaments dépourvus de l'autorisation de mise sur le marché, dans des termes beaucoup trop généraux pour être acceptés, et ce, pour trois raisons.

D'abord, ils risquent d'accélérer le processus de désagrégation de notre outil administratif d'homologation des médicaments. On pourrait craindre que, faute d'être parvenu à créer l'Agence du médicament et à doter ainsi la France d'un instrument efficace d'homologation, le Gouvernement, à travers cet article, n'abandonne à d'autres pays ou à la Communauté elle-même, le soin de nous dicter les conditions scientifiques de l'introduction des médicaments sur notre marché.

Ensuite, cette faculté laissée au Gouvernement d'autoriser l'utilisation de médicaments dépourvus d'autorisation de mise sur le marché peut introduire, entre les entreprises, des inégalités peu propices à la transparence économique de ce secteur.

Enfin et surtout, autoriser, dans des conditions aussi peu précises, l'utilisation de médicaments dépourvus d'autorisation de mise sur le marché, c'est faire courir un risque aux malades eux-mêmes et donc mettre gravement en cause l'intérêt de la santé publique.

## **2. ... Mais il peut être amendé dans le respect des objectifs gouvernementaux**

Votre commission précise qu'elle ne soupçonne nullement le Gouvernement d'avoir formé de si noirs desseins puisque, dans l'exposé des motifs du projet de loi, il dit, avec plus de précision que dans le texte, les cas dans lesquels, selon lui, une telle dérogation serait possible.

Il s'agit d'abord des médicaments destinés à traiter des pathologies majeures, dont l'expérimentation, engagée, permet de garantir l'efficacité et l'innocuité, mais dont la demande d'autorisation n'est pas déposée ou n'a pas encore été examinée complètement. Même si une telle hypothèse d'utilisation "bouscule"

quelque peu la loi dite "Huriet" du 20 décembre 1988, il paraît difficile d'empêcher, au profit des malades, l'utilisation de ces spécialités.

Il s'agit ensuite des médicaments "orphelins", destinés à une population si étroite de malades qu'ils découragent les entreprises de s'engager dans une procédure, longue et coûteuse, d'autorisation de mise sur le marché (1).

Il s'agit enfin de médicaments autorisés à l'étranger et importés en vue d'être prescrits à des malades nommément désignés, sous la responsabilité de leur médecin traitant.

Votre commission vous proposera donc d'écrire dans la loi ce que le Gouvernement s'est contenté de décrire dans son exposé des motifs.

\*

\* - \*

Telles sont les remarques générales qu'appelait, selon votre commission, le projet de loi soumis à votre examen. Elle souhaite que ce dispositif fort opportun ne subisse pas le sort réservé aux deux projets de loi, affectant le même secteur d'activité et dont l'examen par le Parlement est, pour des raisons diverses, actuellement suspendu.

Tel est, en tout cas, le voeu qu'elle forme. C'est pour en permettre la réalisation qu'elle vous propose d'examiner plus attentivement chacun des articles qui le composent.

(1) qui, dans certains cas, pourrait leur être refusée alors que leur usage répond pleinement à certaines indications.

## **EXAMEN DES ARTICLES**

### *Article premier*

*(Texte proposé pour l'article L. 511-1 du code de la santé publique)*

### **Intégration de certaines directives européennes en droit français ; définitions**

L'intégration, dans notre droit, de certaines directives européennes, constitue l'un des trois objets du présent projet de loi.

L'article premier, complété dans ses effets par les articles 2, 4, 7, 8 et 21, tend à insérer, dans le code de la santé publique, un nouvel article L. 511-1, dont la vocation est de tirer les conséquences de l'objet commun des trois directives européennes, dont l'ensemble du contenu a été décrit dans le cadre de l'exposé général.

Cet objet commun est de définir les médicaments, soit selon leur mode de fabrication, soit selon la nature particulière des produits qui le composent ou qui en permettent la préparation.

Ces définitions permettent de déterminer le régime juridique des médicaments qui y répondent et ce, notamment au regard du droit de l'autorisation de mise sur le marché.

Se trouvent ainsi ajoutées à la directive n° 65/65 CEE, les définitions de la formule magistrale, de la formule officinale, des médicaments radiopharmaceutiques ainsi que des radionucléides qui

permettent d'en assurer la préparation et, enfin, des produits immunologiques, qu'il s'agisse des produits allergènes ou des vaccins, toxines ou sérums.

Les directives précisent, par ailleurs, ceux de ces médicaments qui doivent recevoir une autorisation de mise sur le marché ; seules les formules magistrales ou officinales sont exonérées d'une telle obligation.

Ces directives ne bouleversent en aucun cas le paysage juridique français. Elles constituent cependant l'occasion d'introduire des définitions qui ne se trouvent pas, curieusement, contenues dans notre droit positif, alors qu'elles visent des modes anciens de préparation, qu'il s'agisse des préparations magistrales ou officinales et des produits immunologiques. Elles permettent d'en introduire d'autres, compte tenu de leur développement récent comme c'est le cas des médicaments radiopharmaceutiques en les soumettant ainsi explicitement au régime juridique de l'autorisation de mise sur le marché.

Dans un tel contexte, les auteurs du projet de loi vous suggèrent, dans l'article L. 511-1 inséré dans le code de la santé publique par l'article premier, de procéder à une définition, qu'ils ont souhaité exhaustive, de l'ensemble des médicaments, soit selon leur mode de fabrication, soit selon la nature particulière des produits qui les composent ou qui permettent leur préparation. Dans le strict respect de la directive européenne, l'article 2 fait entrer dans le champ du monopole pharmaceutique ceux de ces médicaments qui ne s'y trouvent pas explicitement placés (médicaments radiopharmaceutiques).

La rédaction gouvernementale appelle, selon votre commission, trois remarques. D'abord, ce texte s'inscrit dans un cadre juridique très anciennement et solidement établi. Ensuite, dans le souci, qui ne se retrouve pas, loin s'en faut, dans toutes les dispositions du texte, de s'en tenir au strict respect de la rédaction formelle des directives, le texte qui vous est proposé n'est pas exhaustif et écarte ainsi des définitions sans lesquelles la pleine prise en compte de la réalité française ne serait pas assurée. Enfin, certaines définitions sont volontairement écartées. Tel est le cas spectaculaire de celle des produits dérivés du sang. Dans l'attente de

l'examen par le Parlement d'un projet de loi qui, transcrivant une autre directive européenne, n° 89/381 CEE, relative aux produits dérivés du sang et du plasma humain, visera en outre à réformer l'organisation de la transfusion sanguine en vue de répondre aux questions très graves soulevées par certaines affaires récentes, le Gouvernement a choisi de dissocier ce sujet difficile du texte qui vous est aujourd'hui soumis.

Il convient de revenir plus longuement sur ces trois remarques.

### **1. Un article qui s'inscrit dans un cadre juridique établi**

Le texte s'inscrit d'abord dans un cadre juridique très solidement et anciennement établi. L'article L. 511-1, inséré par l'article premier dans le code de la santé publique, vient se placer entre les articles L. 511 et L. 512, l'un et l'autre d'une portée fondamentale.

L'article L. 511 définit le concept de médicament en vue de permettre de cerner avec précision le champ des produits qui, "présentés comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales", ou pouvant "être administrés à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques", sont, de ce fait, soumis aux contraintes particulières de la législation sanitaire. Ce concept étant ainsi cerné, l'article L. 511 est précisé dans ses effets par ses autres alinéas, selon des termes qui, pour être discutables dans leur forme, permettent, sur le fond, de déterminer très précisément ses frontières.

L'article L. 512 précise la nature des produits dont la vente est réservée aux pharmaciens ainsi que les préparations ou opérations faisant l'objet de la même réserve. Cet article, présenté le plus souvent comme la définition du "monopole pharmaceutique" vise, ainsi qu'on le verra plus loin, non pas tant à définir le "champ réservé" de l'activité de l'officine qu'à préciser la portée de l'obligation de détention et de délivrance faite aux pharmaciens.

Quelle est donc, dans ce cadre juridique préexistant, la vocation de l'article L. 511-1 ?

Rassembler, en un seul article, l'ensemble des définitions qui, contenues ou non dans le code actuel de la santé publique, permettent de cerner le concept de médicament, soit selon son mode de préparation, soit selon la nature particulière des produits qui les composent. Les autres dispositions du code de la santé permettent ensuite, selon qu'un produit répond à l'une ou l'autre de ces définitions, de préciser le régime juridique qui s'applique à lui.

## **2. Un article dont la rédaction n'apparaît pas exhaustive**

Il importe donc essentiellement que, sans remettre en cause l'architecture juridique voulue par le Conseil européen et dans le plus grand respect des effets de cette réglementation sur le régime de l'autorisation de mise sur le marché, cet article permette de rendre un compte exhaustif de la réalité française. Tel n'est pas, en l'état du texte, selon votre commission, tout à fait le cas.

### *a) La spécificité pharmaceutique : une définition inchangée*

L'article L. 511-1 reprend d'abord, dans sa rédaction, des définitions d'ores et déjà contenues dans le code de la santé publique. Ainsi en va-t-il de la spécialité pharmaceutique, que l'article L. 601 définit comme "tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale". L'article premier suggère de reprendre un texte semblable dans l'article L. 511-1. L'article 17 a pour effet de supprimer ledit texte dans le corps de l'article L. 601.

L'exploitation des spécialités pharmaceutiques est réservée exclusivement, ainsi qu'on le verra à l'article 11 (texte proposé pour l'article L. 596 du code de la santé publique), aux seuls établissements pharmaceutiques. Soumises évidemment, pour leur

exploitation, à une autorisation de mise sur le marché, ces spécialités constituent aujourd'hui l'essentiel de l'activité pharmaceutique.

Aucune autre définition proposée par l'article L. 511-1 ne se trouve, en revanche, actuellement contenue dans le code de la santé publique.

*b) Les préparations magistrales et officinales : des définitions actuellement absentes de notre droit*

Ainsi, pour reprendre cet article dans l'ordre qu'il suggère, si la préparation magistrale est bien introduite, par la jurisprudence, dans le monopole pharmaceutique, seul l'article L. 568 y fait allusion, qui définit l'officine comme un établissement notamment chargé de l'exécution des ordonnances magistrales, sans pourtant les définir.

L'article R. 5092 dudit code mentionne l'obligation d'inscrire sur le "registre d'ordonnances", celles des ordonnances dont l'objet est de prescrire une préparation magistrale. Seul un arrêté de portée économique la définit comme "une préparation composée ne figurant pas à la nomenclature, préparée extemporanément et par unité". Il convient de souligner que la préparation magistrale, au sens traditionnel, est en forte régression dans les officines de ville, sous la double pression de l'évolution des techniques et des contraintes réglementaires.

La définition proposée par l'article L. 511-1 est reprise intégralement du texte européen, qui stipule que la préparation magistrale s'entend comme tout médicament préparé en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé. Par rapport aux textes réglementaires et à la jurisprudence, cette définition ne précise pas qu'une telle préparation est effectuée "extemporanément". Si une telle omission résulte de la volonté implicite d'inclure, dans la définition des préparations magistrales, les préparations hospitalières, pour des raisons qui seront expliquées plus loin, elle n'en paraît pas moins inacceptable.

En effet, les droits attachés à l'exploitation des brevets ne s'étendent pas à la fabrication et à la vente des préparations

magistrales. Cette disposition législative (article 30 de la loi du 2 janvier 1983) est destinée à permettre au pharmacien de se procurer et d'utiliser aisément les divers produits pour exécuter les préparations magistrales. En contrepartie, la préparation ne peut être qu'extemporanée.

**Le premier amendement de votre commission tend donc à introduire, dans la définition donnée, au 1° de l'article L. 511-1), de la préparation magistrale, l'adverbe "extemporanément". Il conviendra, en conséquence, de réserver à la préparation hospitalière, pour le premier motif qu'elle n'est pas nécessairement extemporanée, une définition spécifique.**

Le troisième alinéa (2°) de l'article L. 511-1 définit la préparation officinale qui, délivrée par l'officine en vertu de l'article L. 568 du code de la santé publique et définie indirectement par l'article L. 569 dudit code, s'entend comme tout médicament préparé en pharmacie selon les indications de la pharmacopée et destiné à être délivré directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie. Les règles de fabrication et de distribution interdisent évidemment toute confusion entre ces préparations et la spécialité pharmaceutique mais permettent, par le fait qu'elles ne font pas l'objet d'une préparation extemporanée et qu'elles peuvent être préparées à l'avance pour plusieurs malades, de les distinguer de l'ordonnance magistrale. De la même manière, elles ne sauraient être assimilées à la préparation hospitalière, réalisée quant à elle sur prescription médicale selon des règles ou des méthodes qui peuvent s'écarter du cadre strict des indications de la pharmacopée. Tel est le deuxième des motifs qui conduisent à réserver une place particulière à la préparation hospitalière.

Dans l'attente de compléter sa démonstration sur ce point, votre commission accepte la définition du produit officinal, dont elle montrera plus loin qu'elle mérite toutefois d'être complétée par celle de cette forme particulière de préparation que constituent les produits officinaux divisés.

*c) Les médicaments définis par les produits qui les composent ou qui contribuent à leur préparation*

L'article L. 511-1 définit ensuite les médicaments selon la nature particulière des produits qui les composent ou qui permettent de les préparer.

Il s'agit d'abord des médicaments immunologiques, vaccins, toxines, sérums ou allergènes dont le droit de les réaliser est actuellement défini par l'article L. 513 sans que, curieusement là encore, celui-ci ne les définisse. Les 3<sup>o</sup>), 4<sup>o</sup>) et 5<sup>o</sup>) de l'article L. 511-1 comblent ce vide juridique selon une architecture toutefois critiquable.

Le 4<sup>o</sup>) définit d'abord les médicaments immunologiques recouvrant les vaccins, toxines et sérums d'une part, et les allergènes d'autre part. Le 5<sup>o</sup>) précise alors la définition de l'allergène présenté comme tout produit destiné à identifier ou provoquer une modification spécifique et acquise de la réponse immunologique à un agent allergisant. Le 6<sup>o</sup>) entend par vaccin, toxine ou sérum, tout agent utilisé en vue de provoquer une immunité active ou passive ou en vue de diagnostiquer l'état d'immunité.

En somme, les alinéas 5<sup>o</sup>) et 6<sup>o</sup>) ne sont que des sous-rubriques du 4<sup>o</sup>). Telle est la raison pour laquelle votre commission vous propose, par voie d'amendement, d'en tirer les conséquences, purement formelles, dans la présentation de l'article.

Conformément à la directive n° 89-314 CEE, l'article L. 511-1 introduit dans notre droit positif la définition du médicament radiopharmaceutique, entendu comme tout médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient un ou plusieurs isotopes radioactifs, incorporés à des fins médicales. L'article complète cette définition de celle des trousseaux, générateurs et précurseurs, tous composés ou préparations nécessaires à la confection des médicaments radiopharmaceutiques.

Ainsi rédigé, l'article L. 511-1 omet ainsi, selon votre commission, dans certains cas à juste titre, de retenir plusieurs

définitions qui, contenues ou non dans notre code de la santé, correspondent pourtant à la réalité pharmaceutique française.

*d) Des omissions justifiées de l'article*

Les omissions justifiées concernent trois types de médicaments.

Il s'agit d'abord de certains produits importés et utilisés sans autorisation préalable de mise sur le marché. L'article 18 prétend, selon une rédaction qui mérite d'être corrigée, répondre à de telles situations qui, pour être fondées, n'en sont pas moins privées de toute base juridique.

Il s'agit ensuite des médicaments dits "médicaments spécialisés de l'officine", qui se distinguent de la spécialité pharmaceutique par le fait qu'ils ne sont vendus que dans la seule officine où ils sont fabriqués, pour la diffusion auprès d'une clientèle très précise, connue et conseillée par le pharmacien d'officine. Les règles qui le gouvernent sont actuellement posées par les articles R. 5097 et R. 5098 du code de la santé publique. L'interprétation juridique de l'existence de cette catégorie n'est, du point de vue de l'obligation de disposer, pour leur distribution, d'une autorisation de mise sur le marché, pas parfaitement établie.

Selon votre rapporteur, il n'est pas douteux que la fabrication autant que le contrôle auxquels sont soumis ces produits doivent être ceux qui s'appliquent aux spécialités pharmaceutiques. Telle est la raison pour laquelle il ne vous proposera pas d'en introduire la définition dans l'article L. 511-1. Il lui semble d'ailleurs opportun que les dispositions réglementaires correspondantes soient, ou bien abrogées, -au regard du fait que, dans la pratique, ces médicaments ne correspondent plus à grand chose-, ou bien précisées, dans tous leurs effets, dans l'intérêt de la santé publique.

Il s'agit enfin des produits dits "selon la formule" qui ne reposent sur aucune disposition réglementaire et qui relèvent, en pratique, des textes applicables aux ordonnances magistrales. Toute autre interprétation permettrait de pallier l'absence, pour un produit

déterminé, de l'autorisation de mise sur le marché et serait donc inacceptable en terme de santé publique. Ainsi, ou bien les produits "selon la formule" ne s'éloignent pas de l'ordonnance magistrale par leur mode de préparation -ce qui est de plus en plus rare- ou bien alors ils constituent de véritables spécialités pharmaceutiques et ils doivent être soumis aux règles qui les gouvernent.

Il reste que, dans certains cas, ces produits réalisés à l'hôpital n'entrent, à proprement parler, ni dans l'une, ni dans l'autre de ces deux catégories. Ils appartiennent alors, selon votre rapporteur, à une catégorie de médicaments qu'il importe absolument d'introduire dans l'article L. 511-1 : la préparation pharmaceutique hospitalière.

*e) Les omissions injustifiées : la préparation hospitalière et le produit officinal divisé*

D'une manière indirecte, le pouvoir réglementaire a d'ores et déjà admis l'existence des préparations pharmaceutiques hospitalières.

Une circulaire d'application, n° 01461 du 27 mai 1973, de l'arrêté, en date du 20 avril 1972, fixant les conditions de financement et d'attribution de l'indemnité de responsabilité des pharmaciens hospitaliers a, dans ce cadre, défini le médicament hospitalier comme "les spécialités achetées en conditionnement hospitalier -il s'agit là de spécialités pharmaceutiques, déjà définies-, les préparations magistrales -idem-, mais aussi les préparations en série et les préparations entreprises en vue d'adapter, sur prescription médicale, une formule aux besoins particuliers d'un ou de plusieurs malades.

Il est en effet difficile d'imaginer que l'originalité de la délivrance de médicaments à l'hôpital, qui associe d'une manière très singulière le malade, le prescripteur, le personnel soignant et le pharmacien, puisse être prise en compte dans des conditions juridiques et sanitaires convenables, sans une définition claire et préalable du service pharmaceutique rendu dans ce cadre.

Ainsi qu'il a déjà été dit, quelle que soit la forme prise par les préparations hospitalières, celles-ci ne sont, en aucune manière, des préparations magistrales. Préparées à l'avance, elles sont établies sur prescription médicale et ne respectent pas toujours les indications strictes de la pharmacopée. Elles sont l'expression même de la vocation clinique de la pharmacie hospitalière et de la place que celle-ci prend à l'hôpital dans le progrès des thérapeutiques (1).

Pour toutes ces raisons, votre commission juge inévitable d'en introduire une définition concise dans l'article L. 511-1. Ce faisant, elle n'entend pas, au contraire, créer une forme particulière de spécialité pharmaceutique et permettre ainsi qu'échappent au régime juridique de l'autorisation de mise sur le marché des spécialités dont la fabrication est réservée exclusivement aux établissements pharmaceutiques.

La vocation de l'hôpital, public ou privé, n'est pas d'assurer la fabrication industrielle de médicaments. Ce droit est reconnu seulement, par l'article 23 du projet de loi, aux établissements qui se livraient à cette activité au 31 décembre 1991. En revanche, la mission du pharmacien clinique hospitalier doit être pleinement reconnue et le cadre juridique de son activité parfaitement établie.

En outre, ne pas fixer un tel cadre contribuerait à priver de tout fondement juridique les violations, justifiées à l'hôpital, des règles régissant le déconditionnement des médicaments.

Tels sont les seuls motifs pour lesquels, par voie d'amendement, votre commission vous propose d'introduire, après le 1°) de l'article L. 511-1 la définition de la préparation hospitalière, entendue comme "tout médicament préparé, sur prescription médicale, dans la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé et destiné à être délivré à un ou plusieurs patients".

Placée ainsi entre préparation magistrale et préparation officinale, la préparation hospitalière, parce qu'elle ne peut faire

(1) pas moins de trois rapports ont été établis, à la demande du Gouvernement, sur ces préparations.

**l'objet d'une fabrication industrielle, parce qu'elle n'est pas réalisée par un établissement pharmaceutique et parce qu'enfin elle échappe, de ce fait, au régime de l'autorisation de mise sur le marché, ne saura être regardée comme une concurrence déloyale faite par l'hôpital à l'industrie, au mépris de la santé publique et des précautions que celle-ci impose, mais au contraire comme la reconnaissance de la mission clinique de nos pharmaciens hospitaliers, dont le niveau de qualité est reconnu par tous et dont la place à l'hôpital grandit avec celle du médicament dans l'administration des soins.**

**L'analyse de la spécificité hospitalière n'a toutefois pas retenu votre commission d'examiner aussi certaines formes particulières d'activité de certaines pharmacies d'officine. Il se trouve en effet que, fondée par les dispositions du troisième alinéa de l'article L. 569 du code de la santé publique, il existe une dernière catégorie de préparation médicamenteuse, le produit officinal divisé, dont la définition très complète est donnée par les articles R. 5098-1 et R. 5098-2 dudit code.**

**Le produit officinal divisé s'entend comme tout médicament figurant à la pharmacopée française ou au formulaire national, préparé à l'avance par un établissement pharmaceutique, divisé par lui, mais aussi, dans certains cas, par une ou plusieurs officines associées à cet effet ou par les pharmacies intérieures des établissements de santé. Ces produits sont, en pratique, notamment, l'eau oxygénée, l'éosine, l'alcool à 90°, le sérum physiologique, etc. Il serait regrettable que l'article L. 511-1 ne prenne pas cette réalité en compte. Telle est la raison pour laquelle votre commission vous propose, par voie d'amendement, d'y inclure la définition des produits officinaux divisés.**

**Ces produits ne sauraient se confondre avec les spécialités pharmaceutiques. Ils n'exigent pas, compte tenu de leur nature particulière, d'être soumis au régime juridique de l'autorisation de mise sur le marché, sans pour autant échapper à tout contrôle, dont les règles sont fixées par les dispositions réglementaires précitées.**

*f) Une omission justifiée par des motifs particuliers :  
les produits dérivés du sang*

Votre commission observe enfin que l'article L. 511-1 omet de définir les produits dérivés du sang ou du plasma sanguin qui, pour n'être pas, jusqu'à présent, soumis en France au régime de l'autorisation de mise sur le marché, ont fait l'objet d'une directive récente, n° 89-381 CEE du 14 juin 1989 qui tend précisément à le soumettre à ce régime comme à toutes les autres règles qui gouvernent les spécialités pharmaceutiques. Votre rapporteur a, dans son exposé général, développé les raisons pour lesquelles cette omission lui paraît légitime.

Votre commission ne veut pas aborder au fond un dossier qui fait actuellement l'objet des travaux d'une commission d'enquête sénatoriale. Elle a obtenu, par ailleurs, la confirmation, par le Ministre, du dépôt prochain d'un projet de loi spécifique.

Ce sont toutes les raisons qui l'ont retenue d'apporter un complément, qui s'avérera très vite pourtant nécessaire, à l'article L. 511-1.

\*

Telles sont les observations, quelquefois très techniques, qu'appelle l'article L. 511-1, inséré dans le code de la santé publique par l'article premier du projet de loi. Tel que modifié par les quatre amendements de votre commission, la vocation de cet article paraît clairement traduite dans son texte. Etablir une liste exhaustive de la définition des médicaments selon leur mode de fabrication ou la nature particulière des produits qui les composent ou qui permettent de les préparer, dans le double respect des directives européennes et de notre réalité nationale.

Ainsi rédigé, cet article permet d'asseoir juridiquement l'ensemble des activités pharmaceutiques, d'appliquer très strictement le régime européen de l'autorisation de mise sur le marché qu'imposent les nécessités de la santé publique et de rendre compte de la diversité des intervenants sans introduire, en quelque manière que ce soit, de concurrences injustifiées entre ces derniers.

**Telle est en tout cas l'ambition poursuivie par votre commission à travers les modifications proposées à cet article, qu'elle vous demande d'adopter sous la réserve de ses quatre amendements.**

## **Art. 2**

*(Texte proposé pour l'article L. 512 du code de la santé publique)*

### **Modifications formelles**

Votre commission a déjà eu l'occasion de rappeler, dans le cadre de l'examen de l'article premier, l'objet de l'article L. 512 du code de la santé publique, qui décrit le champ de l'activité pharmaceutique. Ainsi défini, cet article a tout autant pour objet de définir ce qu'il est communément convenu d'appeler le "monopole pharmaceutique" que de rappeler que ce monopole constitue en même temps le champ des obligations de détention et de délivrance des pharmaciens.

Quelque débat que soulève, périodiquement, le contenu de cet article, il reste et doit rester le seul qui définisse précisément la spécificité de la fonction pharmaceutique, qui peut s'étendre, par ailleurs, à d'autres activités, réglementées ou non.

Votre commission a, en tout état de cause, rappelé son choix dans l'exposé introductif : le texte qui vous est soumis ne saurait être le moyen d'aborder des sujets structurellement conflictuels, au prétexte que certaines de ses dispositions modifient, pour des raisons purement juridiques ou formelles, les articles du code de la santé publique dont l'application provoque ces conflits.

Tel est bien le cas de l'article 2, dont le seul objet est d'introduire les médicaments radiopharmaceutiques ainsi que les produits nécessaires à leur confection dans le champ du monopole pharmaceutique et d'apporter une modification purement formelle qui, dans la suite du code, permettra de viser désormais, non plus seulement les "produits et objets", mais encore les "médicaments, produits et objets visés à l'article L. 512".

Telles sont toutes les raisons pour lesquelles votre commission vous demande d'adopter, sans le<sup>s</sup> modifier, l'article 2 du projet de loi.

### Art. 3

*(Texte proposé pour l'article L. 559 du code de la santé publique)*

#### **Inspection de la pharmacie ; conditions de diplôme**

L'article 3 modifie l'article L. 559 du code de la santé publique, pour des motifs parfaitement étrangers aux objectifs principaux du présent projet de loi. Il permet, à l'instar d'autres articles, une adaptation purement formelle apportée au code de la santé publique. S'il se trouve placé ici, c'est qu'il répond à la méthode retenue par les auteurs du projet de loi, qui ont choisi d'en présenter les articles dans le respect de l'ordre des dispositions du code de la santé que ceux-ci tendent à modifier.

Dans sa rédaction actuelle, l'article L. 559 stipule que les inspecteurs de la pharmacie doivent être titulaires du diplôme d'Etat de pharmacien. Il se trouve que cette disposition ne rend plus un compte exact de la réalité, qui exige des inspecteurs de la pharmacie qu'ils disposent des diplômes exigés pour l'exercice de la profession de pharmacien, tels qu'ils sont définis à l'article L. 541 du code de la santé publique. Lesdits inspecteurs doivent donc être titulaires :

- soit du diplôme français d'Etat de docteur en pharmacie ou de pharmacien ;

- soit d'un diplôme, certificat ou tout autre titre de pharmacien délivré par un des états-membres de la Communauté Economique Européenne et figurant sur une liste établie conformément aux obligations communautaires par arrêté conjoint du ministre chargé de la santé et du ministre chargé des universités ;

- soit de tout autre diplôme ou autre titre de pharmacien délivré par l'un des Etats-membres sanctionnant une formation de pharmacien acquise dans l'un de ces Etats et commencée avant le 1er octobre 1987, à la condition qu'il soit accompagné d'une attestation d'un Etat-membre certifiant que le titulaire du diplôme, certificat ou titre de pharmacien s'est consacré de façon effective et

licite aux activités de pharmacien pendant au moins trois années consécutives au cours des cinq années précédant la délivrance de l'attestation.

**Votre commission vous demande d'adopter cet article sans le modifier.**

#### *Art. 4*

*(Texte proposé pour l'article L. 568 du code de la santé publique)*

#### **Définition de l'officine**

L'article 4 procède à une nouvelle rédaction de l'article L. 568 du code de la santé publique en vue, d'une part, de tenir compte de l'insertion, par l'article premier, du nouvel article L. 511-1 et de lui apporter, d'autre part, des ajustements d'ordre purement formel, qui tirent les conséquences de la rédaction nouvelle de l'article L. 512, telle qu'elle résulte de l'article 2 du présent projet de loi.

L'officine s'entend ainsi, dans cette nouvelle rédaction comme dans la précédente, comme l'établissement affecté à la délivrance au détail, des produits réservés exclusivement à la compétence pharmaceutique. Cependant, tandis que le texte en vigueur renvoyait à l'article L. 511, qui définit le concept de médicament, la rédaction nouvelle renvoie à juste titre, à l'article L. 512, qui délimite le champ du monopole pharmaceutique. Au plan purement formel, elle reprend donc la référence aux médicaments, produits et objets, pour les raisons déjà exposées à l'article 2 et par cohérence avec les modifications apportées par cet article à l'article L. 512. L'article précise enfin que l'officine délivre tous les produits compris dans le champ dudit article L. 512, soit en les vendant au détail, pour partie d'entre eux, soit en les préparant, qu'il s'agisse des ordonnances magistrales ou des produits officinaux.

Certes, l'officine vend d'autres produits. Elle le fait toutefois en concurrence avec d'autres distributeurs, qu'ils appartiennent au commerce général (para-pharmacie) ou qu'il s'agisse, par exemple, des produits vétérinaires.

**L'article L. 568 n'a donc pas pour vocation de rendre un compte exhaustif de l'activité de l'officine mais seulement de définir ce qu'elle seule peut délivrer, et, mieux, a le devoir de délivrer.**

Ainsi entendue, la rédaction de l'article L. 568 n'appelle, selon votre commission, qu'un seul complément. Dès lors qu'en effet, une mention spéciale a été réservée, par l'article L. 511-1, au produit officinal divisé, il convient d'en ajouter la référence à l'article L. 568.

Tel est l'objet de l'amendement de votre commission à l'article 4.

Toute autre modification de cet article, dont l'objet serait de définir autre chose que le seul champ très strict du monopole de distribution et de l'obligation de délivrance de la pharmacie d'officine, ne pourra que contribuer à réouvrir, qu'il s'agisse du médicament vétérinaire ou de la para-pharmacie, des débats totalement étrangers au présent projet de loi.

Telle est la raison pour laquelle votre commission a décidé de s'en tenir strictement au cadre fixé par le texte. Elle s'opposera donc à toutes les propositions qui, à l'occasion de la discussion de l'article, pourront déroger, légitimement ou non, à ce principe.

C'est sous le bénéfice de ces observations que votre commission vous demande d'adopter cet article sans le modifier autrement qu'en tirant les conséquences, par voie d'amendement, des modifications qu'elle vous a proposé d'introduire à l'article premier du présent projet de loi.

*Article additionnel après l'article 4*

*(Texte proposé pour le troisième alinéa de l'article L.569 du code de la santé publique)*

**Obligation de détention de certains produits par l'officine**

L'article L. 569 du code de la santé publique, outre qu'il définit les conditions nécessaires à l'exploitation des officines et qu'il fixe également le principe de la liste des objets dont elles peuvent faire commerce, pose, dans son troisième alinéa, pour les pharmaciens qui les exploitent, l'obligation de détenir certains produits, qu'il s'agisse des drogues simples, des produits chimiques ou des préparations stables décrites par le Codex (la pharmacopée) français. Cet alinéa précise que les médicaments officinaux instables doivent être préparés en cas de besoin et présenter les caractéristiques indiquées au Codex.

Or, dans l'état actuel de la diversité et de la complexité des produits délivrés par les officines, celles-ci ne sont plus en mesure de tenir les produits concernés en permanence à la disposition de leurs clients. S'il apparaît donc opportun de maintenir l'obligation de délivrance qui est la vocation même de l'officine, pour qui, ainsi qu'il a déjà été dit, le monopole de vente est aussi une obligation de "dispensation", il ne paraît plus, en revanche, justifié de les contraindre à détenir tous les produits à tout moment.

L'objet de l'amendement de votre commission, qui tend, par un article additionnel après l'article 4, à modifier le troisième alinéa de l'article L. 569, est donc de transformer l'actuelle obligation de détention en une seule obligation de délivrance des produits visés par cet alinéa.

La rédaction que votre commission vous suggère de retenir procède, de surcroît, à certains aménagements purement formels du texte actuel, confondant désormais, dans la même phrase, produits stables ou instables. Il est rappelé, à cet égard, que les dispositions introduites, par l'article premier du présent projet dans l'article L. 511-1 du code de la santé publique éclairent parfaitement

la portée du troisième alinéa de l'article L. 569, tel qu'il ressort de l'amendement de votre commission.

**Tel est l'objet de l'article additionnel que votre commission vous demande d'insérer, par voie d'amendement, après l'article 4.**

**Art. 5**

**Abrogation des dispositions actuelles du code de la santé publique applicables aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé**

L'article 6 du projet de loi tend à offrir un cadre juridique rénové à l'activité des pharmacies à usage intérieur des établissements de santé.

L'article 5 abroge, en conséquence, les dispositions actuelles du code de la santé publique qui s'appliquent à ces activités. Il s'agit des articles L. 577, L. 577 ter et L. 578 dudit code. Le même article rénumérote en conséquence l'article L. 577 bis, qui devient l'article L. 577. Il convient, en effet, de conserver cet article L. 577 bis, dont le contenu est totalement étranger à la pharmacie hospitalière, puisqu'il définit les règles applicables à la création de pharmacies mutualistes.

Là encore, votre commission ne souhaite pas saisir l'occasion que lui offre le seul "toilettage" du code de la santé publique pour aborder le contentieux, ancien, né de l'application de l'article L. 577 bis. Si l'activité pharmaceutique du monde mutualiste soulève des questions délicates, ces dernières appellent des réponses appropriées, à l'issue d'une réflexion attentive, dont le présent texte ne saurait être le cadre adapté.

**C'est sous le bénéfice de ces observations que votre commission vous demande d'adopter cet article sans le modifier.**

**Art. 6**

*(Texte proposé pour le chapitre premier bis du titre II du livre V du code de la santé publique)*

**Règles applicables aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et des établissements médico-sociaux traitant des malades**

L'article 6 tend à insérer, dans le titre II du Livre V du code de la santé publique, portant dispositions particulières aux divers modes d'exercice de la pharmacie, un chapitre premier bis, qui, placé après le chapitre premier relatif aux conditions de l'exercice de la pharmacie d'officine et avant le chapitre II, consacré à la préparation et à la vente en gros des produits pharmaceutiques<sup>(1)</sup>, un chapitre premier bis fixant les règles applicables aux "pharmacies à usage intérieur".

Ce nouveau chapitre comprend dix articles répartis en trois sections :

La première section, portant diverses dispositions générales, comporte cinq articles dont les objets sont les suivants :

- l'article L. 595-1 définit les établissements habilités à créer une pharmacie à usage intérieur, dont il détermine le champ de l'activité ;

- l'article L. 595-2 rappelle que, comme l'officine, la pharmacie à usage intérieur est gérée par un pharmacien, dont il définit les responsabilités ;

- l'article L. 595-3 fixe les modalités selon lesquelles la création et le transfert d'une pharmacie à usage intérieur sont autorisées ;

- l'article L. 595-4 détermine les cas et la procédure selon lesquels l'activité d'une pharmacie à usage intérieur peut être

(1) dont certaines des dispositions qu'il contient sont modifiées par les articles 11 et suivants du présent projet de loi

suspendue ou interrompue par le représentant de l'Etat dans le département ;

- l'article L. 595-5 précise enfin les conditions dans lesquelles sont assurées, par des médecins, les fournitures pharmaceutiques d'urgence des établissements ne disposant pas d'une pharmacie à usage intérieur.

La section 2 contient deux articles applicables aux seuls établissements de santé ou aux établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur :

- l'article L. 595-6 définit la place et le rôle tenus par le pharmacien gérant dans les essais ou expérimentations réalisés dans son établissement d'exercice ;

- l'article L. 595-7 détermine, dans des termes identiques à ceux de la législation actuelle, les cas exceptionnels dans lesquels une pharmacie à usage intérieur peut céder des médicaments, soit à une autre pharmacie à usage intérieur, soit directement au public.

La section 3 autorise la création de pharmacies à usage intérieur dans certains organismes ou établissements qui ne sont ni des établissements de santé ni des établissements médico-sociaux traitant des malades :

- l'article L. 595-8 autorise une telle création dans les organismes, à but non lucratif, chargés de gérer un service de dialyse à domicile ;

- l'article L. 595-9 permet également aux établissements pénitentiaires d'ouvrir de telles pharmacies pour le besoin des personnes détenues.

Enfin, l'article L. 595-10 renvoie à un décret en Conseil d'Etat le soin de préciser les dispositions d'un chapitre dont il constitue l'ultime disposition.

Votre commission vous propose d'examiner plus attentivement chacune de ces dispositions ainsi que les modifications ou, éventuellement, les compléments qu'elles lui paraissent exiger.

## **Section I**

### **Dispositions générales**

#### **Etablissements autorisés à créer une pharmacie à usage intérieur ; définition**

*(Texte proposé pour l'article L. 595-1 du code de la santé publique)*

L'objet de l'article L. 595-1 est double.

Dans son premier alinéa, il définit la pharmacie à usage intérieur comme une pharmacie dont l'activité est limitée à l'usage particulier des établissements ou organismes dont elles relèvent ou des structures qui leur sont légalement ou réglementairement rattachées. Il résulte, pour l'essentiel, de cette définition que les pharmacies à usage intérieur ne peuvent délivrer les produits qu'elles détiennent qu'aux seuls malades pris en charge au sein de l'établissement auquel elles sont rattachées. A ce principe, qui doit être maintenu, l'article L. 595-7 apporte certaines exceptions, dont votre commission justifiera, plus loin, les raisons pour lesquelles elles lui semblent devoir être complétées.

Dans son second alinéa, l'article L. 595-1 désigne les seuls établissements habilités à disposer d'une pharmacie à usage intérieur. Il s'agit, d'une part, des établissements de santé ou des établissements médico-sociaux dans lesquels sont traités des malades, ainsi, comme le précise le premier alinéa, que les structures qui leur sont rattachées. Il s'agit, d'autre part, des centres de dialyse à domicile, qui, pour être des établissements de santé, ne "traitent" pas pour autant des malades et des établissements pénitentiaires. Tous ces établissements peuvent éventuellement disposer, selon leurs besoins, d'une ou plusieurs pharmacies à usage intérieur. La multiplicité ou l'unicité de ces pharmacies ne préjuge par ailleurs en rien, dans les établissements publics de santé, de l'organisation retenue, dans le cadre des règles qui régissent l'organisation médicale interne des établissements, en services, départements ou autres structures résultant de l'application de l'amendement dit "Durieux",

adopté dans le cadre de la loi portant réforme hospitalière du 24 juillet 1991.

Votre commission approuve, sur le fond, le contenu des dispositions de cet article, qui répond aux besoins des établissements de soins sans remettre en cause les frontières qui séparent l'activité de la pharmacie hospitalière de celle de la pharmacie d'officine ; elle vous propose cependant, pour des motifs d'ordre purement juridique, de le rédiger autrement.

L'objet de l'amendement de votre commission est de trois ordres.

Il vise, dans la définition du champ des établissements autorisés à créer une pharmacie intérieure, à tirer les conséquences de la loi portant réforme hospitalière, précitée.

Au sens de ladite loi, en effet, sont considérés comme des établissements de santé tous ceux dont l'activité entre dans le champ de la planification sanitaire. Or, bien que le Sénat s'y soit opposé, tout établissement de soins, qu'il dispose ou non de structures d'hébergement, entre dans ce champ. Dès lors, les organismes ou les services dont parle l'article L. 595-1 du code de la santé publique, tel qu'il vous est proposé, sont des établissements de santé.

Ne peuvent toutefois être autorisés à créer des pharmacies intérieures que les seuls établissements de santé qui traitent des malades, c'est-à-dire comportent des médecins prescripteurs qui assurent le suivi, au sein de l'établissement, de leurs patients.

Tels sont d'ailleurs très précisément le sens et la portée de l'arrêt du Conseil d'Etat en date du 28 septembre 1990 (Chambre syndicale des pharmaciens du Doubs) au sens duquel un établissement de santé n'assure le traitement des malades qu'à la condition que ses prestations comportent la prescription et la surveillance médicales et que celles-ci soient assurées par des praticiens exerçant en son sein.

Une telle restriction permet d'inclure les établissements privés ou publics de santé disposant de structures d'hébergement, les services d'hospitalisation à domicile, mais aussi notamment, les dispensaires ou les maisons sanitaires pour enfants. Elle exclut au contraire tous les services de soins qui se contentent de délivrer ou de proposer certaines thérapeutiques dans le cadre d'une prescription pré-déterminée. Telle est la raison pour laquelle une exception est faite, par l'article L. 595-8, pour les centres de dialyse à domicile qui, de fait, fonctionnent actuellement, pour les produits qu'ils utilisent, comme des pharmacies à usage intérieur.

Il convient de préciser qu'il en va des établissements médico-sociaux comme des établissements de santé. Seuls ceux où sont traités des malades peuvent comporter une pharmacie intérieure. Il ne peut s'agir, en pratique, pour l'essentiel, que des seules maisons de retraite disposant d'une section de cure médicale.

Tel est le principal objet des modifications que votre commission vous propose d'apporter à l'article L. 595-1, dont l'ordonnancement se trouve, par rapport à la rédaction gouvernementale, inversé pour des motifs d'ordre purement formel.

Votre commission vous propose, en outre, de préciser que la pharmacie à usage intérieur est destinée à la seule satisfaction des besoins des malades traités par l'établissement et non pas de ceux dudit établissement lui-même. Cette précaution formelle permettra de cerner d'autant mieux les exceptions apportées à ce principe dans la suite du texte.

Elle vous suggère, en outre, de supprimer toute référence aux "besoins pharmaceutiques", notion bien vague pour justifier la création ou fonder l'autorisation de créer une pharmacie à usage intérieur.

Quant au troisième alinéa de l'amendement de votre commission, qui est ajouté aux dispositions de cet article, il vise seulement à préciser que, dans les établissements publics de santé,

l'organisation des pharmacies intérieures est faite conformément aux dispositions de la loi hospitalière qui gouvernent la création, le transfert ou la suppression d'un service ou d'un département médical. Il s'agit là d'une précision d'une portée relativement formelle à laquelle sont toutefois très attachés les pharmaciens hospitaliers.

**Tels sont les divers objets de l'amendement que votre commission vous demande d'adopter et qui tend à une nouvelle rédaction du texte proposé pour l'article L. 595-1 du code de la santé publique.**

### **Conditions de gérance des pharmacies à usage intérieur**

*(Texte proposé pour l'article L. 595-2 du code de la santé publique)*

Le texte proposé, par l'article 6, pour l'article L. 595-2 du code de la santé publique fixe les règles auxquelles doit obéir la gérance d'une pharmacie à usage intérieur ainsi que la nature des responsabilités qui incombent au pharmacien gérant. Il contient, à cette fin, trois ordres différents de dispositions.

Le premier alinéa précise d'abord que la gérance d'une pharmacie intérieure est assurée par un pharmacien, qui est tenu d'exercer personnellement sa profession. Cette disposition est la transcription pure et simple de l'obligation semblable faite, par l'article L. 579 dudit code, au pharmacien d'officine. Elle mérite donc d'être retenue.

De la même manière, le début du second alinéa fait-il obligation au gérant d'une pharmacie intérieure d'effectuer lui-même ou de faire effectuer, sous son contrôle et sa responsabilité, la préparation ou la délivrance des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 512. Tel est également le contenu, pour ce qui concerne le pharmacien d'officine, du deuxième alinéa de l'article L. 579 précité.

La fin du second alinéa précise enfin que la préparation ou la délivrance des produits peut être effectuée, sous le contrôle du

gérant, soit par des préparateurs en pharmacie, qui, comme dans l'officine et conformément aux dispositions de l'article L. 581 du code de la santé peuvent "aider le pharmacien", soit par d'autres pharmaciens, affectés dans les pharmacies à usage intérieur, qui seraient ainsi placés, dans l'exercice de leur art, sous l'autorité hiérarchique du gérant.

Si les deux premières articulations de ce second alinéa doivent donc être reprises, cette dernière disposition est en contradiction avec la définition de la mission de chaque praticien hospitalier, qui, s'il est bien soumis à l'autorité hiérarchique dans l'exercice de ses fonctions administratives, n'est contraint, dans l'exercice de son art, que par les seules règles déontologiques.

Telles sont les diverses raisons qui ont conduit votre Commission à vous proposer une nouvelle rédaction du texte proposé par l'article 6 pour l'article L. 595-2 du code de la santé publique.

Il en est cependant une autre, qui justifie que la rédaction de l'article, telle qu'elle résulte de l'amendement de votre commission, ajoute au texte initial quatre nouveaux alinéas concourant tous à une définition aussi exhaustive que possible de la mission des pharmacies à usage intérieur, en vue de consacrer, au plan législatif, la vocation de la pharmacie clinique hospitalière ainsi que le rôle croissant qu'elle joue dans le fonctionnement des établissements et le progrès thérapeutique.

Au sens de l'amendement de votre commission, la pharmacie à usage intérieur est d'abord chargée d'assurer la gestion<sup>(1)</sup>, la préparation, le contrôle et la détention des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 512 du code de la santé, ainsi que le prévoit déjà le texte gouvernemental, mais aussi la gestion des matériels stériles -dispositifs stériles et prothèses-, lorsque ladite gestion lui en est confiée -et non pas, comme dans certains établissements, aux services de l'économat-.

Il appartient ensuite à la pharmacie intérieure de participer à l'information sur les médicaments, produits, objets ou matériels qu'elle délivre, à la promotion de leur bon usage et à leur

(1) dans le respect des règles qui gouvernent le fonctionnement de l'établissement

évaluation, tant il est vrai que cette dernière doit jouer, dans la maîtrise médicalisée de la gestion hospitalière, un rôle décisif.

Il revient enfin à la pharmacie intérieure de mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique.

Tels sont donc les divers objets de la rédaction de l'article L. 595-2 du code de la santé publique, telle qu'elle résulte de l'amendement que votre commission vous demande d'adopter.

### **Création, transfert ou suppression d'une pharmacie à usage intérieur ; Régime d'autorisation**

*(Texte proposé pour l'article L. 595-3 du code de la santé publique)*

Le texte proposé par l'article 6 pour l'article L. 595-3 du code de la santé publique, relatif à la création ou au transfert d'une pharmacie à usage intérieur, substitue au droit commun de l'attribution d'une licence, prévue par l'article L. 577 en vigueur par référence aux règles applicables aux officines, posées par l'article L. 570, un régime d'autorisation administrative dont, toutefois, les effets sont semblables. Le second alinéa de l'article précise que toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation préalable.

Votre commission vous propose seulement, par voie d'amendement, de modifier le début du texte proposé par l'article L. 595-3 en précisant que la suppression d'une pharmacie est également signifiée au représentant de l'Etat, qui doit l'autoriser.

Votre commission entend ainsi répondre à une préoccupation des pharmaciens hospitaliers qui ne veulent pas être les victimes privilégiées des restructurations des établissements et souhaitent ainsi être assurés que la suppression éventuelle de certaines pharmacies intérieures, probable dans certains petits

établissements, ne sera pas contraire aux intérêts de la santé publique. Ils veulent pouvoir s'en remettre, pour en juger, à l'autorité de tutelle.

Si, en retenant cette suggestion, votre commission veut rassurer les praticiens, elle souhaite surtout garantir aux malades que les efforts, nécessaires, de restructuration hospitalière ne se font pas au détriment de la qualité des soins.

S'agissant des établissements publics, cette disposition répond, par surcroît, au souci d'assurer un strict parallélisme avec les règles qui gouvernent les conditions dans lesquelles les conseils d'administration sont conduits à créer, transférer ou supprimer un service ou un département médical ou pharmaceutique.

**Tels sont donc les divers objets de l'amendement de votre commission, tendant à modifier le début du premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 595-3 du code de la santé publique qu'elle vous demande d'adopter.**

### **Retrait et suspension de l'autorisation de création d'une pharmacie à usage intérieur**

*(Texte proposé pour l'article L. 595-4 du code de la santé publique)*

Le texte proposé par l'article 6 pour l'article L. 595-4 du code de la santé publique prévoit qu'en cas d'infraction aux dispositions applicables à l'activité pharmaceutique, l'autorisation peut, après mise en demeure, être suspendue ou retirée par le représentant de l'Etat dans le département, après avis des instances compétentes de l'ordre national des pharmaciens et du directeur régional des affaires sanitaires et sociales (DRASS).

En cas de danger immédiat pour la santé publique, l'autorisation peut être suspendue pour une période maximale de trois mois, à l'issue de laquelle les avis préalables des instances précitées doivent avoir été recueillies.

Ce délai paraît long. Que l'urgence appelle une décision immédiate, sans consultation préalable, soit. Mais quarante cinq jours paraissent suffisants pour obtenir un avis écrit de la DRASS qui sera le plus souvent à l'origine de la décision et pour recueillir l'avis du Conseil de l'ordre. Aller au-delà d'un tel délai, c'est menacer la pérennité économique de la pharmacie.

Telle est la raison pour laquelle votre commission vous propose, à la fin de cet article, de remplacer les mots : "trois mois", par les mots : "quarante cinq jours".

**Votre commission vous demande donc d'adopter le texte proposé pour l'article L. 595-4 du code de la santé publique tel que modifié par son amendement.**

**Détention et délivrance des médicaments dans les établissements de santé ne disposant pas de pharmacie intérieure**

*(Texte proposé pour l'article L. 595-5 du code de la santé publique)*

Le texte proposé par l'article 6 pour l'article L. 595-5 du code de la santé publique tend à prévoir que, dans les établissements ne disposant pas de pharmacie intérieure, la détention et la délivrance des médicaments sont assurées sous la responsabilité d'un médecin attaché à l'établissement, en vue de répondre aux besoins urgents de ce dernier.

Cette rédaction ne paraît pas acceptable dès lors que cet article institutionnalise le principe de la "pharmacie hospitalière", c'est-à-dire de la détention et de la délivrance, sous la responsabilité d'un médecin, des médicaments. Certes, un tel dispositif existe dans le secteur libéral et se trouve contenu dans les articles L. 594 et L. 595 du code de la santé publique. Il s'applique à chaque fois qu'il n'existe pas, dans une agglomération, de pharmacie d'officine. Situation très exceptionnelle aujourd'hui...

En revanche, il a déjà été dit qu'il est bien rare de trouver une pharmacie à usage intérieur dans les établissements de santé de taille modeste. L'introduction, dans la loi, de la "propharmacie" peut inciter à la suppression de nombreuses pharmacies à usage intérieur et apparaît, sur le principe, inacceptable.

Votre commission vous propose donc, **par voie d'amendement**, d'obliger tous les établissements ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur, à passer convention avec un pharmacien. Celui-ci peut, sans qu'il soit besoin de le préciser dans la loi, soit exercer en officine, soit appartenir à une autre pharmacie à usage intérieur. Sa mission sera d'assumer la responsabilité de la détention et de la délivrance des médicaments dans l'établissement, sans priver, au plan pratique, les médecins des moyens dont ils doivent disposer dans l'administration des soins.

Un deuxième amendement de votre commission tend, à la fin de l'article, à rédiger autrement la dernière phrase afin de prévoir que la convention conclue entre l'établissement et le pharmacien doit être transmise, avant de s'appliquer, au représentant de l'Etat dans le département ainsi qu'aux instances représentatives de l'ordre des pharmaciens.

Un troisième amendement de votre commission vise, par coordination avec la nouvelle rédaction de l'article L. 595-1, à supprimer les mots "ou organismes".

**Tels sont les divers objets des trois amendements de votre commission au texte proposé par l'article L. 595-5 du code de la santé publique qui, ainsi rédigé, devrait apaiser, du moins veut-elle l'espérer, les craintes légitimes exprimées par les organisations représentatives des pharmaciens hospitaliers et par les plus hautes autorités du Conseil de l'Ordre.**

## Section 2

### **Pharmacies des établissements de santé et des établissements médico-sociaux**

#### **Essais et expérimentations de médicaments dans les établissements**

*(Texte proposé pour l'article L. 595-6 du code de la santé publique)*

A l'instar des dispositions actuelles de l'article L. 577 ter inséré dans le code de la santé publique par la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988, dite loi "Huriet", le texte proposé par l'article 6 pour l'article L. 595-6 dudit code prévoit, dans les établissements qui comptent une pharmacie à usage intérieur, que leur gérant doit être préalablement informé, par leurs promoteurs, des essais ou des expérimentations engagées sur des médicaments, dont ils restent les seuls détenteurs et distributeurs.

Votre commission vous propose d'apporter à cet article, par voie d'amendements, **trois modifications.**

Le **premier amendement** de votre commission vise seulement à prévoir l'information du pharmacien en cas d'essais ou d'expérimentations lorsque ceux-ci s'appliquent aux matériels stériles. Il s'agit en fait, d'une part, des produits stériles et, d'autre part, des prothèses.

Si la délivrance de ces produits n'est pas toujours assurée par la pharmacie intérieure, il convient, en revanche, que cette dernière soit toujours associée aux essais en vue d'ajouter la compétence pharmaceutique aux garanties qui entourent ces derniers.

Le **second amendement** de votre commission est purement formel. Il peut y avoir, ainsi que le précise l'article L. 595-1, plusieurs pharmacies intérieures dans un même établissement. Il convient donc, au début de l'article L. 595-6, de parler d'une

pharmacie de l'établissement de soins plutôt que de la pharmacie d'un établissement de soins.

**Le troisième amendement de votre commission est formel et tire toutes les conséquences des modifications apportées à l'article L. 595-1. Seuls les établissements de santé et les établissements médico-sociaux dans lesquels sont traités les malades peuvent disposer d'une pharmacie intérieure. Il convient de le préciser ici comme dans l'article de référence L. 595-1.**

Telle est la raison pour laquelle il vous est proposé de substituer aux termes : "dans lequel", les termes : "dans lesquels".

**C'est sous la réserve de ces trois amendements formels que votre commission vous demande d'adopter, sur le fond, la rédaction du texte proposé pour l'article L. 595-6, dont le mérite de l'introduction, dans le code de la santé publique, revient à l'un de ses membres les plus éminents.**

**Cession exceptionnelle de médicaments, par une pharmacie à usage intérieur, à une autre pharmacie à usage intérieur ou au public**

*(Texte proposé pour l'article L. 595-7 du code de la santé publique)*

L'article L. 595-7, repris purement et simplement des dispositions actuelles de l'article L. 578 du code de la santé publique et qui fera l'objet de plus amples commentaires dans l'article additionnel que votre commission vous propose d'insérer, après lui, dans le code de la santé publique, prévoit dans quelles circonstances, exceptionnelles et locales, une pharmacie à usage intérieur peut délivrer des médicaments au public ou à une autre pharmacie à usage intérieur.

**Dès lors que le texte proposé pour l'article L. 595-7 du code de la santé publique répond à des situations qui peuvent**

**encore se présenter, votre commission vous demande d'en adopter les termes sans les modifier.**

### **Conditions de cession de médicaments au public par une pharmacie à usage intérieur**

*Article additionnel après l'article L. 595-7 du code de la santé publique*

Dans la rédaction actuelle du projet de loi gouvernemental, la délivrance de médicaments, par une pharmacie à usage intérieur, à des patients qui sont extérieurs à l'établissement, est permise dans les limites prévues dans le texte proposé, par l'article 6, pour l'article L. 595-7 du code de la santé publique dont il convient de présenter plus complètement le contenu ici.

Il s'agit, d'une part, de permettre au représentant de l'Etat d'autoriser une pharmacie à usage intérieur à en fournir une autre, dans l'hypothèse d'une rupture de stock ou d'une grève éventuelle. Il ne peut s'agir là que d'une autorisation exceptionnelle, répondant à une contrainte locale et limitée dans le temps.

L'article L. 595-7 pose, d'autre part, dans son second alinéa, le principe que le représentant de l'Etat peut autoriser des établissements publics de santé à vendre au détail des médicaments lorsqu'il n'y a pas d'autre source de distribution possible et donc, en clair, s'il n'existe pas de pharmacie d'officine. Cette circonstance est assez rare (1).

Le projet de loi ne va pas plus loin que le droit actuel contenu dans l'article L. 578 jusqu'à présent en vigueur. Il fait ainsi une impasse totale sur un sujet pourtant majeur.

}}

D'abord il existe -de plus en plus- des médicaments réservés au seul usage hospitalier, en vertu des dispositions de l'article L. 605 7°) du code de la santé publique, qui permet d'apporter

(1) Le cas de Saint-Pierre-et-Miquelon, régi d'ailleurs par des dispositions dérogatoires, est là pour le confirmer, qui a fait et fera sûrement encore, l'objet d'un débat au Sénat.

des restrictions, dans l'intérêt de la santé publique, à la délivrance de certains médicaments.

Ces restrictions sont en effet décidées, le plus souvent au profit des hôpitaux, dans l'intérêt effectif de la santé publique.

Votre commission pense ici soit à l'AZT pour les malades du SIDA, à la cyclosporine pour les greffés ou encore à l'interféron pour les malades atteints par l'hépatite. Il reste que les conditions de prescription, de détention, d'administration et de financement de ces médicaments, sont au "coup par coup", fixées par voie de circulaire. Cette hétérogénéité de la réglementation est une source considérable de complexité.

Mais de telles réserves pourraient -certaines ne le sont-elles pas déjà ?- être décidées, et cela est inacceptable, en vue d'offrir une facilité, soit à l'assurance maladie, soit à l'industrie :

- à l'assurance maladie car en classant un médicament dans la "réserve hospitalière", on limite sa prescription et par conséquent la dépense d'assurance maladie correspondante ;

- à l'industrie car la vente directe aux hôpitaux évite la fixation d'un prix autoritaire par l'Etat et permet donc aux entreprises d'échapper à la réglementation des prix.

Votre commission précise que, sauf exceptions, toutes ces dépenses sont supportées par le budget global. L'hôpital subit donc seul le choc de telles décisions, qu'elles soient ou non fondées par des motifs de santé publique, au profit des caisses d'assurance maladie, de l'Etat et des fabricants.

Par ailleurs, aucune base juridique ne légitime la cession directe au public, pourtant pratiquée, de ces médicaments. Il ne paraît pas possible que le projet de loi soumis aujourd'hui à votre examen définisse le droit applicable aux pharmacies à usage intérieur des hôpitaux sans avoir traité cette question essentielle.

Dès lors que les règles définissant les conditions dans lesquelles la réserve hospitalière se trouve constituée résultent, d'ores et déjà, des dispositions de l'article L. 605 7°) (1) et que le législateur ne peut, par une règle écrite, s'assurer que dans tous les cas, seul l'intérêt de la santé publique a justifié une telle décision -la maîtrise justifiée et médicalisée des dépenses de santé n'est-elle d'ailleurs pas conforme à cet intérêt ?- il paraît difficile à votre commission de légiférer sur ce point. C'est dans la détermination du montant du budget global qu'il appartient aux établissements de faire constater à leur tutelle l'ampleur des conséquences financières de telles décisions et de lui demander de leur permettre d'en tenir le meilleur compte.

En revanche, il apparaît tout à fait nécessaire de poser, dans la loi, le principe de la cession directe, par les établissements, de médicaments au public.

Votre commission précise que, fixant seulement un cadre juridique, son amendement ne traite pas des conditions financières de cette cession, s'en tenant seulement à confier au ministre chargé de la santé, le soin de fixer le prix de ladite cession.

Il est cependant certain que les décrets d'application de l'article L. 714-14, introduit dans le code de la santé publique par la récente loi portant réforme hospitalière, éviteront de continuer à traiter les ventes ainsi effectuées comme des recettes "atténuatives". C'est compte tenu de cette assurance que la rédaction que vous suggère votre commission lui paraît satisfaisante. Satisfaisante mais pas suffisante et ce, pour trois raisons.

D'abord le problème ne sera plus, demain -une directive européenne est actuellement négociée sur ce point- de réserver la distribution de certains médicaments à l'hôpital mais de limiter le droit de prescrire à certains médecins, qu'ils soient ou non des médecins hospitaliers. En effet, certains produits, comme la cyclosporine sortiront bientôt, à n'en pas douter, de la "réserve hospitalière". Ils ne pourront, toutefois, être prescrits que par ceux des médecins qui connaissent particulièrement la pathologie de la greffe.

(1) dont il convient de publier les mesures réglementaires d'application afin de sortir du régime hétérogène dénoncé plus haut.

L'objet du projet de loi que nous examinons n'est toutefois pas de limiter le droit de prescription mais de définir l'activité des pharmacies des établissements hospitaliers. L'amendement de votre commission s'en tient donc là. Il convient seulement de savoir que d'autres textes viendront après celui-ci.

Ensuite, l'amendement que vous suggère votre commission ne traite pas des conditions dans lesquelles, dans certaines circonstances, et pour éviter au patient certaines difficultés inutiles, les préparations hospitalières qui leur sont destinées, peuvent lui être, le cas échéant, dispensées par un pharmacien d'officine qui aura servi d'intermédiaire avec l'hôpital, dès lors que son état le nécessitait ou lorsque sa résidence est par trop éloignée dudit établissement. Il s'agit là de situations locales, qui ne font l'objet d'aucune rémunération de la pharmacie d'officine et qui ne justifient donc, en aucun cas, l'intervention de la loi. Les responsabilités n'en sont, toutefois, pas moins parfaitement définies pour ce qui concerne les pharmaciens. La responsabilité du pharmacien d'établissement est celle de la préparation, la responsabilité du pharmacien d'officine est celle de la délivrance.

Enfin, ce texte ne permet pas explicitement, de prévoir l'hypothèse, hors les cas exceptionnels prévus par l'article L. 595-7, de la cession de préparations pharmaceutiques hospitalières entre établissements de soins.

Certes, ainsi que le souligne le rapport "Certain" établi en 1985 à la demande du Gouvernement, "s'il apparaît, sur le plan éthique et logistique, que tout service pharmaceutique hospitalier, du plus petit au plus grand établissement hospitalier, public ou privé, devrait être en mesure d'exercer ses propres responsabilités, l'insuffisance des moyens, le manque de personnel, la trop grande technicité de certaines préparations, l'étroitesse de la prescription médicale, le refus du pharmacien eu égard à l'appréciation du risque à prendre peuvent être des motifs justifiés pour refuser d'entreprendre tel ou tel type de formulation galénique".

L'inadaptation de la réglementation actuelle du texte proposé par l'article L. 595-7 à de telles situations risque donc de mettre les établissements en infraction permanente.

Il reste que, selon votre commission, l'encouragement que pourrait donner une disposition législative spécifique au développement de tels échanges pourrait inciter les établissements à se livrer à une activité peu conforme à leur mission.

De surcroît, l'article L. 714-14 précité, permet aux établissements publics, à titre subsidiaire, d'assurer des prestations de service. Il est vrai qu'une telle faculté n'est pas offerte aux établissements privés ne participant pas au service public. N'est-ce pas préférable au plan de la santé publique ?

La cession de préparations hospitalières pourrait parfaitement s'inscrire dans ce cadre et n'est pas davantage exclue du champ d'application de l'amendement de votre commission.

C'est pour toutes ces raisons et dans l'espoir que la navette parlementaire permettra sûrement de progresser encore, que l'amendement de votre commission lui paraît aller jusqu' "au bout du possible".

Tel qu'il est rédigé, il permet au ministre chargé de la santé d'arrêter la liste des médicaments qui, par dérogation aux dispositions de l'article L. 595-1 du code de la santé publique, peuvent être cédés par certains -pas tous- établissements de santé, publics ou privés, directement au public. Le même ministre est chargé de fixer les conditions d'utilisation et le prix de cession de ces médicaments .

L'article L. 714-14 permet de garantir que les recettes ainsi réalisées ne viendront plus, désormais, s'imputer en atténuation du budget global.

**Tel est donc le contenu de l'amendement de votre commission tendant à insérer, après le texte proposé pour l'article L. 595-7 du code de la santé publique, un article additionnel L. 595-7 bis dont la portée est décisive.**

### **Section 3**

#### **Autres pharmacies à usage intérieur**

##### **Pharmacies à usage intérieur des Centres de dialyse**

*(Texte proposé pour l'article L. 595-8 du code de la santé publique)*

Ainsi qu'il a déjà été dit, certains établissements de santé, pour ne pas traiter des malades, au sens de l'article L. 595-1 et de la jurisprudence du Conseil d'Etat, n'en exigent pas moins, pour leur bon fonctionnement, de disposer d'une pharmacie à usage intérieur. Ainsi en va-t-il des organismes à but non lucratif dont l'objet est de gérer un service de dialyse à domicile et dont la nature très particulière de l'activité exige qu'ils puissent se procurer directement, sans l'entremise de l'officine, les produits hautement spécialisés dont ils ont l'usage. Certaines organisations, parmi les plus représentatives, des officines, ont reconnu qu'une telle dérogation se justifiait pleinement.

Votre commission, à l'instigation de cette organisation et de toutes les autres, s'est en revanche résolue à écarter les demandes présentées par d'autres organismes dès lors que les circuits de distribution traditionnelle lui sont apparus parfaitement en mesure de répondre à leurs besoins.

Seuls des motifs d'ordre purement financier, de nature à remettre en cause les intérêts légitimes des pharmacies d'officine et les garanties qu'elles offrent en termes de santé publique, auraient pu justifier une autre démarche que votre commission n'a pas souhaité entreprendre.

**Telles sont les raisons qui l'invitent à vous demander d'adopter, sans le modifier, le texte proposé pour l'article L. 595-8 du code de la santé publique.**

**Pharmacies à usage intérieur des établissements pénitentiaires**

*(Texte proposé pour l'article L. 595-9 du code de la santé publique)*

Le texte proposé par l'article 6 pour l'article L. 595-9 du code de la santé publique permet également aux établissements pénitentiaires de créer une pharmacie à usage intérieur, pour la seule satisfaction des besoins des personnes détenues.

**Votre commission vous propose d'adopter le texte proposé pour l'article L. 595-9 du code de la santé publique sans le modifier.**

**Mesures réglementaires d'application des dispositions relatives aux pharmacies à usage intérieur**

*(Texte proposé pour l'article L. 595-10 du code de la santé publique)*

Le texte proposé par l'article 6 pour l'article L. 595-10 du code de la santé publique confie à un décret en conseil d'État le soin de préciser les conditions d'application des dispositions relatives aux pharmacies à usage intérieur et notamment les conditions d'attribution ou de retrait de l'autorisation, ainsi que leurs conditions de fonctionnement.

**Votre commission vous propose, par voie d'amendement, de confier au même décret le soin de fixer les critères selon lesquels est arrêtée la liste des médicaments qui peuvent être cédés au public par les pharmacies à usage intérieur, ainsi que ceux permettant de déterminer les établissements ou les catégories d'établissements bénéficiant, à cet effet, d'une habilitation.**

**C'est sous la réserve de cet amendement que votre commission vous demande d'adopter le texte proposé pour l'article L. 595-10 du code de la santé publique.**

\*

\* \*

**Votre commission vous demande, sous le bénéfice de ses observations et sous la réserve des nombreux amendements qu'elle soumet à votre examen, d'adopter l'article 6 qui, ainsi modifié, permet d'offrir à la pharmacie hospitalière, dont le rôle décisif se trouve ainsi consacré, un cadre juridique renforcé et rénové.**

#### *Art. 7*

#### **Modification de l'article L. 590 du code de la santé publique**

Tout comme à l'article L. 568, modifié par l'article 4 du projet de loi, il est proposé, à l'article L. 590 du code de la santé publique, qui interdit la vente de médicaments par toutes autres personnes morales autres que celles qui sont la propriété de personnes titulaires du diplôme de pharmacien, de renvoyer, pour la définition desdits médicaments, non plus à l'article L. 511, mais à l'article L. 512 dudit code, en faisant désormais référence, pour les motifs indiqués audit article 4, aux "médicaments, produits ou objets".

**Votre commission vous demande d'adopter l'article 7 sans le modifier.**

**Art. 8**

**Modification de l'article L. 593 du code de la santé publique**

**Mise en conformité avec les directives européennes**

Compte tenu des produits désormais soumis à la procédure de l'autorisation de mise sur le marché, la référence, dans l'article L. 593 aux seuls "médicaments spécialisés", doit être remplacée par celle, plus adaptée, de "médicaments et produits". Cette modification apparaît, en quelque sorte, comme une mise en conformité dudit article L. 593 avec les directives européennes évoquées à l'article premier du présent projet de loi.

Votre commission s'est interrogée, à cette occasion, sur l'opportunité de maintenir le texte du premier alinéa de l'article L. 593, qui n'a pas d'autre objet que de soumettre les médicaments à une réglementation des prix qui, pour ceux d'entre eux qui ne sont pas pris en charge par les organismes d'assurance maladie, n'existe plus, dès lors qu'elle a été supprimée par M. Edouard Balladur, alors ministre chargé de l'Économie.

Compte tenu, cependant, de l'état regrettable dans lequel se trouve actuellement la réforme de la politique économique du médicament, votre commission n'a pas voulu ébranler un édifice juridique intable en procédant à une abrogation au demeurant sans effet réel, puisque, dans l'instant, l'essentiel est que la réglementation des prix des médicaments non remboursés n'existe plus.

**Telle est la raison pour laquelle votre commission vous demande d'adopter l'article 8 sans le modifier.**

*Art. 9*

**Modification de l'intitulé du chapitre 2 du titre II du livre V du code de la santé publique**

L'article 9 tend à modifier l'intitulé du chapitre 2 du titre II du livre V du code de la santé publique, jusqu'à présent consacré à la "préparation et à la vente en gros de produits pharmaceutiques".

Il vous est proposé, afin de tenir compte des aménagements importants apportés à certaines dispositions de ce chapitre, de préciser cet intitulé sans en modifier, sur le fond, la portée.

Aussi, au terme "préparation", est substitué celui de "fabrication" et sont ajoutés ceux d' "importation" et d' "exportation". Aux termes "vente en gros", sont substitués les mots "distribution en gros".

Aux termes "produits pharmaceutiques" sont substitués enfin ceux de "spécialités ou autres médicaments", dont il est prévu qu'ils ne peuvent être fabriqués, importés, exportés ou distribués en gros que par les seuls établissements pharmaceutiques dont la définition est sensiblement modifiée par l'article 11.

**Votre commission vous demande d'adopter l'article 9 sans le modifier.**

*Art. 10*

**Modification de l'intitulé de la section 1 du chapitre II du livre V du code de la santé publique**

Dès lors que l'article 11 substitue, dans l'article L. 596 du code de la santé publique aux "établissements de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros des médicaments" les

"établissements pharmaceutiques chargés de la fabrication, de l'importation, de l'exportation et de la distribution en gros de médicaments", l'article 10 modifie en conséquence l'intitulé de la section que ledit article L. 596 introduit, en substituant aux mots : "Des établissements de préparation et de vente en gros" les mots : "Des établissements pharmaceutiques".

**Votre commission vous demande d'adopter l'article 10 sans le modifier.**

### *Art. 11*

*(Teste proposé pour l'article L. 596 du code de la santé publique)*

#### **Définition des établissements pharmaceutiques**

Ainsi que le rappelle l'exposé des motifs du projet de loi, les articles L. 596 à L. 600 du code de la santé publique réservent à des pharmaciens ou à des sociétés -à la direction ou à la gestion desquelles doit obligatoirement participer un pharmacien- la possibilité d'exploiter des établissements pharmaceutiques de préparation, de vente ou de distribution en gros des médicaments, produits ou objets entrant dans le champ du monopole pharmaceutique ; les mêmes articles soumettent l'ouverture de ces établissements à une autorisation qui peut être retirée dans un certain nombre de cas. Enfin, ils exigent, des pharmaciens responsables des établissements de préparation, une compétence particulière.

Les articles 11 à 15 du projet de loi apportent à ces articles un certain nombre de modifications qui, pour être d'une portée limitée sur le fond, n'en constituent pas moins une adaptation opportune de notre législation sur les établissements pharmaceutiques aux nouvelles données économiques de la profession.

L'article 11 introduit, dans l'article L. 596 du code de la santé publique qu'il réécrit, le concept nouveau d'établissement pharmaceutique, en définissant sa nature juridique, en séparant mieux les diverses activités auxquelles il peut se livrer et en précisant les conditions nécessaires à son fonctionnement, qui tiennent

essentiellement à la présence, en son sein, d'un pharmacien responsable présentant des compétences particulières.

Il convient de revenir sur ces différents points.

D'abord, aux "établissements de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros des médicaments, produits et objets visés aux articles L. 511 et L. 512 du code de la santé publique", le premier alinéa du nouvel article L. 596 substitue le concept, unique, d' "établissements pharmaceutiques".

Il précise ensuite que ces établissements pharmaceutiques fabriquent, importent, exportent, exploitent ou distribuent en gros les médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 512, la référence à l'article L. 511 contenue dans le texte actuel étant inutile.

Par cette rédaction se trouvent ainsi distinguées les fonctions d'exploitation, de fabrication, d'importation et d'exportation et ce, conformément aux vœux de l'industrie pharmaceutique qui souhaitait que certaines entreprises puissent importer ou exploiter, sans fabriquer, des médicaments. Les instances représentatives de cette industrie souhaitent néanmoins que, dans ce cas, les entreprises exploitant en France des spécialités qu'elles ne fabriquent pas, soient responsables, pour lesdites spécialités, de l'information, de la publicité, de la pharmacovigilance, du suivi et, s'il y a lieu, du retrait des lots, comme le fabricant.

Le texte proposé pour l'article L. 596 confie également aux établissements pharmaceutiques et à eux seuls, le soin de fabriquer, d'importer et de distribuer les médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme, clarifiant ainsi la situation faite à des médicaments qui n'ont pas encore reçu leur autorisation de mise sur le marché. Seuls responsables de ces essais ou expérimentations, ils en sont donc parfaitement maîtres. Ceci permettra d'éclairer certains aspects des dispositions de l'article 18.

Il convient d'explicitier la disposition aux termes de laquelle seuls les établissements pharmaceutiques sont habilités à

"exploiter" des spécialités pharmaceutiques. Une telle rédaction sous-entend qu'une entreprise peut exploiter l'autorisation de mise sur le marché d'un produit qu'elle ne fabrique ni ne commercialise. Une telle précision ne mérite donc pas d'être apportée au texte.

Le second alinéa du nouvel article L. 596 précise que toute entreprise "comportant" au moins un établissement pharmaceutique doit être la propriété d'un pharmacien ou d'une société à la gérance ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien. Si l'obligation d'être dirigée, plus ou moins directement par un pharmacien, était posée par la législation actuelle, la définition de la configuration juridique dans laquelle peut s'inscrire un établissement pharmaceutique est novatrice.

Pour n'être pas juridiquement satisfaisant, le verbe "comporter" n'en est pas moins judicieusement choisi, qui permet qu'une entreprise, quels que soient son statut juridique et la diversité de ses activités, puisse compter, parmi ces dernières, l'exploitation, par un établissement pharmaceutique, de spécialités pharmaceutiques. Une telle rédaction paraît assez souple pour rendre un compte exact de la réalité industrielle de l'activité pharmaceutique française.

Les autres alinéas du nouvel article L. 596 reprennent, en leur apportant seulement quelques aménagements formels, les dispositions actuelles qui précisent la place du ou des pharmaciens appelés à gérer un établissement pharmaceutique ainsi que les exigences particulières de compétences auxquelles ceux-ci doivent satisfaire.

**Votre commission vous demande d'adopter l'article 11 sans le modifier.**

*Art. 12*

*(Texte proposé pour l'article L. 596-1 du code de la santé publique)*

**Distribution et exportation de médicaments par des organismes humanitaires**

L'article 12 tend à insérer, dans le code de la santé publique, un article L. 596-1 destiné à définir le cadre juridique dans lequel des organismes sans but lucratif à vocation humanitaire peuvent être autorisés à distribuer en gros ou à exporter des médicaments.

Il se trouve en effet qu'en France, la distribution en gros de médicaments ne peut être, aux termes mêmes de l'article L. 596 qui vient d'être examiné, réalisée que par les seuls établissements pharmaceutiques.

Dans les autres grands pays occidentaux, cette activité peut être développée, dans le respect du monopole pharmaceutique, par le secteur non lucratif.

Dans notre pays, les achats de médicaments pris en charge par les organisations non gouvernementales de santé (AICLF, AMI, MDM, PSF) ou par certains organismes institutionnels (Coopération française, action humanitaire France-Cellule d'urgence) engagent un montant de l'ordre de 400 millions de francs et sont destinés à alimenter les programmes d'urgence ou d'aide sanitaire dans les pays en voie de développement.

Il convient donc de déterminer le cadre juridique dans lequel elles développent leur activité. Tel est l'objet du nouvel article L. 596-1.

Selon cet article, des organismes sans but lucratif à vocation humanitaire peuvent, pourvu qu'ils soient agréés à cet effet par l'autorité administrative, après avis du conseil central compétent

de l'ordre des pharmaciens, être propriétaires d'un établissement pharmaceutique et, dès lors, se consacrer aux activités de distribution en gros ou d'exportation nécessaires à la réalisation de leurs objectifs.

Cette première partie de l'article appelle trois remarques.

Les organismes concernés ne peuvent être que des associations de la loi de 1901 et ne sont autorisés qu'après avis du conseil de l'ordre, dont la consultation, pour ne pas lier l'autorité administrative, est toutefois rendue obligatoire.

Ils doivent être propriétaires de l'établissement pharmaceutique. Si cette notion de propriété, reprise d'ailleurs dans la dernière phrase du premier alinéa de l'article L. 596-1 paraît juridiquement adaptée, elle ne répond pas assez, sur le fond, aux inquiétudes que pourrait faire naître, dans l'industrie, l'interprétation de cet article. Il importe en effet d'éviter que les organismes humanitaires servent, à leur corps défendant, de "paravents" à des établissements peu scrupuleux qui pourraient, sous couvert d'une action légitime, organiser une concurrence déloyale. Afin d'éviter toute ambiguïté, votre commission vous propose, par voie d'amendement, d'aligner, sur ce point, la rédaction de l'article L. 596-1 sur celle de l'article L. 596, en précisant que les organismes humanitaires peuvent "comporter" un établissement pharmaceutique, dont ils sont évidemment propriétaires.

Dernière remarque : l'activité de ces établissements pharmaceutiques est limitée à la seule distribution en gros et à l'exportation de médicaments. Dans l'état actuel du texte -sera-t-il modifié ultérieurement sur ce point ?- de tels établissements ne peuvent donc pas fabriquer de médicaments, dès lors que cette activité, visée explicitement à l'article L. 596, n'est pas citée à l'article L. 596-1.

Votre commission considère que la limitation ainsi apportée à l'activité de ces établissements est sage.

La deuxième partie de l'article précise que l'établissement pharmaceutique peut, soit distribuer en gros des médicaments à des organismes similaires en France ou dans un Etat de la communauté économique européenne, soit les exporter, aux mêmes fins humanitaires, dans un Etat non membre de la Communauté économique européenne, sans qu'il soit précisé, dans ce dernier cas, pour des raisons tenant évidemment aux structures internes desdits Etats, au profit de qui et selon quelles modalités ces médicaments sont distribués et délivrés.

Votre commission accepte cette rédaction, sous la réserve de trois amendements.

Son premier amendement tend à préciser que seuls peuvent être distribués ou exportés des médicaments réalisés en conformité avec les bonnes pratiques dont les principes sont, conformément à l'article L. 600 du code de la santé publique, définis par arrêtés du ministre chargé de la santé. Une telle condition, conforme à la fois à l'intérêt de la santé publique et à celui de l'industrie du médicament peut ne pas paraître juridiquement nécessaire. Elle n'en semble pas moins constituer une garantie utile, de nature à apaiser certaines craintes...

Le deuxième amendement de votre commission tend à prévoir que l'exportation de médicaments dans un Etat non membre de la Communauté économique européenne ne peut être réalisée qu'en vue de leur distribution et dispensation à titre gratuit. Cette rédaction a été suggérée à votre commission par les représentants de l'industrie autant que par ceux des organismes humanitaires. Elle lui est apparue comme une précaution morale et sanitaire hautement souhaitable au regard d'une réalité internationale quelquefois affligeante.

Le troisième amendement de votre commission, d'ordre purement formel, tend à éviter de reprendre trop souvent, dans la même phrase, les termes "Communauté économique européenne".

La troisième partie de l'article L. 596-1 prévoit, d'une part, que le pharmacien responsable de l'établissement

pharmaceutique, doit participer à la direction générale de l'organisme humanitaire propriétaire et renvoie d'autre part à un décret le soin d'adapter, auxdits organismes, les autres dispositions de l'article L. 596.

**Sous la réserve de ses quatre amendements, votre commission vous demande d'adopter le texte proposé par cet article pour l'article L. 596-1 du code de la santé publique.**

*Article additionnel après l'article 12*

**Collecte de médicaments inutilisés réalisée par des organismes sans but lucratif**

Votre commission vous propose d'introduire, après l'article 12, un article additionnel tendant à insérer, dans le code de la santé publique, un nouvel article L. 596-2, dont l'objet est de donner une base juridique aux collectes de médicaments réalisées par certains organismes à but non lucratif.

Sous la pression des difficultés sociales qui assaillent un nombre croissant de nos concitoyens, mais aussi dans le cadre des campagnes engagées en vue d'un meilleur usage des médicaments, certains organismes à but non lucratif réalisent en effet, au profit de personnes nécessiteuses, des collectes de médicaments inutilisés.

Si ces opérations se sont multipliées au cours des années récentes, elles ne sont toutefois régies que par une simple lettre circulaire adressée, en 1979, par le directeur de la pharmacie et du médicament, aux services sociaux extérieurs de l'Etat.

Votre commission considère pourtant que ces collectes, dont l'utilité sociale et les vertus éducatives sont incontestables, doivent, pour atteindre pleinement leurs objectifs, être organisées dans des conditions de sécurité sanitaire satisfaisantes.

Au seul plan juridique, ces médicaments inutilisés n'ont pas actuellement d'existence légale. Ils ont perdu leur qualité de spécialité pharmaceutique dès le moment où ils ont été déconditionnés. Ils peuvent faire, et font le plus souvent l'objet d'un reconditionnement, selon des modalités qui ne permettent pas de garantir absolument le respect des "bonnes pratiques", telles qu'elles sont définies par l'article L. 600 du code de la santé publique. Il semble que, sauf à interdire purement et simplement ces collectes, le respect absolu de ces règles paraît impossible.

Il est apparu nécessaire à votre commission, afin de permettre la réalisation de ces opérations dans les meilleures conditions d'efficacité et de sécurité, que lesdites opérations devraient être, à l'instar des activités développées, à l'étranger, par les organismes à vocation humanitaire, entourées de garanties juridiques minimales.

Ainsi, vous est-il proposé d'abord que les collectes ne puissent être réalisées que par des organismes à but non lucratif. Cette limitation s'inscrit dans un paysage juridique très clair, qui, n'interdisant pas aux pharmaciens d'officine d'organiser eux-mêmes de telles opérations, en vertu des compétences qui sont les leurs, exclut tout autre intervenant.

Il vous est suggéré ensuite de soumettre les collectes à une autorisation préalable accordée par le ministre chargé de la santé, sur l'avis des instances compétentes de l'ordre national des pharmaciens.

Il convient enfin de contraindre les organismes à but non lucratif, à s'assurer, à l'occasion de ces collectes, le concours d'un pharmacien.

Ainsi encadrée, la collecte de médicaments inutilisés pourra être organisée dans les meilleures conditions de sécurité et réaliser pleinement ses objectifs.

**Tel est le vœu de votre commission, qui vous demande d'adopter, en conséquence, son amendement dont l'objet est d'insérer un article additionnel après l'article 12.**

*Art. 13*

*(Texte proposé pour l'article L. 598 du code de la santé publique)*

**Régime de l'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique**

Le texte proposé, par l'article 13, pour l'article L. 598 du code de la santé publique, tend à procéder à une réécriture, d'une portée limitée, du régime juridique de l'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique.

Les termes retenus pour la rédaction de cet article ne sont pas éloignés de ceux qui, aux articles L. 595-3 et L. 595-4, introduits dans le code de la santé publique par l'article 6, régiraient désormais l'autorisation de création des pharmacies à usage intérieur.

Par rapport aux dispositions en vigueur, trois différences notables apparaissent dans la rédaction nouvelle de l'article L. 598 qui vous est proposée.

Ne sont plus visés désormais que les établissements pharmaceutiques, catégorie générique nouvelle qui se substitue aux établissements visés dans la rédaction ancienne de l'article L. 596, modifiée, par ailleurs, par l'article 11 du présent projet de loi.

A la seule suppression de l'autorisation, prévue par le texte actuel en cas d'infraction aux dispositions qui s'appliquent aux établissements pharmaceutiques, s'ajoute désormais la suspension. De surcroît, suspension et retrait doivent être précédés d'une mise en demeure et les conditions d'application de l'article sont renvoyées à un décret en Conseil d'Etat.

Enfin, il est précisé que toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation préalable. Une question se pose à cet égard : une modification apportée à l'architecture juridique, quelquefois complexe, dans laquelle s'inscrit un établissement pharmaceutique dont les structures resteraient inchangées constituera-t-elle une "modification des éléments figurant dans l'autorisation" ?

**C'est sous la réserve de la réponse qu'apportera le Gouvernement à cette question que votre commission vous demande d'adopter l'article 13 sans le modifier.**

*Art. 14*

*(Texte proposé pour l'article L. 599 du code de la santé publique)*

**Pharmaciens des établissements pharmaceutiques**

**Exercice personnel de la profession**

L'article 14 tend à une réécriture complète des articles L. 599 et L. 600 du code de la santé publique, dont le contenu serait désormais confondu dans le seul texte proposé pour l'article L. 599 et dont l'objet est de poser, d'une part, le principe de l'exercice personnel de leur profession par les pharmaciens responsables d'un établissement pharmaceutique et de déterminer, d'autre part, les aménagements qui peuvent être apportés à ce principe.

Le premier alinéa de l'article L. 599, tel qu'il résulte du présent projet de loi, reprend le principe de l'exercice personnel, par les pharmaciens responsables et les pharmaciens délégués, de leur profession, qui constituait l'objet unique dudit article dans sa rédaction en vigueur.

Le deuxième alinéa de l'article reprend le 2°) de l'article L. 600 actuel, aux termes duquel le pharmacien responsable ou les pharmaciens délégués doivent se faire assister et, en cas d'absence

temporaire ou s'ils font l'objet d'une interdiction d'exercer, se faire remplacer dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

Le troisième alinéa reprend, en ce qui concerne les établissements pharmaceutiques, des dispositions assez proches de celles qui s'appliquent, en cas de décès de son propriétaire, à la pharmacie d'officine, telles qu'elles résultent de l'article L. 580 du code de la santé publique. Il vous est proposé qu'en cas de décès du pharmacien propriétaire d'un établissement pharmaceutique, le délai pendant lequel son conjoint ou ses héritiers peuvent faire gérer l'établissement par un pharmacien, autorisé à cet effet par le représentant de l'Etat, ne peut excéder deux ans. Les conditions de cette gérance sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

**Votre commission vous demande d'adopter l'article 14 sans le modifier.**

#### *Art. 15*

*(Texte proposé pour l'article L. 600 du code de la santé publique)*

#### **Introduction des "Bonnes pratiques"**

L'article 15 propose une autre rédaction pour l'article L. 600 du code de la santé publique.

Il vient d'être dit, à l'article 14, que les dispositions actuelles du troisième alinéa de cet article (2°), qui obligent les pharmaciens des établissements pharmaceutiques à se faire assister, sont désormais reprises dans le nouvel article L. 599.

En outre, le premier alinéa de l'article L. 600 actuel, qui renvoie à des dispositions réglementaires le soin de fixer les conditions d'application des articles L. 596, L. 558 et L. 599, est remplacé par une stipulation particulière inscrite dans chacun desdits articles.

Il en va de même pour son deuxième alinéa, qui renvoie notamment à un décret pour fixer les conditions auxquelles est subordonnée l'ouverture des établissements pharmaceutiques. Un tel renvoi est désormais prévu à l'article L. 598, tel qu'il résulte de l'article 13.

Une seule disposition reste ainsi contenue dans l'article L. 600 qui n'est pas remplacée : la fixation, par voie réglementaire, des conditions générales de fabrication et de vente en gros des produits pharmaceutiques.

Tel est précisément l'objet de la nouvelle rédaction de l'article L. 600, telle qu'elle résulte de l'article 15 du présent projet de loi.

Cette nouvelle rédaction a, d'une part, pour objet de substituer aux notions de "fabrication et de vente en gros de produits pharmaceutiques" celles "de fabrication, d'importation et de distribution en gros de médicaments et des produits mentionnés à l'article L. 658-11" -il s'agit de produits soumis, comme les médicaments, à une autorisation de mise sur le marché-, par cohérence avec les dispositions nouvelles de l'article L. 596.

Mais cette nouvelle rédaction tend, d'autre part et surtout, à préciser que la fabrication, l'importation ou la distribution de médicaments doivent être conformes aux bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêtés du ministre chargé de la santé. Ces bonnes pratiques, qui tendent à garantir la qualité et la sécurité des conditions dans lesquelles les établissements pharmaceutiques développent leur activité, sont obligatoires et communes à tous les Etats de la Communauté économique européenne depuis le 1er janvier 1992 pour l'exploitation des médicaments.

L'article L. 600 constitue donc une consécration législative, fort opportune, des garanties désormais applicables en France et à toute l'Europe, aux conditions de fabrication, d'importation et de distribution des médicaments. Les mêmes obligations seront introduites par l'article 19, dans l'article L. 603 du code de la santé publique, en ce qui concerne l'exportation de produits

destinés à un Etat non membre de la Communauté économique européenne.

Il convient de préciser toutefois le concept de bonnes pratiques. Ces dernières s'appliquent aux conditions dans lesquelles sont développées les activités des établissements pharmaceutiques. Seule l'autorisation de mise sur le marché est de nature à garantir l'efficacité et l'innocuité d'un médicament.

**C'est sous le bénéfice de ces remarques que votre commission vous demande d'adopter l'article 15 sans le modifier.**

#### *Art. 16*

#### **Modification de l'intitulé de la section 8 du chapitre II du titre II du livre V du code de la santé publique**

La section 2 du chapitre II du livre V du code de la santé publique, qui régit la fabrication et la vente en gros des médicaments est actuellement intitulée "Des médicaments spécialisés". Au regard des définitions nouvelles contenues dans l'article L. 511-1 du code de la santé publique, tel qu'il résulte de l'article premier du présent projet de loi, mais aussi eu égard au fait que la section 2 tend, pour l'essentiel, à définir le régime juridique de l'autorisation de mise sur le marché, son intitulé doit être modifié dans des termes qui permettent de couvrir l'ensemble du champ des produits soumis à ce régime.

Tel est l'objet de l'article 16 qui propose un intitulé très explicite. "Des médicaments et produits soumis à autorisation".

**Votre commission vous demande donc d'adopter l'article 16 sans le modifier.**

*Art. 17*

*(Texte proposé pour les deux premiers alinéas de l'article L. 601 du code de la santé publique)*

**Autorisation de mise sur le marché**

L'article 17 tend à remplacer les deux premiers alinéas de l'article L. 601 du code de la santé publique par un seul alinéa.

Il convient de rappeler que, dans sa rédaction actuelle, l'article L. 601 définit les règles essentielles qui fondent le régime juridique de l'autorisation de mise sur le marché.

A cet effet, son premier alinéa définit la notion de spécialité pharmaceutique, qui constitue l'essentiel des médicaments soumis à autorisation. Cette définition, désormais introduite dans l'article L. 511-1 du code de la santé publique, par le présent projet de loi, ne mérite donc plus d'être répétée à l'article L. 601.

Le deuxième alinéa de cet article soumet les spécialités pharmaceutiques ainsi définies à l'obligation d'avoir reçu, avant d'être "débitées à titre gratuit ou onéreux", une autorisation sur le marché.

C'est la même obligation, autrement rédigée, qu'introduit l'alinéa nouveau que l'article 17 suggère de substituer aux deux premiers alinéas sus décrits de l'article L. 601.

Cette obligation s'appliquerait à tous les médicaments soumis à autorisation en application des directives européennes qui s'imposent désormais à la France.

La rédaction qui vous est suggérée confie à l'agence du médicament le soin de délivrer l'autorisation de mise sur le marché.

Péchant par optimisme sur sa propre capacité à permettre au Parlement de légiférer librement, le Gouvernement avait, dans le présent projet de loi, tiré par avance les conséquences de l'adoption du projet de loi relatif à l'Agence du médicament.

Votre commission a rappelé les circonstances qui ont interdit l'adoption définitive de ce projet de loi.

Votre commission ne saurait saisir l'occasion du présent projet pour traiter d'un texte d'une autre portée, qui n'attend, pour ressurgir, que la démonstration de la volonté gouvernementale de respecter les prérogatives du Parlement.

Il vous est donc proposé, partout où une décision doit être prise, dans le présent projet de loi, par une Agence du médicament dont la création n'a pas encore été autorisée, de confier le soin de prendre cette décision au ministre chargé de la santé.

**Tel est l'objet de l'amendement de votre commission au texte proposé, par l'article 17, pour les deux premiers alinéas de l'article L.601 du code de la santé publique, qu'elle vous demande d'adopter.**

#### **Art. 18**

*(Texte proposé pour l'article L. 601-2 du code de la santé publique)*

### **Dérogations au régime juridique de l'autorisation de mise sur le marché**

L'article 18 tend à insérer, après l'article L. 601-1 du code de la santé publique, un nouvel article L. 601-2, dont la portée est considérable puisqu'il ne vise rien moins que de déroger au régime

juridique de l'autorisation de mise sur le marché, dont il convient de rappeler qu'il nous est imposé par les directives européennes actuellement en vigueur.

Alors même que l'un des objets du présent projet de loi est, aux dires de ses auteurs, d'introduire en droit français les directives européennes les plus récentes adoptées en ce qui concerne les médicaments, l'article 18 n'a, quant à lui, pas d'autre objet que de violer dans le même temps ces mêmes directives en permettant que certains médicaments dépourvus de l'autorisation de mise sur le marché puissent toutefois être utilisés.

Votre commission n'hésite pas à dire que, dans son état actuel, la rédaction de l'article 18 est inacceptable. Il prévoit, d'une part, qu'on peut utiliser des médicaments dépourvus d'autorisation de mise sur le marché lorsqu'ils sont indispensables au traitement des malades et qu'ils n'ont pas d'équivalents déjà autorisés et disponibles sur le marché national. Il stipule, d'autre part, que cette autorisation est accordée pour une durée déterminée et peut être retirée à tout moment pour des motifs de santé publique.

Cette rédaction est, à l'évidence, beaucoup trop large et autorise tous les excès.

Dans un contexte où précisément notre direction de la pharmacie est affaiblie, où le Gouvernement hésite à permettre la création pourtant urgente de l'Agence du médicament et interdit donc à la France de disposer d'un instrument d'homologation efficace, il n'est pas possible d'accélérer la dégradation d'un outil administratif et scientifique dont la qualité est reconnue par tous ou de favoriser l'économie de temps et de moyens en fragilisant le régime de l'autorisation de mise sur le marché.

Une telle fragilisation pourrait, par surcroît, avoir des conséquences graves en terme de santé publique car la procédure d'attribution de l'autorisation de mise sur le marché garantit la qualité des produits.

Elle pourrait, enfin, menacer la transparence économique du marché du médicament en dispensant certaines entreprises du fardeau administratif et financier que constitue le traitement d'un dossier d'admission à l'autorisation de mise sur le marché.

Votre commission ne peut donc pas accepter l'article 18 dans la rédaction gouvernementale. Elle n'entend pas, pour autant faire un mauvais procès au Gouvernement puisque, dans l'exposé des motifs du projet de loi, ses auteurs précisent bien les trois cas dans lesquels ils souhaitent pouvoir déroger au régime de l'autorisation de mise sur le marché.

Il s'agit d'abord des médicaments qui, destinés à traiter des pathologies majeures, sont en cours d'essais cliniques et à un niveau d'achèvement de la réflexion scientifique qui garantit leur efficacité et leur innocuité sans qu'ils aient pourtant été autorisés où même sans que leur dossier d'autorisation n'ait été déposé. Il pourra s'agir, dans un avenir immédiat, de spécialités pharmaceutiques visant de grands fléaux sanitaires, comme le Sida par exemple. Comment, dans de telles hypothèses, même si à cette occasion la loi du 20 décembre 1988, dite "Huriet" est un peu "bousculée," empêcher certains malades de profiter le plus précocément possible des progrès réalisés par l'industrie pharmaceutique ?

Le deuxième cas est celui des médicaments dits orphelins, c'est-à-dire destinés à un si petit nombre de malades que les entreprises hésitent à demander une autorisation de mise sur le marché dont la procédure d'obtention est longue et surtout coûteuse. Il convient de permettre que ces médicaments puissent être administrés aux patients concernés, qui sont atteints de maladies rares. Une telle dérogation ne saurait être possible, toutefois, qu'à la condition qu'il n'existe pas un produit de substitution qui, lui, aurait reçu son autorisation de mise sur le marché ;

La troisième hypothèse est encore plus limitée. Il s'agit cette fois d'autoriser l'administration, à des patients nommément désignés, de médicaments autorisés à l'étranger et importés à cette seule fin.

Ce que votre commission vous propose par son amendement est par conséquent très simple : écrire dans la loi ce que le Gouvernement annonce dans l'exposé des motifs.

Ainsi rédigé, l'article 18 n'apparaît plus comme une dérogation mais comme un aménagement apporté aux directives européennes pour des raisons parfaitement conformes à l'intérêt supérieur de la santé publique. D'autres négociations sont en cours à Bruxelles. Elles devront être l'occasion, pour la France, de faire valoir la nécessité de ces aménagements.

}}

Cette rédaction a été longuement négociée avec le Gouvernement. MM. Claude Huriet et Franck Sérusclat, dont on sait l'importance du rôle qu'ils ont joué à l'occasion de l'adoption de la loi de 1988, ont été consultés. C'est dans le cadre de ces consultations que cet amendement a été établi.

La discussion parlementaire devra permettre de le parfaire encore, tant sa rédaction appelle la plus grande concision.

Sur le fond, votre commission ne reviendra toutefois pas sur les motifs qui l'ont conduite à vous suggérer d'aménager, en profondeur, l'article 18.

Une ultime remarque mérite toutefois d'être formulée. Il existe d'autres moyens pour permettre l'utilisation de médicaments dits "orphelins" et privés de leur autorisation de mise sur le marché : que l'Etat apporte son aide financière aux entreprises qui le fabriquent ou le distribuent. Les Etats-Unis se sont, semble-t-il, engagés dans cette voie. En matière pharmaceutique et médicale, la sécurité des patients vaut bien un engagement financier de l'Etat, au demeurant modeste en la circonstance.

C'est sous la réserve de cet appel lancé au Gouvernement et sous le bénéfice de ces observations que votre commission vous demande d'adopter son amendement, tendant à une nouvelle rédaction de l'article 18.

*Art. 19*

*(Texte proposé pour l'article L. 603 du code de la santé publique)*

**Certification des médicaments destinés à l'exportation**

L'article 19 tend à rédiger autrement l'article L. 603 du code de la santé publique, qui tend à fixer les règles auxquelles doivent obéir les médicaments exportés par un établissement pharmaceutique établi en France.

Avant 1975, il n'existait aucune règle internationale traitant de l'exportation des médicaments. C'est à ce moment que l'Organisation Mondiale de la Santé a décidé de la mise en oeuvre d'un système de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international. Ce système tend d'abord à fournir l'assurance que la vente d'un produit donné a été autorisée dans le pays exportateur et, si tel n'est pas le cas, indiquer les raisons pour lesquelles elle a été interdite.

Il vise ensuite à offrir l'assurance que l'établissement dans lequel le produit est fabriqué fait l'objet d'inspections à intervalles appropriés et observe les recommandations de l'organisation en ce qui concerne les bonnes pratiques en matière de fabrication et de contrôle de la qualité des médicaments.

Il est enfin destiné à favoriser l'échange d'informations sur les inspections et les contrôles effectués par les autorités du pays exportateur. En cas de défaut de qualité grave, des demandes d'enquêtes peuvent être également formulées.

Dans ce système, les certificats fournis par l'autorité compétente du pays exportateur, intitulés "certificat de produit pharmaceutique", ne sont délivrés qu'à la demande de l'autorité importatrice ou d'une autre partie intéressée et non point systématiquement. En outre, ces certificats ne concernent que la qualité pharmaceutique des médicaments et non leur innocuité ni

leur efficacité. En clair, ils peuvent être attribués à des médicaments qui n'ont pas nécessairement reçu l'autorisation de mise sur le marché national du pays exportateur, lorsque celui-ci dispose d'un tel régime, dont l'objet est précisément de garantir l'innocuité et l'efficacité des spécialités pharmaceutiques.

Il convient de préciser que la France n'a pas attendu les initiatives prises par l'Organisation Mondiale de la Santé, puisque l'article L. 603, dont la modification vous est aujourd'hui proposée, a été introduit, dans le code de la santé publique, par la loi n° 75-1226 du 26 décembre 1975.

Tel qu'il est rédigé, cet article est conforme aux règles posées par l'Organisation Mondiale de la Santé.

Tel qu'il est appliqué, il est de nature à favoriser certaines confusions.

Lorsqu'une spécialité pharmaceutique, destinée à l'exportation, dispose d'une autorisation de mise sur le marché français, l'autorité administrative délivre une "attestation" en vue de l'exportation. Lorsqu'au contraire, elle ne dispose pas de cette autorisation, elle reçoit de l'autorité administrative un certificat de libre vente, qui garantit seulement sa conformité aux bonnes pratiques.

Il y a de bonnes raisons pour permettre l'exportation de médicaments dépourvus d'une autorisation de mise sur le marché national. Tel est notamment le cas lorsque des produits, autorisés en France, font l'objet d'une "tropicalisation" destinée à garantir leur stabilité dans d'autres conditions climatiques. Ces manipulations exigeraient, par elles-mêmes, le dépôt d'une nouvelle demande d'autorisation, dont la procédure d'examen est longue et coûteuse.

Ne pourrait-il pas y avoir cependant de mauvaises raisons pour favoriser l'exportation de certains produits ? La confiance placée, par votre commission, dans la rigueur de notre appareil administratif d'homologation lui interdit de le penser. Par surcroît, elle observe que

nos principaux concurrents européens ne disposent pas d'une législation plus avancée, sur ce point, que la nôtre.

Telle est la raison pour laquelle, non sans avoir hésité, votre rapporteur a renoncé à modifier l'article L. 603, tel qu'il résulte de l'article 19 du présent projet de loi... autrement que pour supprimer, par voie d'amendement, la référence à l'agence du médicament.

Sur le plan formel, qu'il soit permis d'ajouter que la nouvelle rédaction de l'article L. 603, telle qu'elle résulte de l'article 19, vise seulement, par rapport au texte en vigueur, à introduire, en matière d'exportation, la référence aux bonnes pratiques, consacrées par l'article 15 du présent projet de loi, conformément à l'obligation qui nous en est faite par les articles 3 à 7 de la directive européenne 89/341 CEE.

**C'est sous le bénéfice de ces observations et sous la réserve de son amendement formel que notre commission vous demande d'adopter l'article 19.**

*Art. 20*

*(Texte proposé pour les articles L. 604 et L. 604-1 du code de la santé publique)*

**Commercialisation et retrait de commercialisation ;  
déclaration administrative**

L'article 20 propose d'ajouter, après l'article L. 603 du code de la santé publique, deux articles nouveaux L. 604 -l'actuel article L. 604 a été abrogé par la loi n° 68-1 du 2 janvier 1968- et L. 604-1.

L'objet de l'article L. 604 est d'obliger les établissements pharmaceutiques à communiquer à l'autorité administrative la date de commercialisation d'un produit soumis à l'autorisation de mise sur le marché.

L'article L. 604-1 oblige lesdits établissements à informer la même autorité de toute action tendant à suspendre cette commercialisation, ou à retirer tout ou partie d'un produit du marché. Le motif de ces actions doit être également signifié à l'autorité administrative lorsqu'il est relatif à l'efficacité du médicament ou à la protection de la santé publique.

Ces dispositions tirent les conséquences des obligations nouvelles nées, pour la France, de l'application du 9°) de l'article 3 de la directive 89/341/CEE dont l'intégration en droit français est l'un des objets du présent projet de loi.

Il convient de noter que l'obligation de communiquer la date de commercialisation d'un produit ne résulte pas explicitement de ladite directive. Cette déclaration initiale apparaît toutefois comme la contrepartie logique des dispositions de l'article L. 604-1.

**Votre commission vous demande, en conséquence, d'adopter l'article 20, sous la réserve d'un amendement de forme tendant à supprimer, par coordination, toute référence à l'agence du médicament.**

#### *Art. 21*

### **Aménagements formels à divers articles du code de la santé publique**

A l'instar de certains autres articles du présent projet de loi, l'article 21 tend, dans diverses dispositions du code de la santé publique, à tirer les conséquences, au plan purement formel, des définitions nouvelles des médicaments, des produits ou des objets soumis à la législation sanitaire, telles qu'elles résultent de l'article L. 511-1, introduit dans ledit code par l'article premier du présent projet de loi.

Ces aménagements n'appellent aucun commentaire particulier.

**Votre commission vous demande d'adopter l'article 21 sans le modifier.**

*Art. 22*

**Abrogation du chapitre 4 du titre III du livre V du code de la santé publique**

L'article 22 abroge le chapitre 4 du titre III du livre V du code de la santé publique.

Les dispositions de ce chapitre, relatives aux restrictions apportées au commerce de médicaments antivénéériens, sont contenues dans les articles L. 643 et L. 644 qui sont, en tous points, obsolètes.

**Votre commission vous demande donc d'adopter l'article 22 sans le modifier.**

*Art. 23*

**Fabrication industrielle de médicaments par les établissements publics de santé**

L'article 23 tend à permettre, par dérogation aux dispositions du deuxième alinéa de l'article L. 596 du code de la santé publique, la fabrication industrielle de médicaments par ceux des établissements publics de santé qui se livraient à une telle activité au 31 décembre 1991, pourvu qu'ils sollicitent l'autorisation prévue à l'article L. 598 (voir article 13 du présent projet de loi).

Certaine organisation représentative des pharmaciens hospitaliers regrette la portée très restrictive de cet article et souhaite que les centres hospitaliers universitaires puissent être autorisés à créer des établissements pharmaceutiques afin de pouvoir réaliser des préparations en vue d'essais bio-médicaux ou de promouvoir certaines recherches.

S'il s'agit seulement de préparations hospitalières, leur existence, reconnue, grâce à un amendement de votre commission à l'article premier, permet leur développement sans pour autant autoriser leur fabrication industrielle.

S'il s'agit de spécialités pharmaceutiques, seule l'industrie pharmaceutique doit être habilitée à en assurer la fabrication industrielle. Il n'entre pas dans la mission de l'hôpital public de produire des médicaments.

En revanche, les établissements publics de santé doivent et sont associés aux essais et expérimentations réalisés sur les innovations thérapeutiques, dans l'émergence desquelles ils jouent évidemment un rôle déterminant.

Votre commission se permettra-t-elle d'ajouter qu'un tel droit, accordé aux seuls centres hospitaliers et universitaires introduirait, une nouvelle fois, une discrimination aux dépens des autres établissements hospitaliers ?

L'ensemble de ces observations a conduit votre commission à vous demander d'adopter l'article 23 sans le modifier.

\*

\* \*



**Sous le bénéfice de ses observations et sous la réserve des 28 amendements qu'elle soumet à votre examen, votre commission vous demande d'adopter le projet de loi modifiant le livre V du code de la santé publique et relatif à la pharmacie et au médicament.**

## TRAVAUX DE LA COMMISSION

### I - AUDITION DU MINISTRE

*La commission des Affaires sociales s'est réunie le mardi 12 mai 1992 sous la présidence de M. Jean-Pierre Fourcade, président, pour procéder à l'audition de M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire sur le projet de loi n° 23 (1991-1992) modifiant le livre V du code de la santé publique relatif à la pharmacie et au médicament, dont le rapporteur est M. André Bohl.*

*Le ministre a présenté les lignes essentielles du projet de loi modifiant le livre V du code de la santé publique et relatif à la pharmacie et au médicament.*

*Rappelant que ce texte visait d'abord à transposer dans notre droit trois directives européennes adoptées en 1989 et applicables au 1er janvier 1992, tendait ensuite à organiser la pharmacie hospitalière et visait, enfin, à adapter notre législation sur les établissements pharmaceutiques, le ministre a assuré M. André Bohl, rapporteur, de son soutien à toute initiative visant à renforcer encore le cadre juridique de l'exercice de l'activité pharmaceutique hospitalière. Il a, à cet égard, admis la nécessité de fixer une règle régissant les conditions de la distribution au public, par l'hôpital, de certains médicaments réservés à son seul usage interne.*

*Il a remis au rapporteur le rapport établi sur ce sujet, à la demande de son prédécesseur, par le Docteur Gæury en notant que ce rapport appelait à réfléchir sur les limites qu'il conviendra peut-être d'apporter, dans l'avenir, au droit de prescription de certains médicaments. Il a enfin donné son accord pour que les dispositions de l'article 18 du projet de loi, tendant à prévoir, dans certaines circonstances exceptionnelles, l'utilisation de médicaments dépourvus d'autorisation de mise sur le marché, puissent être précisées en vue d'éviter tout détournement de cet article visant à d'autres objectifs que ceux de garantir l'intérêt de la santé publique et la meilleure administration des soins.*

## II - EXAMEN DU RAPPORT

*La commission a, le même jour, procédé à l'examen du rapport de M. André Bohl sur le projet de loi n° 23 (1991-1992) modifiant le livre V du code de la santé publique et relatif à la pharmacie et au médicament.*

*M. André Bohl, rapporteur, a rappelé les trois objectifs principaux du projet de loi, qui sont d'intégrer, en droit français, trois directives européennes adoptées en 1989 et applicables depuis le 1er janvier dernier, relatives au médicament et à son autorisation de mise sur le marché, de rénover et de renforcer le cadre juridique de l'activité des pharmacies hospitalières et d'adapter la législation interne aux évolutions économiques du secteur pharmaceutique.*

*Le rapporteur a exprimé son accord d'ensemble avec un dispositif dont il a espéré qu'il connaîtrait un meilleur sort que deux autres projets de loi relatifs à la même matière, dont la discussion parlementaire est actuellement suspendue. Evoquant notamment le projet de loi relatif à l'Agence du médicament et à la maîtrise négociée des dépenses de médicaments remboursables, il a exprimé le souhait que le Gouvernement permette enfin au Parlement d'examiner les conclusions de la commission mixte paritaire en manifestant ainsi son respect pour l'esprit de nos institutions et les prérogatives des Assemblées.*

*Observant que, pour des raisons d'ordre purement formel tenant à l'intégration dans notre droit interne de la réglementation européenne, le projet de loi modifiait un grand nombre d'articles du code de la santé publique dont le contenu provoque périodiquement des débats passionnés, il a demandé à la commission de s'en tenir au seul examen des dispositions du dispositif apportant, à notre législation, des modifications de fond.*

*Sous cette réserve préalable, il a présenté à la commission les principaux aménagements qu'il lui semblait opportun d'apporter au dispositif.*

*S'agissant d'abord de l'intégration de la réglementation européenne dans le droit français, il a justifié les compléments qu'il entendait apporter aux définitions qui seraient désormais données au médicament, soit selon son mode de préparation, soit selon la nature des produits qui le composent ou qui contribuent à le préparer. Il a notamment insisté à cet égard sur l'insertion de la définition de la préparation hospitalière.*

*S'agissant ensuite des dispositions tendant à renforcer le cadre juridique dans lequel se développent les activités de la pharmacie hospitalière, le rapporteur a indiqué qu'il comptait d'abord préciser, au seul plan juridique, le champ des établissements habilités à créer une pharmacie à usage intérieur, qu'il entendait ensuite consacrer législativement le rôle et la place essentiels joués par la pharmacie clinique dans l'activité hospitalière et qu'il suggérerait de supprimer toute disposition tendant à substituer à la responsabilité pharmaceutique celle de tout autre professionnel de santé. Il a enfin développé plus longuement les raisons pour lesquelles il lui paraissait nécessaire d'introduire, dans la loi, les règles générales selon lesquelles, pour certains médicaments, les établissements de santé sont autorisés à procéder à leur rétrocession au public.*

*S'agissant enfin du dernier volet du projet de loi, le rapporteur a explicité les modifications qu'il entendait apporter à l'article 12, et qui devraient permettre, selon lui, aux organismes humanitaires de développer leur activité à l'étranger dans le cadre de garanties sanitaires et économiques strictement établies. Il a également justifié l'introduction d'un article additionnel tendant à autoriser certains organismes à but non lucratif à procéder à des collectes de médicaments inutilisés, dans des conditions de sécurité renforcées. Le rapporteur a, d'autre part, développé longuement les motifs pour lesquels il lui paraissait indispensable de modifier l'article 18 du projet de loi, qui tend à permettre l'utilisation de certains médicaments dépourvus de l'autorisation de mise sur le marché dans des termes trop généraux pour être acceptés. Il a donc présenté à la commission le contenu de son amendement qui vise à préciser très rigoureusement les circonstances dans lesquelles une telle utilisation pourrait être autorisée par le ministre chargé de la santé.*

**M. Jean-Pierre Fourcade, président,** est intervenu pour souligner que, malgré son caractère technique, ce dispositif revêtait, dans certains de ses aspects, une importance considérable pour l'activité pharmaceutique.

**M. Franck Sérusclat** a exprimé son accord global sur l'analyse et les propositions du rapporteur en soulignant son adhésion toute particulière à ses développements consacrés aux dispositions de l'article 18 du projet de loi.

**M. Paul Souffrin,** exprimant un point de vue semblable, a également insisté sur la nécessité de préciser très scrupuleusement la portée des dispositions de l'article 18. Il a remercié le rapporteur pour avoir bien voulu consacrer une analyse approfondie aux

*nécessités juridiques qu'impose désormais l'activité de la pharmacie hospitalière.*

*M. Jean Chérioux a demandé au rapporteur de confirmer qu'aucune disposition du projet de loi ne tendait à remettre en cause les conditions d'activité des pharmacies d'officine ou des pharmacies mutualistes.*

*Abordant l'examen des articles du projet de loi, après les interventions de MM. Jean Chérioux, François Delga, Jean Madelain et Paul Souffrin, la commission a adopté les quatre amendements présentés par son rapporteur à l'article premier, dont l'objet commun est de compléter ou de préciser la définition du médicament à laquelle procède l'article L. 511-1, inséré dans le code de la santé publique par ledit article premier.*

*Après avoir adopté sans les modifier les articles 2 et 3, la commission a adopté, à l'article 4, un amendement tirant les conséquences des modifications retenues par elle à l'article premier et visant à préciser le champ de l'activité des pharmacies d'officine.*

*La commission a adopté un amendement présenté par son rapporteur, tendant à insérer un article additionnel après l'article 4, dont l'objet est de préciser la portée des obligations de détention et de délivrance de certains produits, faites aux pharmaciens par l'article L. 569 du code de la santé publique.*

*Adoptant l'article 5 sans le modifier et entreprenant l'examen de l'article 6 dont l'objet est de définir le cadre juridique de l'activité des pharmacies à usage intérieur des établissements de soins, la commission a adopté, après les interventions de MM. Jean-Pierre Fourcade, président, et Jean Madelain, un premier amendement de son rapporteur, tendant à une nouvelle rédaction de l'article L. 595-1 du code de la santé publique, dont l'objet est de préciser le champ juridique des établissements autorisés à créer lesdites pharmacies.*

*La commission a également adopté un amendement tendant à rédiger autrement le texte proposé par cet article pour l'article L. 595-2 du code de la santé publique dont l'objet est de définir d'une manière exhaustive la mission, la place et le rôle de la pharmacie clinique à l'hôpital.*

*Elle a adopté trois amendements d'une portée formelle aux textes proposés par l'article 6 pour les articles L. 595-3, L. 595-4 et L. 595-5 du code de la santé publique.*

Elle a adopté deux autres amendements tendant à modifier le texte proposé pour l'article L. 595-5 du code de la santé publique, en vue de réserver aux seuls pharmaciens le soin d'assumer la responsabilité de la détention et de la dispensation des médicaments dans les établissements ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur.

Après avoir adopté trois amendements formels ou de coordination au texte proposé pour l'article L. 595-6 du code de la santé publique, et après avoir adopté sans le modifier, le texte proposé pour l'article L. 595-7 dudit code, la commission a décidé de retenir un amendement de son rapporteur tendant à établir les bases juridiques de la rétrocession de certains médicaments au public par les établissements de santé, après un débat auquel ont participé MM. Jean-Pierre Fourcade, président, François Delga, Jean Madelain et Paul Souffrin.

Elle a retenu en conséquence, après avoir adopté, sans les modifier, les textes proposés pour les articles L. 595-8 et L. 595-9 du code de la santé publique, un amendement tendant à définir le champ des dispositions réglementaires d'application de l'article 6, dans le texte proposé pour l'article L. 595-10 dudit code.

La commission a alors adopté l'ensemble de l'article 6 ainsi amendé.

Après avoir adopté les articles 7, 8, 9, 10 et 11 du projet de loi sans les modifier, la commission a retenu quatre amendements de son rapporteur, tendant, à l'article 12, à garantir les conditions de mise en oeuvre du texte proposé pour l'article L. 596-1 du code de la santé publique, dont l'objet est de réglementer les distributions de médicaments effectuées par certains organismes humanitaires à l'étranger.

Elle a adopté un amendement présenté par son rapporteur, tendant à insérer, après l'article 12, un article additionnel dont l'objet est d'ajouter aux dispositions du code de la santé publique, un nouvel article L. 596-2 fixant le cadre juridique dans lequel peuvent être réalisées, en France, par certains organismes sans but lucratif, des collectes de médicaments inutilisés.

Après avoir adopté les articles 13, 14, 15 et 16 sans les modifier et apporté un aménagement purement formel aux dispositions de l'article 17, la commission a adopté, après les interventions de MM. Jean-Pierre Fourcade, président, François Delga, Jean Madelain, Mme Nelly Rodi et M. Paul

**Souffrin, l'amendement de son rapporteur, tendant à une nouvelle rédaction de l'article 18, dont l'objet est de permettre l'utilisation exceptionnelle de certains médicaments dépourvus d'autorisation de mise sur le marché.**

**Après avoir adopté les articles 19, 20, 21, 22 et 23 sous réserve de trois amendements formels de coordination, la commission a adopté l'ensemble du projet de loi ainsi modifié.**

### III - AUDITIONS DU RAPPORTEUR

#### Personnalités qualifiées

M. Jean BRUDON, Président du Conseil National de l'Ordre des pharmaciens

#### Organisations représentatives des pharmacies d'officine

Mme Marie-José AUGÉ-CAUMONT, Présidente de la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France

M. Pierre BERAS, Président de l'Union Nationale des Pharmacies de France

#### Organisations représentatives des pharmacies hospitalières

M. Louis GUESNIER, Président du syndicat national des pharmaciens praticiens hospitaliers et praticiens hospitaliers universitaires

M. Jean-Claude GHISLAIN, Président du syndicat des pharmaciens praticiens et résidents des établissements français d'hospitalisation

Deux représentants de M. VAN BOCKSTAEL, Président du syndicat national des pharmaciens gérants des établissements hospitaliers publics et privés

#### Organisation représentative de l'industrie pharmaceutique

M. Bernard LEMOINE, directeur du syndicat national de l'industrie pharmaceutique

#### Représentant d'un organisme à vocation humanitaire

M. Patrick TROUILLER, vice-président de "Pharmaciens sans frontières"

#### Organisations diverses

M. François DELAFOSSE, Président de Santé-Service

M. Pierre CHIRAC, représentant P.I.M.E.D. (pour une information médicale éthique et le développement)

## TABLEAU COMPARATIF

| Texte en vigueur | Texte du projet de loi   | Propositions de la commission   |
|------------------|--|---|
|                  | <p><b>Projet de loi modifiant le livre V du code de la santé publique et relatif à la pharmacie et au médicament</b></p>   | <p><b>Projet de loi modifiant le livre V du code de la santé publique et relatif à la pharmacie et au médicament</b></p>  |
|                  | <p>Article premier.</p>  | <p>Article premier.</p>   |
|                  | <p>Il est inséré dans le code de la santé publique un article L. 511-1 ainsi rédigé:</p>   | <p>Alinéa sans modification</p>   |
|                  | <p>"Art. L. 511-1. - On entend par:<br/>"1° préparation magistrale, tout médicament préparé en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé;</p>                                    | <p>"Art. L. 511-1. - Alinéa sans modification<br/>"1° préparation ...<br/>... préparé<br/><i>extemporanément</i> en pharmacie ...<br/>... déterminé;</p>  |
|                  | <p>"2° préparation officinale, tout médicament préparé en pharmacie selon les indications de la pharmacopée et destiné à être délivré directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie;</p> | <p>"1° bis) <i>préparation hospitalière, tout médicament préparé, sur prescription médicale, dans la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé et destiné à être délivré à un ou plusieurs patients ;</i></p> <p>"2° Alinéa sans modification</p>   |
|                  |  | <p>"2° bis) <i>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 premier bis du présent titre ;</i></p> |

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

"3° spécialité pharmaceutique, tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale;

"3° Alinéa sans modification

"4° médicament immunologique, tout médicament consistant en vaccins, toxines, sérums ou allergènes;

"4°) médicament ...

... consistant en :

"5° allergène, tout produit destiné à identifier ou provoquer une modification spécifique et acquise de la réponse immunologique à un agent allergisant;

"a) allergène, défini comme tout produit ...

... allergisant ;

"6° vaccin, toxine ou sérum, tout agent utilisé en vue de provoquer une immunité active ou passive ou en vue de diagnostiquer l'état d'immunité;

"b) vaccin, toxine ou sérum, définis comme tous agents utilisés en vue de provoquer ...

... 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;

"7° Alinéa sans modification

"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;

"8° Alinéa sans modification

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

"9° Alinéa sans modification

"10° précurseur, tout autre radionucléide produit pour le marquage radioactif d'une autre substance avant administration."

"10° Alinéa sans modification

Art. 2.

Art. 2.

Le premier alinéa de l'article L. 512 du code de la santé publique est modifié comme suit:

Sans modification

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

CODE DE LA SANTÉ

Art. L. 512. - Sont réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles L. 594, L. 596, L. 597, L. 660 et L. 662 du présent livre :

1° La préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine;

2° La préparation des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée, la préparation des insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme, la préparation des produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact ainsi que la préparation des produits et réactifs conditionnés en vue de la vente au public et qui, sans être visés à l'article L.511 ci-dessus, sont cependant destinés au diagnostic médical ou à celui de la grossesse;

3° La vente en gros, la vente au détail et toute délivrance au public des mêmes produits et objets;

4° La vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée sous réserve des dérogations établies par décret.

5° La vente au détail et toute délivrance au public des huiles essentielles dont la liste est fixée par décret ainsi que de leurs dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques ou d'hygiène corporelle, ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires.

I. - Les 3°, 4°, 5° et 6° deviennent respectivement 4°, 5°, 6° et 7°.

II. - Il est inséré un 3° ainsi rédigé:

"3° La préparation des générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés à l'article L. 511-1;"

III. - Au 4°, les mots: "des mêmes produits et objets" sont remplacés par les mots: "des médicaments, produits et objets mentionnés au 1°, 2° et 3° ci-dessus".

**Texte en vigueur**

**Texte du projet de loi**

**Propositions de la commission**

6° La vente au détail et toute délivrance au public des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge (moins de quatre mois), dont les caractéristiques sont fixées par arrêté conjoint du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la consommation.

La fabrication et la vente en gros des drogues simples et des substances chimiques destinées à la pharmacie sont libres à condition que ces produits ne soient jamais délivrés directement aux consommateurs pour l'usage pharmaceutique et sous réserve des règlements particuliers concernant certains d'entre eux.

Art. L. 559. - Les inspecteurs de la pharmacie doivent être munis du diplôme d'Etat de pharmacien.

Art. L. 514. - Nul ne peut exercer la profession de pharmacien s'il n'offre toutes garanties de moralité professionnelle et s'il ne réunit les conditions suivantes :

1° Etre titulaire :

a) Soit du diplôme français d'Etat de docteur en pharmacie ou de pharmacien ;

b) Soit d'un diplôme, certificat ou autre titre de pharmacien délivré par un des Etats membres de la Communauté économique européenne et figurant sur une liste établie conformément aux obligations communautaires par arrêté conjoint du ministre chargé de la santé et du ministre chargé des universités ;

Art. 3.

L'article L. 559 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes:

"Art. L. 559. - Les inspecteurs de la pharmacie doivent être titulaires de l'un des diplômes mentionnés au 1° de l'article L.514."

Art. 3.

**Sans modification**

Texte en vigueur

c) Soit de tout autre diplôme, certificat ou autre titre de pharmacien délivré par l'un des Etats membres sanctionnant une formation de pharmacien acquise dans l'un de ces Etats et commencée avant le 1er octobre 1987, à la condition qu'il soit accompagné d'une attestation d'un Etat membre certifiant que le titulaire du diplôme, certificat ou titre de pharmacien s'est consacré de façon effective et licite aux activités de pharmacien pendant au moins trois années consécutives au cours des cinq années précédant la délivrance de l'attestation.

.....

Art. L. 568. - On entend par officine l'établissement affecté à l'exécution des ordonnances magistrales, à la préparation des médicaments inscrits au codex et à la vente au détail des produits visés à l'article L. 511.

Art. L. 569. - L'exploitation d'une officine est incompatible avec l'exercice d'une autre profession, notamment avec celle de médecin, vétérinaire, sage-femme, dentiste, même si l'intéressé est pourvu des diplômes correspondants. Toutefois, les médecins diplômés avant le 31 décembre 1952, les vétérinaires et les dentistes diplômés avant le 31 juillet 1950, les sages-femmes diplômées avant le 31 juillet 1948 sont admis à exercer leur art, concurremment

Texte du projet de loi

Art. 4.

L'article L. 568 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes:

"Art. L. 568. - On entend par officine, l'établissement affecté à la délivrance au détail des médicaments, produits et objets, mentionnés à l'article L. 512 ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales."

Propositions de la commission

Art. 4.

Alinéa sans modification

"Art. L. 568. - On entend ...

... officinales et, le cas échéant, des produits officinaux divisés, tels que définis à l'article L. 511-1 du présent code."

**Texte en vigueur**

avec la pharmacie, s'ils ont obtenu le diplôme de pharmacien avant le 31 juillet 1950, à condition qu'ils aient été inscrits régulièrement avant le 11 septembre 1941 à l'école dentaire ou à l'école des sages-femmes, au stage en pharmacie ou en vue de l'obtention du certificat d'études de physique, chimie, biologie, ou en quatrième année de pharmacie pour les médecins ayant utilisé le diplôme de pharmacien comme équivalent du certificat d'études de P.C.B. Les

intéressés devront en outre établir qu'ils ont été empêchés de poursuivre leurs études parce qu'ils étaient mobilisés, prisonniers, réfractaires au service du travail obligatoire ou déportés, ou parce qu'ils appartenaient à une organisation de résistance. Le présent alinéa fera l'objet de mesures d'exécution prises sur le rapport du ministre de la Santé publique et de la Population dans des conditions qui seront fixées par les règlements d'administration publique publiés pour l'application du présent livre.

Les pharmaciens ne peuvent faire dans leur officine le commerce de marchandises autres que celles figurant sur une liste arrêtée par le ministre de la Santé publique, sur proposition du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens.

Les pharmaciens doivent tenir, dans leur officine, les drogues simples, les produits chimiques et les préparations stables décrites par le codex français. Les médicaments officinaux instables doivent pouvoir être préparés en cas de besoin. Ces substances doivent présenter les caractéristiques indiquées au codex.

Les pharmaciens ne peuvent vendre aucun remède secret.

**Texte du projet de loi**

**Propositions de la commission**

*Art. additionnel après l'art. 4*

*Le troisième alinéa de l'article L. 569 du code de la santé publique est ainsi rédigé :*

*"Les pharmaciens doivent délivrer, dans leur officine, les drogues simples, les produits chimiques et les préparations décrites par la pharmacopée. Les substances ainsi délivrées doivent répondre aux spécifications de ladite pharmacopée."*

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

Art. 5.

Art. 5.

Art. L. 577. - Par dérogation à l'alinéa 1er de l'article L. 575 du présent code, tous les organismes publics ou privés où sont traités les malades peuvent être propriétaires d'une pharmacie.

Les articles L. 577, L. 577 *ter* et L. 578 du code de la santé publique sont abrogés.

L'article L. 577 *bis* devient l'article L. 577.

**Sans modification**

L'ouverture de celle-ci est subordonnée à l'octroi d'une licence délivrée par le préfet suivant la procédure prévue à l'alinéa 1er de l'article L.570. La gérance en est assurée par un pharmacien sous la surveillance et la responsabilité duquel se fait la distribution des médicaments.

Un décret en Conseil d'Etat détermine les règles applicables à la gérance desdites pharmacies ainsi qu'à la distribution directe de médicaments par le corps médical des organismes mentionnés au premier alinéa, dans certains cas, aux malades relevant de l'aide sociale.

Art. L. 577 *ter*. - Dans les établissements sanitaires ou sociaux, publics ou privés qui sont titulaires d'une licence d'exercice de pharmacie, en application de l'article L. 577 du présent code, le pharmacien assurant la gérance de cette pharmacie doit être préalablement informé par le promoteur des essais ou expérimentations envisagés sur des produits, substances ou médicaments.

Ces produits, substances ou médicaments sont détenus et dispensés par le ou les pharmaciens de l'établissement.

Art. L. 578. - Sauf cas de nécessité urgente, l'activité des pharmacies prévue à l'article L.577 est limitée à l'usage particulier intérieur de l'établissement hospitalier dont elles relèvent.

**Texte en vigueur**

Toutefois, le préfet, après avis du chef de service régional de l'action sanitaire et sociale, peut autoriser un établissement hospitalier public à assurer, par l'intermédiaire de la pharmacie dont il est propriétaire, l'approvisionnement en médicaments d'autres pharmacies d'établissements d'hospitalisation publics ou d'établissements d'hospitalisation privés assurant l'exécution du service public hospitalier dans les conditions prévues à l'article 41 de la loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970.

Exceptionnellement, en cas de nécessité, le préfet, après avis du chef de service régional, de l'action sanitaire et sociale, peut autoriser, pour une période déterminée, les établissements hospitaliers publics à vendre des médicaments au prix du tarif pharmaceutique lorsqu'il n'y a pas d'autres sources de distribution possible.

Art. L. 577 bis. - Par dérogation aux articles L.570, L. 571, L.572 et L.575 du présent code, toute ouverture, acquisition par une société mutualiste ou une union de sociétés mutualistes, d'une pharmacie existante et tout transfert d'un lieu dans un autre d'une pharmacie, créée ou acquise par une telle société ou union sont subordonnés à une décision du ministre des Affaires sociales qui après avis du conseil supérieur de la pharmacie et du conseil supérieur de la mutualité, autorise, le cas échéant, le préfet à délivrer la licence et peut imposer des conditions particulières de fonctionnement.

**Texte du projet de loi**

**Art. 6.**

Il est inséré après le chapitre premier du titre II du livre V du code de la santé publique un chapitre premier *bis* ainsi rédigé:

**Propositions de la commission**

**Art. 6.**

Alinéa sans modification

| Texte en vigueur  | Texte du projet de loi   | Propositions de la commission   |
|---|--|---|
| Art. L. 595-1 ( cf Art. L.577 page 107 du Tableau Comparatif) | <p>"CHAPITRE PREMIER BIS</p> <p>"Des pharmacies à usage intérieur.</p> <p>"SECTION 1</p> <p>"Dispositions générales.</p> <p>"Art. L. 595-1. - On entend par pharmacies à usage intérieur les pharmacies dont l'activité est limitée à l'usage particulier des établissements ou organismes dont elles relèvent et des structures qui peuvent leur être rattachées en vertu de dispositions législatives ou réglementaires.</p> | <p>"CHAPITRE PREMIER BIS</p> <p>"Des pharmacies à usage intérieur.</p> <p>"SECTION 1</p> <p>"Dispositions générales.</p> <p>"Art. L. 595-1. - Les établissements de santé et les établissements médico-sociaux dans lesquels sont traités des malades ainsi que les établissements mentionnés aux articles L. 595-8 et L. 595-9 du présent code peuvent disposer d'une ou plusieurs pharmacies à usage intérieur dans les conditions prévues au présent chapitre.</p> |
| Art. L. 595-8 et L. 595-9 (cf Art.6 - section 3)              | <p>"Les établissements de santé, les établissements médico-sociaux dans lesquels sont traités des malades et les établissements ou organismes mentionnés aux articles L. 595-8 et L. 595-9 peuvent, lorsque les besoins pharmaceutiques le justifient, disposer d'une ou plusieurs pharmacies à usage intérieur dans les conditions prévues au présent chapitre."</p>  | <p>"L'activité des pharmacies à usage intérieur est limitée à l'usage particulier des malades traités dans les établissements où elles ont été constituées.</p> <p>"Dans les établissements publics de santé, la ou les pharmacies à usage intérieur autorisées dans les conditions définies à l'article L. 595-3 du code précité sont organisées selon les modalités prévues par la section 3 du chapitre IV du titre 1er du livre VII dudit code."</p>              |
| Art. L. 595-2 ( cf Art. L.577 et L.577 ter page 107 du TC )   | <p>"Art. L. 595-2. - La gérance d'une pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien, qui est tenu d'exercer personnellement sa profession.</p>   | <p>"Art. L. 595-2. -La gérance...<br/>... un pharmacien. Il est responsable du respect de celles des dispositions du présent livre ayant trait à l'activité pharmaceutique.</p>   |
| Art. L. 512 (cf Art. 2)                                       | <p>"La préparation et la délivrance des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 512 sont effectuées par le pharmacien gérant ou, sous son contrôle effectif et sa responsabilité, par des personnes autorisées à délivrer des médicaments au sens des sections 2 et 3 du chapitre premier du présent titre."</p>   | <p>"- d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion ou la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 512 du présent code , ainsi que, le cas échéant, des matériels stériles, lorsque la gestion desdits matériels lui est confiée par l'établissement ;</p>  |

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

Art. L. 595-3 ( cf Art. L. 577  
page 107 du TC )

"Art. L. 595-3. - La création ou le transfert d'une pharmacie à usage intérieur est subordonné à l'octroi d'une autorisation délivrée par le représentant de l'Etat dans le département après avis des instances compétentes de l'ordre national des pharmaciens et du directeur régional des affaires sanitaires et sociales.

"Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation préalable."

Art. L. 595-4 ( cf Art. L. 577  
page 107 du TC )

"Art. L. 595-4. - En cas d'infraction aux dispositions du présent livre ou à celles prises pour son application, l'autorisation mentionnée à l'article L. 595-3 peut être, après mise en demeure, soit suspendue soit retirée par le représentant de l'Etat dans le département après avis des instances compétentes de l'ordre national des pharmaciens et du directeur régional des affaires sanitaires et sociales. En cas de danger immédiat pour la santé publique, le représentant de l'Etat dans le département peut suspendre l'autorisation pour une période maximale de trois mois."

"- de participer à l'information sur ces médicaments, produits, objets ou matériels, à la promotion de leur bon usage et de contribuer à leur évaluation ;

"- de mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique.

"Les pharmaciens exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur doivent exercer personnellement leur profession. Ils peuvent se faire aider par des personnes autorisées au sens de la section 3 du chapitre premier du présent titre."

"Art. L. 595-3. - "La création, le transfert ou la suppression d'une pharmacie à usage intérieur...

... sociales.

Alinéa sans modification

"Art. L. 595-4. - En cas ...

... maximale de quarante-cinq jours."

| Texte en vigueur                                | Texte du projet de loi  | Propositions de la commission  |
|---|---|--|
| Art. L. 595-5 ( cf Art. L. 578 page 107 du TC ) | <p>"Art. L. 595-5. - Lorsque les besoins pharmaceutiques d'un établissement ou organisme mentionné à l'article L. 595-1 ne justifient pas l'existence d'une pharmacie, des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 512 destinés à des soins urgents peuvent, par dérogation aux articles L. 595-1 et L. 595-2, être détenus et délivrés sous la responsabilité d'un médecin attaché à l'établissement ou à l'organisme. Déclaration préalable en est faite à l'autorité administrative."</p>                                    | <p>"Art. L. 595-5. - Lorsque ...<br/>... établissement mentionné ...</p>   |
| Art. L. 512 (cf Art. 2 )                        | <p>"SECTION 2</p> <p><b>"Pharmacies des établissements de santé et des établissements médico-sociaux.</b></p> <p>"Art. L. 595-6. - Le pharmacien assurant la gérance de la pharmacie d'un établissement de santé ou d'un établissement médico-social dans lequel sont traités des malades doit être préalablement informé par les promoteurs d'essais ou d'expérimentations envisagés sur des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 512. Ceux-ci sont détenus et dispensés par le ou les pharmaciens de l'établissement."</p> | <p>... responsabilité d'un pharmacien ayant passé convention avec l'établissement. Avant l'entrée en application de ladite convention, l'établissement en communique le texte à l'autorité administrative et au Conseil de l'Ordre des pharmaciens."</p> <p>"SECTION 2</p> <p><b>"Pharmacies des établissements de santé et des établissements médico-sociaux.</b></p> <p>"Art. L. 595-6. - Le pharmacien assurant la gérance d'une pharmacie...</p> <p>... médico-social dans lesquels sont...</p> <p>... L. 512 du présent code ou, le cas échéant, sur des matériels stériles. Ceux-ci sont détenus ...<br/>... l'établissement."</p> |

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

"Art. L. 595-7. - Par dérogation aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 595-1, lorsqu'il n'y a pas d'autre source d'approvisionnement possible pour un médicament ou produit déterminé, le représentant de l'Etat dans le département peut autoriser pour une durée limitée un établissement de santé public ou participant à l'exécution du service public hospitalier à approvisionner d'autres pharmacies à usage intérieur. Cette autorisation est donnée après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales.

"Exceptionnellement, en cas de nécessité, le représentant de l'Etat dans le département, après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales, peut autoriser, pour une durée limitée, les établissements de santé publics à vendre au détail des médicaments lorsqu'il n'y a pas d'autre source de distribution possible."

"SECTION 3

"Autres pharmacies à usage intérieur.

"Art. L. 595-7. - Non modifié

"Art. L. 595-7 bis. - Dans l'intérêt de la santé publique, le Ministre chargé de la santé arrête, par dérogation aux dispositions de l'article L. 595-1 du présent code, la liste des médicaments que certains établissements de santé, disposant d'une pharmacie à usage intérieur, sont autorisés à vendre au public, au détail et dans le respect des conditions prévues aux articles L. 618 à L. 621 du code précité. Les conditions d'utilisation et le prix de cession de ces médicaments sont arrêtés par le Ministre."

"SECTION 3

"Autres pharmacies à usage intérieur.

| Texte en vigueur   | Texte du projet de loi  | Propositions de la commission                             |
|--|---|---|
|  | <p>"Art. L. 595-8. - Les organismes à but non lucratif dont l'objet est de gérer un service de dialyse à domicile peuvent bénéficier de l'autorisation prévue à l'article L. 595-3.</p>   | <p><b>"Art. L. 595-8. - Non modifié</b></p>               |
|  | <p>"Ces organismes ne peuvent dispenser que des médicaments, objets ou produits directement liés à la dialyse."</p>   |   |
|  | <p>"Art. L. 595-9. - Les établissements pénitentiaires peuvent, pour les besoins des personnes détenues, bénéficier de l'autorisation prévue à l'article L. 595-3."</p>   | <p><b>"Art. L. 595-9. - Non modifié</b></p>               |
|  | <p>"Art. L. 595-10. - Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions d'application du présent chapitre et notamment:</p>  | <p><b>"Art. L. 595-10. - Alinéa sans modification</b></p> |
|  | <p>"- les modalités d'octroi, de suspension ou de retrait de l'autorisation mentionnée à l'article L. 595-3;</p>  | <p>Alinéa sans modification</p>                           |
|  | <p>"- les conditions d'installation et de fonctionnement des pharmacies à usage intérieur;</p>  | <p>Alinéa sans modification</p>                           |
|  | <p>"- les conditions de la gérance de ces pharmacies;</p>   | <p>Alinéa sans modification</p>                           |
|  | <p>"- les conditions d'exercice et de remplacement de leurs pharmaciens."</p>   | <p>Alinéa sans modification</p>                           |
|  | <p>Art. 7.</p>  | <p>Art. 7.</p>  |
| <p>Art. L. 590. - Est interdite la vente au public de tous médicaments, produits et accessoires visés à l'article L. 511 du présent livre par l'intermédiaire de maisons de commission, de groupements d'achats ou d'établissements possédés ou administrés par des personnes non munies du diplôme de pharmacien.</p> | <p>A l'article L. 590 du code de la santé publique, les mots: "médicaments, produits et accessoires visés à l'article L. 511" sont remplacés par les mots: "médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 512".</p> | <p><b>Sans modification</b></p>                           |
| <p>Art. L. 512 (cf Art. 2)</p>   |   | <p>Sénat 333. - 8</p>                                     |

| Texte en vigueur  | Texte du projet de loi   | Propositions de la commission                   |
|---|--|---|
| <p>—</p> <p>Art. L. 593. - (1<sup>er</sup> alinéa).<br/>Les médicaments spécialisés mentionnés à l'article L. 601 du présent code ne peuvent être vendus à un prix supérieur à celui qui résulte de la réglementation des prix.</p> | <p>Art. 8.</p> <p>Au premier alinéa de l'article L. 593 du code de la santé publique les mots: "médicaments spécialisés" sont remplacés par les mots: "médicaments et produits".</p>   | <p>Art. 8.</p> <p><b>Sans modification</b></p>  |
|   | <p>Art. 9.</p> <p>L'intitulé du chapitre 2 du titre II du livre V du code de la santé publique est modifié ainsi qu'il suit:</p> <p>"CHAPITRE II</p> <p><b>"Fabrication, importation, exportation et distribution en gros des produits pharmaceutiques et exploitation des spécialités ou autres médicaments."</b></p> | <p>Art. 9.</p> <p><b>Sans modification</b></p>  |
|   | <p>Art. 10.</p> <p>L'intitulé de la section 1 du chapitre 2 du titre II du livre V du code de la santé publique est modifié ainsi qu'il suit:</p> <p>"SECTION 1</p> <p><b>"Des établissements pharmaceutiques."</b></p>  | <p>Art. 10.</p> <p><b>Sans modification</b></p> |
|   | <p>Art. 11.</p> <p>L'article L.596 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes:</p>   | <p>Art. 11.</p> <p><b>Sans modification</b></p> |

**Texte en vigueur**

Art. L. 596. - Tout établissement de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros des médicaments, produits et objets visés aux articles L. 511 et L. 512 doit être la propriété d'un pharmacien ou d'une société à la gestion ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien dans les conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. Dans l'un et l'autre cas, ce pharmacien est personnellement responsable de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique, sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société.

Le pharmacien responsable d'un établissement de préparation doit, en outre, justifier d'une expérience pratique dont la durée et les modalités sont définies par voie réglementaire.

Lorsqu'un établissement comprend une ou plusieurs succursales, la direction technique de chacune d'elles doit être assurée par un pharmacien assistant; celui-ci est responsable de l'application dans la succursale des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique solidairement avec le pharmacien responsable de l'établissement.

**Texte du projet de loi**

"Art. L. 596. - La fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 512, la fabrication, l'importation et la distribution des médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme ainsi que l'exploitation de spécialités pharmaceutiques ou autres médicaments ne peuvent être effectuées que dans des établissements pharmaceutiques régis par la présente section.

"Toute entreprise qui comporte au moins un établissement pharmaceutique doit être la propriété d'un pharmacien ou d'une société à la gérance ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

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

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

"Les pharmaciens responsables et les pharmaciens délégués doivent justifier d'une expérience pratique appropriée dont la durée et le contenu sont fixés par décret en Conseil d'Etat."

**Propositions de la commission**

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la commission

Art. 12.

Il est inséré, dans le code de la santé publique, un article L. 596-1 ainsi rédigé:

"Art. L. 596-1. - Des organismes sans but lucratif à vocation humanitaire agréés par l'autorité administrative, après avis du conseil central compétent de l'ordre national des pharmaciens, peuvent être propriétaires d'un établissement pharmaceutique qui distribue en gros des médicaments à des organismes similaires ayant la même vocation en France ou dans un Etat de la Communauté économique européenne, ou qui les exporte aux mêmes fins humanitaires dans un Etat non membre de la Communauté économique européenne. Le pharmacien responsable de l'établissement doit participer à la direction générale de l'organisme propriétaire.

"Un décret en Conseil d'Etat précise les modalités d'application du présent article et les adaptations qui pourront être apportées, en ce qui concerne ces établissements pharmaceutiques, aux troisième, quatrième et cinquième alinéas de l'article L. 596."

Art. 12.

Alinéa sans modification

"Art. L. 596-1. - Des ...

... peuvent comporter un établissement pharmaceutique, dont ils sont propriétaires, qui distribue en gros des médicaments, réalisés en conformité avec les normes définies par l'article L. 600 du présent code, à des organismes...

... membre de ladite Communauté en vue de leurs distribution et dispensation sans but lucratif. Le pharmacien ...

... propriétaire.

Alinéa sans modification

Article additionnel  
après l'article 12

Il est inséré, dans le code de la santé publique, un article L. 596-2 ainsi rédigé :

"Les collectes de médicaments inutilisés effectuées au bénéfice de populations démunies peuvent, dans des conditions définies par décret, être réalisées par des organismes sans but lucratif qui doivent s'assurer le concours d'un pharmacien et être autorisées par le ministre chargé de la santé après avis des instances compétentes de l'Ordre national des pharmaciens."

| Texte en vigueur  | Texte du projet de loi   | Propositions de la commission                   |
|---|--|---|
| <p>Art. L. 598. - L'ouverture des établissements visés à l'article L. 596 est subordonnée à l'octroi d'une autorisation qui peut être supprimée en cas d'infraction aux dispositions du présent chapitre ou des règlements pris pour son application.</p> | <p>Art. 13.</p> <p>L'article L. 598 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes:</p> <p>"Art. L. 598. - L'ouverture d'un établissement pharmaceutique est subordonnée à une autorisation délivrée par l'autorité administrative. Cette autorisation peut, après mise en demeure, être suspendue ou retirée en cas d'infraction aux dispositions du présent livre. Les modalités d'octroi, de suspension ou de retrait de cette autorisation sont définies par décret en Conseil d'Etat.</p> <p>"Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation préalable."</p>  | <p>Art. 13.</p> <p><b>Sans modification</b></p> |
| <p>Art. L. 599. - Sous réserve des dispositions d'application fixées par les décrets prévus à l'article L.600 ci-après, les pharmaciens responsables des établissements visés à l'article L. 596 doivent exercer personnellement leur profession .</p>    | <p>Art. 14.</p> <p>L'article L. 599 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes:</p> <p>"Art. L. 599. - Le pharmacien responsable et les pharmaciens délégués doivent exercer personnellement leur profession.</p> <p>"Ils doivent se faire assister et, en cas d'absence temporaire ou s'ils font l'objet d'une interdiction d'exercer, se faire remplacer dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.</p> <p>"En cas de décès du pharmacien propriétaire d'un établissement pharmaceutique, le délai pendant lequel son conjoint ou ses héritiers peuvent faire gérer l'établissement par un pharmacien autorisé à cet effet par le représentant de l'Etat dans la région ne peut excéder deux ans. Les conditions de cette gérance sont fixées par décret en Conseil d'Etat."</p> | <p>Art. 14.</p> <p><b>Sans modification</b></p> |

| Texte en vigueur   | Texte du projet de loi  | Propositions de la commission                          |
|--|---|--|
| <p>Art. L. 600. - Des décrets pris en Conseil d'Etat précisent les conditions d'application des articles L. 596, L. 598 et L. 599 et notamment:</p> <p>1° Les conditions auxquelles est subordonnée l'ouverture des établissements visés à l'article L. 596 ;</p> <p>2° Les conditions dans lesquelles les pharmaciens responsables des établissements visés à l'article L.596 doivent se faire assister par d'autres pharmaciens et celles dans lesquelles ils peuvent se faire remplacer par d'autres pharmaciens;</p> <p>3° Les conditions générales de fabrication et de vente en gros des produits pharmaceutiques.</p> | <p>Art. 15.</p> <p>L'article L. 600 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes:</p> <p>"Art. L. 600. - La fabrication, l'importation et la distribution en gros de médicaments et des produits mentionnés à l'article L. 658-11 doivent être réalisées en conformité avec les bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêtés du ministre chargé de la santé."</p> | <p>Art. 15.</p> <p><b>Sans modification</b></p>        |
|  | <p>Art. 16.</p> <p>L'intitulé de la section 2 du chapitre II du titre II du livre V est modifié ainsi qu'il suit:</p> <p><b>"SECTION 2</b></p> <p><b>"Des médicaments et produits soumis à autorisation."</b></p>   | <p>Art. 16.</p> <p><b>Sans modification</b></p>        |
|  | <p>Art. 17.</p> <p>Les deux premiers alinéas de l'article L. 601 sont abrogés et remplacés par les dispositions suivantes:</p>  | <p>Art. 17.</p> <p><b>Alinéa sans modification</b></p> |

**Texte en vigueur**

Art. L. 601. - On entend par spécialité pharmaceutique tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale.

Aucune spécialité ne peut être débitée à titre gratuit ou onéreux si elle n'a reçu, au préalable, une autorisation de mise sur le marché délivrée par le ministre des Affaires sociales.

**Texte du projet de loi**

"Toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement ainsi que tout générateur, trousse ou précurseur doit faire l'objet, avant sa commercialisation ou sa distribution à titre gratuit, en gros ou au détail, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence du médicament créée par la loi n° ..... du ..... relative à ....."

**Art. 18.**

Il est inséré après l'article L. 601-1 du code de la santé publique un article L. 601-2 ainsi rédigé:

"Art. L.601-2. - Par dérogation à l'article L. 601, l'agence du médicament créée par la loi n° ..... du ..... relative à ..... peut, à titre exceptionnel, autoriser que soient utilisés des médicaments dépourvus de l'autorisation prévue audit article s'ils sont indispensables au traitement des malades et s'ils n'ont pas d'équivalents déjà autorisés et disponibles sur le marché national.

"Cette autorisation est accordée pour une durée déterminée.

"L'autorisation de mise à disposition d'un médicament peut être suspendue ou retirée si les conditions prévues au premier alinéa ne sont plus remplies ou pour des motifs de santé publique.

**Propositions de la commission**

"Toute ...

... délivrée par le ministre chargé de la santé.

**Art. 18.**

Alinéa sans modification

"Art. L.601-2. - Les dispositions de l'article L. 601 du présent code ne font pas obstacle à l'utilisation, à titre exceptionnel, de certains médicaments lorsque ceux-ci :

"- sont destinés à traiter des pathologies graves, alors qu'il n'existe pas d'alternative thérapeutique, dès lors que leur efficacité est fortement présumée et que leur demande d'autorisation de mise sur le marché est en cours d'établissement;

"- sont destinés à des patients atteints de maladies rares et dès lors qu'il n'existe aucun médicament déjà autorisé au sens de l'article L. 601 précité et susceptible de se substituer à eux ;

"- sont importés en vue de leur prescription à des malades nommément désignés, sous la responsabilité de leur médecin traitant, dès lors qu'ils sont autorisés à l'étranger.

"L'utilisation de ces médicaments est autorisée, pour une durée limitée, par le ministre chargé de la santé. Cette autorisation peut être suspendue ou retirée si les conditions prévues au présent article ne sont plus remplies ou pour des motifs de santé publique.

| Texte en vigueur   | Texte du projet de loi  | Propositions de la commission   |
|--|---|---|
| <p>Art. L. 603. - Tout médicament préparé à l'avance en vue de l'exportation et présente sous une forme utilisable sans transformation, notamment sous forme de spécialité pharmaceutique, doit être autorisé au préalable par le ministre de la santé.</p> <p>Cette autorisation n'est accordée qu'à la condition que le fabricant fournisse les justifications de qualité et de contrôle exigées pour les médicaments mis sur le marché en France.</p> | <p>"Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'octroi, de suspension ou de retrait de cette autorisation."</p> <p>Art. 19.</p> <p>L'article L. 603 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes:</p> <p>"Art. L. 603. - A la demande d'un établissement pharmaceutique fabriquant un médicament destiné à l'exportation ou en exportant, ou à celle d'un Etat membre de la Communauté européenne important un médicament fabriqué en France, l'Agence du médicament créée par la loi n°.....du.....relative à.....certifie que le fabricant de ce médicament possède l'autorisation mentionnée à l'article L. 598, et qu'il s'est doté des bonnes pratiques de fabrication prévues à l'article L. 600. Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions d'application du présent article."</p> <p>Art. 20.</p> <p>Après l'article L. 603 du code de la santé publique, il est inséré deux articles ainsi rédigés:</p> <p>"Art. L. 604. - Lorsqu'un médicament ou produit soumis à l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 601 est commercialisé, l'établissement pharmaceutique qui l'exploite communique, sans délai, la date de cette commercialisation à l'Agence du médicament créée par la loi n° ..... du ..... relative à ....."</p> | <p>Alinéa sans modification</p> <p>Art. 19.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>"Art. L. 603. - A la ...<br/>... pharmaceutique exportant un médicament ou le fabriquant en vue de son exportation, ou à celle ...<br/>... en France, le ministre chargé de la santé certifie que le fabricant ...<br/>... article."</p> <p>Art. 20.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>"Art. L. 604. - Lorsqu'un ...<br/>... commercialisation au ministre chargé de la santé."</p> |

**Texte en vigueur**

**Texte du projet de loi**

**Propositions de la commission**

Art. L. 602-1. - Les spécialités pharmaceutiques bénéficiaires d'une autorisation du ministre chargé de la santé publique sont frappées d'une taxe annuelle perçue au profit de l'Etat.

Art. L. 602-2. - I. - La taxe annuelle prévue à l'article précédent est fixée à 1.000 F par spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché. Elle est due par le titulaire de cette autorisation.

III. - Lorsqu'une spécialité pharmaceutique est présentée en plusieurs conditionnements d'une contenance différente, c'est le montant total des ventes de la spécialité, sous ses différents conditionnements, qui doit être retenu pour l'application des dispositions précédentes.

Art. L. 602-3. - I. - Les redevables de la taxe sont tenus d'adresser au ministre de la santé, au plus tard le 31 mars de chaque année, une déclaration indiquant les spécialités pharmaceutiques donnant lieu au paiement de la taxe. Cette déclaration est établie conformément au modèle fixé par arrêté du ministre de la santé.

Art. L. 604-1. - L'établissement pharmaceutique exploitant un médicament ou produit soumis aux dispositions de la présente section informe immédiatement l'Agence du médicament créée par la loi n° ..... du ..... relative à ..... de toute action qu'il a engagée pour en suspendre la commercialisation, le retirer du marché ou en retirer un lot déterminé. Il doit en indiquer la raison si celle-ci concerne l'efficacité du médicament ou produit, ou la protection de la santé publique."

Art. 21.

I. - Aux articles L. 602-1, L. 602-2, paragraphes I et III, L. 602-3, L. 605 et L. 662-1 du code de la santé publique, les mots: "spécialités pharmaceutiques" sont remplacés par les mots: "médicaments et produits".

"Art. L. 604-1. - L'établissement ...

... immédiatement le ministre chargé de la santé de toute action ...

... santé publique."

Art. 21.

**Sans modification**

**Texte en vigueur**

II. - En l'absence de déclaration dans le délai fixé ou en cas de déclaration inexacte, le ministre de la santé peut procéder à une taxation d'office qui entraîne l'application d'une pénalité de 10 p. 100 pour retard de déclaration et de 50 p. 100 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 p. 100.

III. - La taxe et les pénalités sont recouvrées et jugées comme en matière de contributions directes. L'action en répétition dont l'administration dispose pour le recouvrement de la taxe peut être exercée jusqu'à l'expiration de la quatrième année suivant celle au cours de laquelle la taxe doit être versée.

Art. L. 605. - Des décrets en Conseil d'Etat précisent les conditions d'application des articles L.601 à L.604 ci-dessus, et notamment:

1° Les règles concernant la présentation et la dénomination des spécialités pharmaceutiques;

2° Les justifications, y compris celles relatives à l'étiquetage des spécialités, 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. 601 ci-dessus par des experts possédant les qualifications techniques et professionnelles fixées par le même décret;

3° Les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, renouvelant, suspendant ou supprimant une autorisation de mise sur le marché ainsi que les règles de procédure applicables aux recours ouverts contre lesdites décisions;

**Texte du projet de loi**

**Propositions de la commission**

**Texte en vigueur**

4° Les règles applicables aux demandes de brevets spéciaux et aux modalités de la coopération des ministères chargés de la santé publique et de la propriété industrielle, pour l'établissement des avis documentaires prévus à l'article L. 603;

5° Les règles relatives à la fixation par l'administration de la rémunération prévue à l'article L. 604 ci-dessus en cas d'octroi d'une licence obligatoire;

Les litiges concernant cette rémunération relevant des tribunaux judiciaires;

6° 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.

7° Les restrictions qui peuvent être apportées dans l'intérêt de la santé publique à la délivrance de certains médicaments;

8° Les règles applicables en cas de changement du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

9° Les conditions d'application des articles L. 602 à L. 602-4 relatifs à la taxe annuelle des spécialités pharmaceutiques.

10° Les règles applicables à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments postérieurement à la délivrance de l'autorisation administrative de mise sur le marché.

Art. L. 662-1. - Ainsi qu'il est dit à l'article 6 de la loi du 13 août 1954, les spécialités pharmaceutiques remboursables par les organismes de sécurité sociale dans les départements de la Guadeloupe, de la Guyane française, de la Martinique et de la Réunion, sont celles figurant sur la liste établie dans les conditions fixées aux articles L. 623 et L. 624. Cette liste est complétée pour tenir compte des nécessités particulières aux départements intéressés.

**Texte du projet de loi**

**Propositions de la commission**

| Texte en vigueur   | Texte du projet de loi  | Propositions de la commission |
|--|---|-------------------------------|
| <p>Art. L. 602-2. - IV. - En ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques 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.</p> | <p>II. - A l'article L. 602-2, paragraphe IV, les mots: "spécialités pharmaceutiques" sont remplacés par les mots: "médicaments".</p>   |                               |
| <p>Art. L. 601. - On entend par spécialité pharmaceutique tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale.</p>   | <p>III. - Aux articles L. 601, L. 602-2, paragraphes II et III, et L. 605, les mots: "spécialité" ou "spécialités" sont remplacés par les mots: "médicament ou produit" ou "médicaments ou produits".</p> |                               |
| <p>Aucune spécialité ne peut être débitée à titre gratuit ou onéreux si elle n'a reçu, au préalable, une autorisation de mise sur le marché délivrée par le ministre des Affaires sociales.</p>  |   |                               |
| <p>Cette autorisation peut être assortie de conditions adéquates. Elle n'est accordée que lorsque le fabricant justifie:</p>   |   |                               |
| <p>1° Qu'il a fait procéder à la vérification de l'innocuité du produit dans des conditions normales d'emploi et de son intérêt thérapeutique, ainsi qu'à son analyse qualitative et quantitative;</p>   |   |                               |
| <p>2° Qu'il dispose effectivement d'une méthode de fabrication et de procédés de contrôle de nature à garantir la qualité du produit au stade de la fabrication en série.</p>  |   |                               |
| <p>Cette autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans; elle est ensuite renouvelable par période quinquennale.</p>   |   |                               |

**Texte en vigueur**

Elle peut être suspendue ou supprimée par le ministre des Affaires sociales.

L'accomplissement des formalités prévues au présent article n'a pas pour effet d'exonérer le fabricant ou, 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 d'une spécialité.

Art. L. 602-2. - II. - La taxe n'est pas exigible pour les spécialités dont les ventes, à l'exclusion des ventes à l'exportation n'ont pas atteint, au cours de l'année civile précédente, un montant hors taxe de 500.000 F.

III. - Lorsqu'une spécialité pharmaceutique est présentée en plusieurs conditionnements d'une contenance différente, c'est le montant total des ventes de la spécialité, sous ses différents conditionnements, qui doit être retenu pour l'application des dispositions précédentes.

Art.L.605. - (cf article 21)

Livre V. - Pharmacié.

Titre III. - Restriction au commerce de certaines substances et de certains objets.

Chapitre IV. - Médicaments antivénéériens.

Art. L. 643. - Les médicaments spécifiques vendus au public ou utilisés par les services publics pour le traitement des vénériens, ne peuvent être vendus au public ou utilisés par les services publics que s'ils sont identiques à ceux qui sont agréés par le ministre de la Santé publique sur présentation de l'Académie nationale de médecine et après avis des services compétents de contrôle.

**Texte du projet de loi**

Art. 22.

Le chapitre 4 du titre III du livre V du code de la santé publique est abrogé.

**Propositions de la commission**

Art. 22.

**Sans modification**

**Texte en vigueur**

**Texte du projet de loi**

**Propositions de la commission**

Art. L. 643. - Toute infraction à la disposition de l'article L. 643 précédent sera punie des peines prévues par la loi du 1er août 1905 contre ceux qui exposent, mettent en vente ou vendent des substances médicamenteuses falsifiées.

Art.L.596. - ( cf article 11)

Art.L.598. - ( cf article 13)

Art. 23.

Par dérogation aux dispositions du deuxième alinéa de l'article L. 596 du code de la santé publique, les établissements publics de santé fabriquant industriellement des médicaments à la date du 31 décembre 1991, peuvent, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, demander à bénéficier de l'autorisation prévue à l'article L. 598 dudit code.

Art. 23.

**Sans modification**

# ANNEXES

**DIRECTIVE DU CONSEIL**

**du 3 mai 1989**

**modifiant les directives 65/65 CEE, 75/319/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques**

**(89/341/CEE)**

**LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES**

.....  
**A ARRÊTE LA PRÉSENTE DIRECTIVE :**

*Article premier*

La directive 65/65/CEE est modifiée comme suit :

1) dans le titre, le préambule et les chapitres II à V, toute référence aux "spécialités pharmaceutiques" est remplacée par "médicament";

2) à l'article 1er, les points suivants sont insérés :

*"4. Formule magistrale*

tout médicament préparé en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé.

*5. Formule officinale*

tout médicament préparé en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée et destiné à être délivré directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie."

3) l'article 2 est remplacé par le texte suivant :

*"Article 2*

1. Les chapitres II à V s'appliquent aux spécialités pharmaceutiques à usage humain destinées à être mises sur le marché dans les Etats membres.

2. Lorsqu'un Etat membre autorise la mise sur le marché de médicaments fabriqués industriellement mais ne répondant pas à la définition des spécialités pharmaceutiques, il leur applique également les chapitres II à V.

3. Les chapitres II à V ne sont pas applicables :

- aux médicaments préparés selon une formule magistrale ou officinale,

- aux médicaments destinés aux essais de recherche et de développement,

- aux produits intermédiaires destinés à une transformation ultérieure par un fabricant autorisé.

4. Un Etat membre peut, conformément à la législation en vigueur et en vue de répondre à des besoins spéciaux, exclure des chapitres II à V les médicaments fournis pour répondre à une commande loyale et non sollicitée, élaborés conformément aux spécifications d'un praticien agréé et destinés à ses malades particuliers sous sa responsabilité personnelle directe."

4) à l'article 4 bis, le point suivant est ajouté :

"6.6. précautions particulières d'élimination des produits non utilisés ou des déchets dérivés de ces produits, s'il y a lieu."

5) à l'article 13, le point suivant est ajouté :

"9. Les précautions particulières d'élimination des produits non utilisés ou des déchets dérivés de ces produits, s'il y a lieu."

6) à l'article 14, le cinquième tiret suivant est ajouté :

"- le numéro du lot de fabrication."

#### *Art. 2*

Dans la directive 75/318/CEE, toute référence aux "spécialités pharmaceutiques" est remplacée par "médicaments".

#### *Art. 3*

La directive 75/319/CEE est modifiée comme suit :

1) à l'article 4, le point b) est remplacé par le texte suivant :

"b) peuvent soumettre le médicament, ses matières premières et si nécessaires ses produits intermédiaires ou autres composants, au contrôle d'un laboratoire d'Etat ou d'un laboratoire désigné à cet effet, pour s'assurer que les méthodes de contrôle utilisées par le fabricant et décrites dans le dossier, conformément à l'article 4, deuxième alinéa, paragraphe 7 de la directive 65/65/CEE, sont satisfaisantes."

2) à l'article 6, le dernier alinéa est remplacé par le texte suivant :

"L'inclusion d'une notice dans le conditionnement des médicaments est obligatoire sauf si toute l'information exigée par le présent article figure directement sur le récipient et les emballages extérieurs."

3) à l'article 16, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant :

"1. Les Etats membres prennent toutes les dispositions utiles pour que la fabrication des médicaments soit soumise à la possession d'une autorisation. Cette autorisation de fabrication est requise même si le médicament est fabriqué en vue de l'exportation."

4) à l'article 19, le point suivant est ajouté :

"f) de respecter les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des médicaments prévus par le droit communautaire."

5) l'article suivant est inséré :

**"Article 19 bis**

Les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments visés à l'article 19 point f) sont adoptés sous forme d'une directive destinée aux Etats membres, conformément à la procédure prévue à l'article 2 *quater* de la directive 75/318/CEE. Des lignes directrices détaillées conformes à ces principes seront publiées par la Commission et révisées en cas de besoin pour tenir compte des progrès scientifiques et techniques."

6) à l'article 26 :

- le premier alinéa est remplacé par le texte suivant :

"L'autorité compétente de l'Etat membre concerné s'assure, par des inspections répétées, que les prescriptions légales concernant les médicaments sont respectées.",

- l'alinéa suivant est inséré :

"Les agents de l'autorité compétente font rapport, après chacune des inspections mentionnées au premier alinéa, sur le respect par le fabricant des principes et des lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication tels qu'établis par le droit communautaire. La teneur de ces rapports est communiquée au fabricant soumis à l'inspection."

7) l'article suivant est inséré :

"Article 28 bis

A la demande du fabricant, de l'exportateur ou des autorités d'un pays tiers importateur, les Etats membres certifient qu'un fabricant de médicaments possède l'autorisation visée au paragraphe 1 de l'article 16. Lorsqu'ils délivrent de tels certificats ils respectent les conditions énoncées ci-après :

1. Les Etats membres tiennent compte des dispositions administratives en vigueur de l'Organisation mondiale de la santé.

2. Ils fournissent pour les médicaments destinés à l'exportation déjà autorisés sur leur territoire le résumé des caractéristiques du produit, tel qu'approuvé conformément à l'article 4 *ter* de la directive 65/65/CEE.

3. Lorsque le fabricant ne possède pas une autorisation de mise sur le marché, il fournit aux autorités compétentes pour établir le certificat visé *in limine* une déclaration expliquant les raisons pour lesquelles cette autorisation n'est pas disponible."

8) à l'article 30, l'alinéa suivant est ajouté :

"Sur demande motivée, les Etats membres communiquent aussitôt aux autorités compétentes d'un autre Etat membre les rapports visés à l'article 26, troisième alinéa. Si, au vu des rapports, l'Etat membre destinataire des

rappports estime qu'il ne peut accepter les conclusions adoptées par les autorités compétentes de l'Etat membre où le rapport a été établi, il en informe les autorités compétentes concernées en exposant les raisons et peut demander des informations supplémentaires. Les Etats membres concernés s'efforcent de parvenir à un accord. Si nécessaire, en cas de divergences de vue graves, la Commission est informée par l'un des Etats membres concernés."

9) à l'article 33, les paragraphes suivants sont ajoutés :

"2. La personne responsable de la mise sur le marché d'un médicament est tenue de notifier immédiatement aux Etats membres concernés toute action qu'elle a engagée pour suspendre ou retirer le produit du marché, en indiquant les raisons de cette action si celle-ci concerne l'efficacité du médicament ou la protection de la santé publique. Les Etats membres veillent à ce que cette information soit portée à la connaissance du comité.

3. Les Etats membres s'assurent qu'une information appropriée relative aux actions engagées conformément aux paragraphes 1 et 2 susceptibles d'affecter la protection de la santé publique dans des pays tiers soit communiquée sans délai à l'organisation mondiale de la santé avec copie au comité.

4. La Commission publie chaque année une liste de médicaments interdits dans la Communauté."

10) à l'article 34, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant :

"La présente directive s'applique aux médicaments à usage humain dans les limites mentionnées à l'article 2 de la directive 65/65/CEE."

#### *Art. 4*

1. Les Etats membres prennent les mesures nécessaires pour se conformer à la présente directive avant le 1er janvier 1992. Ils en informent immédiatement la Commission.

2. Les demandes d'autorisation de mise sur le marché déposées à l'issue du délai visé au paragraphe 1 doivent être conformes à la présente directive.

**3. Avant le 31 décembre 1992, les articles 1er, 2 et 3 sont progressivement étendus, le cas échéant, aux médicaments existants.**

***Art. 5***

**Les Etats membres sont destinataires de la présente directive.**

## **DIRECTIVE DU CONSEIL**

**du 3 mai 1989**

**élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE et prévoyant des dispositions complémentaires pour les médicaments immunologiques consistant en vaccins, toxines, sérums ou allergènes**

**(89/342/CEE)**

### **LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES**

.....  
**A ARRETE LA PRESENTE DIRECTIVE :**

#### *Article premier*

1. Par dérogation à l'article 34 de la directive 75/319/CEE, et sous réserve des dispositions de la présente directive, les directives 65/65/CEE et 75/319/CEE s'appliquent aux médicaments immunologiques à usage humain consistant en vaccins, toxines, sérums ou allergènes.

2. Pour l'application de la présente directive, il faut entendre par :

- "produit allergène", tout produit destiné à identifier ou provoquer une modification spécifique et acquise de la réponse immunologique à un agent allergisant,
- "vaccins, toxines et sérums", les vaccins, toxines et sérums tels que définis à l'annexe de la directive 75/319/CEE.

#### *Article 2*

1. La description quantitative d'un médicament immunologique doit être exprimée en masse, en unités internationales, en unités d'activité biologique ou en contenu protéique spécifique dans la mesure du possible et ce, en fonction du produit concerné.

2. Pour les produits immunologiques, dans les directives 65/65/CEE et 75/319/CEE, l'expression "description qualitative et quantitative des composants" porte sur la description relative à l'activité biologique ou au contenu protéique et "la composition qualitative et quantitative" désigne la composition du produit exprimé en termes d'activité biologique ou de contenu protéique.

3. La dénomination du médicament immunologique doit toujours être accompagnée de la dénomination commune ou scientifique des composants actifs.

### *Article 3*

Pour les médicaments immunologiques, outre les renseignements prévus à l'article 4 bis de la directive 65/65/CEE, le résumé des caractéristiques du produit visé à l'article 4 second alinéa paragraphe 9 de la directive 65/65/CEE comporte également les renseignements suivants :

- au point 5.4, des informations sur les précautions particulières qui doivent être prises par les personnes qui manipulent le médicament immunologique et qui l'administrent aux patients, ainsi que les précautions qui doivent éventuellement être prises par le patient.

### *Article 4*

1. Les Etats membres prennent toute disposition utile pour que les procédés de fabrication utilisés dans la fabrication de médicaments immunologiques soient dûment validés et permettent d'assurer de façon continue la conformité des lots.

2. En vue de l'application de l'article 8 de la directive 65/65/CEE et de l'article 27 de la directive 75/319/CEE, les Etats membres peuvent exiger que les fabricants de médicaments immunologiques soumettent à une autorité compétente une copie de tous les comptes rendus de contrôle signés par la personne qualifiée, conformément à l'article 22 de la directive 75/319/CEE.

3. Lorsqu'il l'estime nécessaire dans l'intérêt de la santé publique, un Etat membre peut exiger que le responsable de la mise sur le marché :

- d'un vaccin vivant,

- d'un médicament immunologique utilisé pour l'immunisation primaire de jeunes enfants ou d'autres groupes à risque,
- d'un médicament immunologique utilisé dans des programmes d'immunisation relevant de la santé publique,
- ou d'un médicament immunologique nouveau ou fabriqué à l'aide des techniques nouvelles ou modifiées, ou présentant un caractère de nouveauté pour un fabricant déterminé, ceci pendant une période transitoire normalement fixée dans l'autorisation de mise sur le marché,

soumette au contrôle d'un laboratoire d'Etat ou d'un laboratoire destiné à cette effet des échantillons de chaque lot du produit en vrac et/ou du produit fini, avant sa mise en circulation, à moins que, dans le cas d'un lot fabriqué dans un autre Etat membre, l'autorité compétente d'un autre Etat membre n'ait déjà examiné le lot en question et ne l'ait déclaré conforme aux spécifications approuvées. Les Etats membres veillent à ce que cet examen soit achevé dans les soixante jours à compter de la réception des échantillons.

#### *Article 5*

Toute modification qu'il convient d'apporter aux exigences relatives aux essais de médicaments, figurant à l'annexe de la directive 75/318/CEE, pour tenir compte de l'extension du champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE aux médicaments immunologiques est adoptée conformément à la procédure prévue à l'article 2 *quater* de la directive 75/318/CEE.

#### *Article 6*

1. Sauf dans le cas prévu au paragraphe 2, les Etats membres mettent en vigueur les dispositions nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 1er janvier 1992. Ils en informent immédiatement la commission.

2. Si les modifications de la directive 75/318/CEE visées à l'article 5 n'ont pas été adoptées à la date fixée au paragraphe 1, la présente directive entre en vigueur à la même date que ces modifications.

**3. Les demandes d'autorisation de mise sur le marché pour les produits visés par la présente directive qui sont introduites après la date à laquelle elle entre en vigueur doivent être conformes aux dispositions de la présente directive.**

**4. La présente directive sera progressivement étendue, avant le 31 décembre 1992, aux médicaments immunologiques existants.**

#### ***Article 7***

**Les Etats membres sont destinataires de la présente directive.**

## DIRECTIVE DU CONSEIL

du 3 mai 1989

**élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE et prévoyant des dispositions complémentaires pour les médicaments radiopharmaceutiques**

**(89/343/CEE)**

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

.....

A ARRÊTE LA PRÉSENTE DIRECTIVE :

### *Article premier*

1. Par dérogation à l'article 34 de la directive 75/319/CEE et sous réserve des dispositions de la présente directive, les directives 65/65/CEE et 75/319/CEE s'appliquent aux médicaments radiopharmaceutiques à usage humain, à l'exclusion des radionucléides utilisés sous forme scellée.

2. Aux fins de la présente directive, on entend par :

- "médicament radiopharmaceutique", tout médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient un ou plusieurs radionucléides (isotopes radioactifs), incorporés à des fins médicales,

- "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,

- "trousse", toute préparation qui doit être reconstituée ou combinée avec des radionucléides dans le produit radiopharmaceutique final, généralement avant son administration,

- "précurseur", tout autre radionucléide produit pour le marquage radioactif d'une autre substance avant administration.

3. Aucune disposition de la présente directive ne déroge aux règles communautaires relatives à la protection radiologique des personnes soumises à des examens ou traitements médicaux, ou aux règles communautaires fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant de rayonnements ionisants.

#### *Article 2*

L'autorisation mentionnée à l'article 3 de la directive 65/65/CEE est requise pour les générateurs, les trousseaux et les produits radiopharmaceutiques précurseurs ainsi que pour les médicaments radiopharmaceutiques préparés de façon industrielle. Toutefois, cette autorisation n'est pas requise pour les médicaments radiopharmaceutiques préparés au moment de l'emploi par une personne ou institution qui, selon la législation nationale, est autorisée à utiliser ces médicaments, conformément aux instructions du fabricant, dans un centre sanitaire agréé et exclusivement à partir de générateurs, de trousseaux ou de produits radiopharmaceutiques précurseurs autorisés.

#### *Article 3*

Outre les exigences figurant à l'article 4 de la directive 65/65/CEE, une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un générateur doit également comporter les renseignements et documents suivants :

- une description générale du système ainsi qu'une description détaillée des composantes du système susceptibles d'affecter la composition ou la qualité de la préparation du nucléide de filiation,

- les caractéristiques qualitatives et quantitatives de l'éluat ou sublime.

#### *Article 4*

Pour les médicaments radiopharmaceutiques, outre les informations mentionnées à l'article 4 bis de la directive 65/65/CEE, le résumé des caractéristiques du produit cité à l'article 4 second alinéa point 9 de la directive 65/65/CEE doit contenir les points 7 et 8 supplémentaires suivants :

"7. Détails complets sur la dosimétrie interne des rayonnements.

8. Instructions supplémentaires détaillées pour la préparation extemporanée et le contrôle de qualité de cette préparation et, le cas échéant, période maximum de stockage durant laquelle toute préparation intermédiaire, telle que l'éluat ou le produit radiopharmaceutique prêt à l'emploi, répond aux spécifications prévues."

#### *Article 5*

L'emballage extérieur et le récipient de médicaments contenant des radionucléides doivent être étiquetés conformément aux réglementations de l'Agence internationale de l'énergie atomique sur la sécurité du transport des matériaux radioactifs. De plus, l'étiquetage doit répondre aux dispositions énoncées ci-après :

a) l'étiquetage du blindage de protection doit comporter les renseignements mentionnés à l'article 13 de la directive 65/65/CEE. En outre, l'étiquetage du blindage de protection doit fournir toutes les explications relatives aux codes utilisés sur le flacon et, pour une heure et date données, indiquer s'il y a lieu la quantité totale ou unitaire de radioactivité et le nombre de capsules ou, pour les liquides, le nombre de millilitres contenus dans le récipient ;

b) l'étiquetage du flacon doit comporter les renseignements suivants :

- le nom ou code du médicament, y compris le nom ou symbole chimique du radionucléide,
- l'identification du lot et la date de péremption,
- le symbole international de la radioactivité,
- le nom du fabricant,
- la quantité de radioactivité comme spécifié au point a).

#### *Article 6*

1. Les Etats membres s'assurent qu'une notice d'instructions détaillées est jointe au conditionnement des médicaments radiopharmaceutiques, générateurs, trousseaux ou produits

radiopharmaceutiques précurseurs. Le texte de cette notice doit être établi conformément à l'article 6 de la directive 75/319/CEE et comporter toutes les indications mentionnées dans cet article. En outre, la notice doit inclure les précautions à prendre par l'utilisateur et le patient durant la préparation et l'administration du produit et les précautions spéciales pour l'élimination du conditionnement et de ses contenus non utilisés.

2. Sans préjudice de l'article 8 de la directive 65/65/CEE et de l'article 6 de la directive 75/319/CEE, les Etats membres autorisent l'utilisation des notices d'information pour les utilisateurs établies dans plus d'une langue de la Communauté, pour autant que les informations communiquées dans toutes les versions linguistiques de la notice soient identiques.

#### *Article 7*

Toute modification qu'il convient d'apporter aux exigences relatives aux essais des médicaments, figurant à l'annexe de la directive 75/318/CEE, pour tenir compte de l'extension du champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE aux médicaments radiopharmaceutiques, est adoptée conformément à la procédure prévue à l'article 2 *quater* de la directive 75/318/CEE.

#### *Article 8*

1. Sauf dans le cas prévu au paragraphe 2, les Etats membres mettent en vigueur les dispositions pour se conformer à la présente directive au plus tard le 1er janvier 1992. Ils en informent immédiatement la Commission.

2. Si les modifications de la directive 75/318/CEE visées à l'article 7 n'ont pas été adoptées à la date fixée au paragraphe 1, la présente directive entre en vigueur à la même date que ces modifications.

3. Les demandes d'autorisation de mise sur le marché pour les produits visés par la présente directive qui sont introduites après la date d'entrée en vigueur doivent être conformes à la présente directive.

4. La présente directive sera progressivement étendue, avant le 31 décembre 1992, aux médicaments radiopharmaceutiques existants couverts par celle-ci.

*Article 9*

Les Etats membres sont destinataires de la présente directive.