

# SÉNAT

## DÉBATS PARLEMENTAIRES

### JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

DIRECTION DES JOURNAUX OFFICIELS  
26, rue Desaix, 75727 PARIS CEDEX 15.  
TELEX 201176 F DIRJO PARIS



TÉLÉPHONES :  
STANDARD : (1) 40-58-75-00  
ABONNEMENTS : (1) 40-58-77-77

SECONDE SESSION ORDINAIRE DE 1991-1992

## COMPTE RENDU INTÉGRAL

23<sup>e</sup> SÉANCE

**Séance du mardi 19 mai 1992**

## SOMMAIRE

### PRÉSIDENCE DE M. MICHEL DREYFUS-SCHMIDT

1. **Procès-verbal** (p. 1241).
2. **Représentation du Sénat au sein d'un organisme extraparlémen-taire** (p. 1241).
3. **Dépôt d'un rapport de la Cour des comptes** (p. 1241).
4. **Rappel au règlement** (p. 1241).  
Mme Hélène Luc, M. le président.

5. **Pharmacie et médicament.** - Adoption d'un projet de loi (p. 1241).

Discussion générale : MM. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire ; André Bohl, rapporteur de la commission des affaires sociales ; Franck Sérusclat, Paul Souffrin, Mme Hélène Missoffe, M. Etienne Dailly.

MM. le ministre, Paul Souffrin, Jean-Pierre Fourcade, président de la commission des affaires sociales ; le rapporteur, Etienne Dailly.

Clôture de la discussion générale.

#### Article 1<sup>er</sup> (p. 1251)

Amendement n° 1 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Réserve.

Amendements n°s 2 rectifié *bis* de la commission, 30 de M. Franck Sérusclat et 50 de M. Paul Souffrin. - MM. le rapporteur, Franck Sérusclat, Paul Souffrin, le ministre. - Retrait de l'amendement n° 30 ; adoption de l'amendement n° 2 rectifié *bis*, l'amendement n° 50 devenant sans objet.

Amendement n° 1 (*précédemment réservé*) de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Amendement n° 3 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Amendement n° 4 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Adoption de l'article modifié.

#### Article 2 (p. 1253)

Amendement n° 31 de M. Franck Sérusclat. - M. Franck Sérusclat. - Retrait.

Adoption de l'article.

#### Article 3. - Adoption (p. 1254)

#### Article 4 (p. 1254)

Amendement n° 32 de M. Franck Sérusclat. - MM. Franck Sérusclat, le rapporteur, le ministre, Paul Souffrin. - Adoption.

Amendement n° 33 de M. Franck Sérusclat. - Retrait.

Amendement n° 5 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Retrait.

Adoption de l'article modifié.

#### Article additionnel après l'article 4 (p. 1254)

Amendement n° 6 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption de l'amendement constituant un article additionnel.

#### Article 5. - Adoption (p. 1255)

#### Article 6 (p. 1255)

#### Article L. 595-1 du code de la santé publique (p. 1255)

Amendement n° 7 de la commission et sous-amendement n° 37 de M. Franck Sérusclat ; amendement n° 51 de M. Paul Souffrin. - MM. le rapporteur, Franck Sérusclat, Paul Souffrin, le ministre. - Rejet du sous-amendement n° 37 ; adoption de l'amendement n° 7 constituant l'article du code, modifié, l'amendement n° 51 devenant sans objet.

#### Article L. 595-2 du code précité (p. 1257)

Amendement n° 8 de la commission et sous-amendements n°s 38 à 40 de M. Franck Sérusclat ; amendements n°s 52 de M. Paul Souffrin, 34 et 35 de M. Franck Sérusclat. - MM. le rapporteur, Franck Sérusclat, Paul Souffrin, le ministre. - Retrait du sous-amendement n° 40 et de l'amendement n° 35 ; adoption des sous-amendements n°s 38, 39 et de l'amendement n° 8 modifié constituant l'article du code, modifié, les amendements n°s 52 et 34 devenant sans objet.

#### Article L. 595-3 du code précité (p. 1258)

Amendement n° 9 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Amendement n° 53 de M. Paul Souffrin. - MM. Paul Souffrin, le rapporteur, le ministre. - Retrait.

Adoption de l'article du code, modifié.

#### Article L. 595-4 du code précité (p. 1259)

Amendement n° 10 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Adoption de l'article du code, modifié.

#### Article L. 595-5 du code précité (p. 1259)

Amendement n° 11 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Amendements n°s 42, 41 de M. Franck Sérusclat, 12 de la commission et 54 de M. Paul Souffrin. - MM. Franck Sérusclat, le rapporteur, Paul Souffrin, le ministre. - Rejet des amendements n°s 42 et 41 ; adoption de l'amendement n° 12, l'amendement n° 54 devenant sans objet.

Amendement n° 13 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Adoption de l'article du code, modifié.

*Article L. 595-6 du code précité (p. 1260)*

Amendements nos 14 à 16 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption des trois amendements.

Adoption de l'article du code, modifié.

*Article L. 595-7 du code précité (p. 1261)*

Amendement n° 43 de M. Franck Sérusclat. - MM. Franck Sérusclat, le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Amendement n° 55 de M. Paul Souffrin. - MM. Paul Souffrin, le rapporteur, le ministre. - Retrait.

Amendement n° 44 de M. Franck Sérusclat. - MM. Franck Sérusclat, le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Amendement n° 36 rectifié de M. Franck Sérusclat. - MM. Franck Sérusclat, le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Adoption de l'article du code, modifié.

*Article additionnel après l'article L. 595-7 du code précité (p. 1262)*

Amendement n° 17 rectifié de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption de l'amendement constituant un article additionnel du code.

*Articles L. 595-8 et L. 595-9 du code précité. - Adoption (p. 1263)**Article additionnel après l'article L. 595-9 du code précité (p. 1263)*

Amendement n° 45 de M. Claude Huriet. - MM. Jean Madelain, le rapporteur, le ministre. - Adoption de l'amendement constituant un article additionnel du code.

*Article L. 595-10 du code précité (p. 1264)*

Amendement n° 18 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Adoption de l'article du code, modifié.

Adoption de l'article 6 modifié.

*Article additionnel après l'article 6 (p. 1264)*

Amendement n° 56 de M. Paul Souffrin. - MM. Paul Souffrin, le rapporteur, le ministre. - Retrait.

*Articles 7 à 10. - Adoption (p. 1264)**Article 11 (p. 1265)*

Amendement n° 57 de M. Paul Souffrin. - MM. Paul Souffrin, le rapporteur, le ministre. - Rejet.

Adoption de l'article.

*Article 12 (p. 1265)*

Amendement n° 46 de M. Claude Huriet. - MM. Jean Madelain, le rapporteur, le ministre. - Retrait.

Amendement n° 19 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Amendement n° 20 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Amendement n° 21 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Amendement n° 22 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Adoption de l'article modifié.

*Article additionnel après l'article 12 (p. 1266)*

Amendement n° 23 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption de l'amendement constituant un article additionnel.

*Article 13 (p. 1267)*

Amendement n° 58 de M. Paul Souffrin. - Retrait.

Adoption de l'article.

*Articles 14 à 16. - Adoption (p. 1267)**Article 17 (p. 1267)*

Amendement n° 24 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Adoption de l'article modifié.

*Article 18 (p. 1267)*

Amendement n° 25 de la commission et sous-amendements nos 47 et 48 de M. Claude Huriet ; amendement n° 59 de M. Paul Souffrin. - MM. le rapporteur, Jean Madelain, Paul Souffrin, le ministre, Franck Sérusclat. - Adoption des sous-amendements nos 47, 48 et de l'amendement n° 25 modifié, l'amendement n° 59 devenant sans objet.

Adoption de l'article modifié.

*Article 19 (p. 1269)*

Amendement n° 26 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Amendement n° 27 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Amendement n° 60 de M. Paul Souffrin. - MM. Paul Souffrin, le rapporteur, le ministre. - Rejet.

Amendement n° 49 rectifié de M. Franck Sérusclat. - MM. Franck Sérusclat, le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Adoption de l'article modifié.

*Article 20 (p. 1271)**Article L. 604 du code de la santé publique (p. 1271)*

Amendement n° 28 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Adoption de l'article du code, modifié.

*Article L. 604-1 du code précité (p. 1271)*

Amendement n° 29 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Adoption de l'article du code, modifié.

Adoption de l'article 20 modifié.

*Article 21 (p. 1271)*

Amendement n° 62 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Adoption de l'article modifié.

*Article 22. - Adoption (p. 1271)**Article 23 (p. 1271)*

Amendement n° 61 de M. Paul Souffrin. - MM. Paul Souffrin, le rapporteur, le ministre. - Rejet.

Adoption de l'article.

*Articles additionnels après l'article 23 (p. 1272)*

Amendement n° 63 du Gouvernement. - MM. le ministre, le rapporteur. - Adoption de l'amendement constituant un article additionnel.

Amendement n° 64 de la commission. - MM. le rapporteur, le ministre, Etienne Dailly. - Adoption de l'amendement constituant un article additionnel.

Vote sur l'ensemble (p. 1273)

MM. Jean Madelain, Paul Souffrin, Franck Sérusclat,  
Emmanuel Hamel, François Delga, Étienne Dailly.

Adoption du projet de loi.

6. **Dépôt d'une question orale avec débat** (p. 1273).

7. **Transmission de projets de loi** (p. 1274).

8. **Renvoi pour avis** (p. 1274).

9. **Dépôt d'un rapport** (p. 1274).

10. **Ordre du jour** (p. 1274).

# COMPTE RENDU INTÉGRAL

## PRÉSIDENTICE DE M. MICHEL DREYFUS-SCHMIDT

### vice-président

La séance est ouverte à seize heures dix.

**M. le président.** La séance est ouverte.

1

### PROCÈS-VERBAL

**M. le président.** Le procès-verbal de la précédente séance a été distribué.

Il n'y a pas d'observation ?...

Le procès-verbal est adopté.

2

### REPRÉSENTATION DU SÉNAT AU SEIN D'UN ORGANISME EXTRAPARLEMENTAIRE

**M. le président.** J'informe le Sénat que M. le Premier ministre demande au Sénat de bien vouloir procéder à la désignation de son représentant au sein du Conseil national des fondations, créé en application de la loi n° 87-571 du 23 juillet 1987 et organisé en application du décret n° 91-1005 du 30 septembre 1991.

J'invite la commission des affaires culturelles à présenter une candidature.

La nomination au sein de cet organisme aura lieu ultérieurement dans les conditions prévues par l'article 9 du règlement.

3

### DÉPÔT D'UN RAPPORT DE LA COUR DES COMPTES

**M. le président.** M. le président du Sénat a reçu de M. le Premier président de la Cour des comptes un rapport sur la politique routière et autoroutière et sur l'évaluation de la gestion du réseau national.

Acte est donné du dépôt de ce rapport.

4

### RAPPEL AU RÈGLEMENT

**Mme Hélène Luc.** Je demande la parole pour un rappel au règlement.

**M. le président.** La parole est à Mme Luc.

**Mme Hélène Luc.** Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, le chômage frappe des millions d'hommes et de femmes salariés de notre pays, ce qui provoque dans les familles des situations douloureuses, voire dramatiques.

Chacun et chacune de ces chômeurs ont donc un besoin vital de percevoir les indemnités des ASSEDIC auxquelles ils ont droit, d'autant que, très souvent, ce sont les seules ressources qui permettent de faire vivre la famille pendant la période de recherche d'emploi. Au demeurant, ces indemnités sont loin, hélas ! d'être à la mesure du coût de la vie. En tout cas, c'est avec angoisse que, chaque mois, les chômeuses et les chômeurs en attendent le versement.

Or, le 18 mai, un grand nombre de chômeurs du Val-de-Marne qui dépendent du centre des ASSEDIC de Choisy-le-Roi n'avaient toujours pas perçu leur mensualité d'avril, et ce n'est pas la première fois qu'un tel retard peut être constaté.

Une telle carence est scandaleuse : à l'humiliation du chômage s'ajoute celle de devoir réclamer, pour ne pas dire quémander, la petite indemnité à laquelle on a droit. Hier, il a fallu que nous demandions à M. le préfet du Val-de-Marne d'intervenir, ce qu'il a d'ailleurs fait. Néanmoins, ces chômeurs ne sont toujours pas payés.

Dans les familles où sévit le chômage, surviennent bientôt le retard dans le paiement du loyer, les chèques refusés pour manque de provision ; les difficultés s'accroissent, accroissant le risque de se retrouver dans la spirale catastrophique que connaissent les sans-ressources et les sans-abri.

L'angoisse, conjuguée à la révolte, a amené plusieurs dizaines de ces chômeurs à occuper le centre de Choisy-le-Roi, d'autant que, pour certains, cela conduit à des radiations abusives de la part des ASSEDIC.

Devant le mépris qui leur est opposé, je vous demande, monsieur le ministre, d'intervenir auprès de l'ASSEDIC du Val-de-Marne et de l'antenne de Choisy-le-Roi - ce qu'avait fait un ministre du gouvernement précédent, permettant d'améliorer la situation, provisoirement, hélas ! - afin que prenne fin ce scandale insupportable et que cessent ces méthodes inhumaines.

**M. le président.** Je vous donne acte, madame, de votre rappel au règlement.

5

### PHARMACIE ET MÉDICAMENT

#### Adoption d'un projet de loi

**M. le président.** L'ordre du jour appelle la discussion du 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. [Rapport n° 333 (1991-1992).]

Dans la discussion générale, la parole est à M. le ministre.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Monsieur le président, mesdames, messieurs les sénateurs, le projet de loi que je présente aujourd'hui devant votre assemblée vise essentiellement trois objectifs.

Le premier est l'introduction dans le droit français de trois directives européennes de 1989 relatives au médicament et à son autorisation de mise sur le marché.

Le deuxième consiste à préciser les règles spécifiques de la pharmacie hospitalière.

Le troisième est l'adaptation de notre législation sur les établissements pharmaceutiques aux nouvelles données économiques de la profession.

S'agissant du premier objectif, l'article 1<sup>er</sup> du projet, qui définit un certain nombre de médicaments ou produits auxquels il est fait référence dans la suite du code, reprend presque intégralement les termes des trois directives européennes auxquelles je viens de faire allusion.

L'article 2 introduit dans le monopole pharmaceutique la fabrication des produits radiopharmaceutiques ; c'est, par exemple, l'iode radioactif, utilisé pour une scintigraphie thyroïdienne, ou la cyano-cobalamine.

En application de la directive 89-341-CEE, une autorisation de mise sur le marché devient nécessaire pour tous les médicaments fabriqués industriellement, ainsi que pour les générateurs, c'est-à-dire le technétium radioactif, les trousseaux pour la préparation de ces produits et leurs précurseurs radiopharmaceutiques, les précurseurs étant des produits qui, inactifs par eux-mêmes, constituent le produit actif lorsqu'ils sont mis en présence les uns des autres.

Toutefois, l'article 18 du projet de loi prévoit quelques exceptions à ce principe pour certains médicaments non disponibles sur le marché français et néanmoins indispensables au traitement de malades particuliers.

La réglementation de l'exportation hors de la CEE des médicaments repose actuellement sur une autorisation accordée par le ministre chargé de la santé. Or la directive 89-341-CEE impose aux Etats membres de certifier la qualité des produits exportés à la demande soit du fabricant, soit du pays importateur. L'article 19 prévoit donc, en application de la réglementation communautaire, de modifier l'article L. 603 dans ce sens.

Un nouvel article L. 604-1, figurant à l'article 20 du projet de loi, obligera le responsable de la mise sur le marché d'un médicament à déclarer tout retrait ou suspension de commercialisation, quelle qu'en soit la raison. Il devra, en outre, faire connaître cette raison si elle concerne l'efficacité thérapeutique du médicament ou la santé publique.

Cette déclaration de retrait ou de suspension ne se conçoit que si la mise effective sur le marché a été déclarée antérieurement. L'article L. 604 prévoit donc également une telle déclaration initiale.

Le deuxième objectif du projet de loi concerne l'organisation de la pharmacie hospitalière.

Actuellement, la pharmacie hospitalière n'apparaît dans la partie législative du code de la santé publique qu'en tant que dérogation aux règles de propriété de l'officine. Les règles prévues pour l'officine de ville lui sont donc appliquées.

Ces règles apparaissent de plus en plus inadaptées à la spécificité du milieu hospitalier et à l'importance croissante que la pharmacie y a acquise ces dernières années.

Il est donc proposé de consacrer à cette activité et à d'autres pharmacies analogues un chapitre nouveau dans le titre II du livre V.

Ainsi, la possibilité de posséder une pharmacie est accordée à divers types d'établissements.

Cette pharmacie est réservée à l'usage intérieur de l'établissement et aux services qui lui sont rattachés, tels que l'hospitalisation ou les soins à domicile.

Les établissements ou organismes qui souhaiteront ouvrir une pharmacie à usage intérieur devront obtenir à cet effet une autorisation du représentant de l'Etat dans le département.

L'article L. 595-4 permettra au préfet, c'est-à-dire au représentant de l'Etat dans le département, après consultation de l'ordre des pharmaciens et du directeur régional des affaires sanitaires et sociales, de suspendre ou de retirer l'autorisation pour infraction aux règles fixées. Cependant, en cas de danger immédiat pour la santé publique, une suspension provisoire de trois mois sera possible.

L'article L. 595-6 prévoit l'information et l'intervention du pharmacien-gérant en cas d'essais cliniques de médicaments au sein de l'établissement.

L'article L. 595-7 reprend, en les actualisant, les dispositions de l'actuel article L. 578 sur la rétrocession de certains médicaments à des pharmacies hospitalières et au public.

Certes, le recours à cette procédure doit rester exceptionnel. Toutefois, nous avons tous en mémoire les images de l'événement tragique survenu en Corse au moment où l'île était particulièrement isolée, puisque c'était le soir. Ce genre de situation peut malheureusement se reproduire. En tout cas, le recours à cette procédure n'est justifié qu'en l'absence de source d'approvisionnement possible par les établissements de vente en gros ou de distribution en gros, et il est subordonné à une autorisation préfectorale.

Les établissements de santé participant au service public hospitalier pourront désormais, comme les établissements de santé publics, rétrocéder les médicaments concernés à toute pharmacie à usage intérieur.

La troisième section du chapitre 1<sup>er bis</sup> traite des deux types particuliers de pharmacie à usage intérieur : d'une part, celle des organismes à but non lucratif de dialyse à domicile, qui pourront être autorisés à dispenser des médicaments liés à la dialyse ; d'autre part, celle des établissements pénitentiaires.

Enfin, le troisième objectif est la législation relative aux établissements pharmaceutiques.

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 de médicaments et autres objets du monopole. Ils soumettent l'ouverture de ces établissements à une autorisation qui peut être supprimée en cas d'infraction. Enfin, ils prévoient la nécessité d'une expérience particulière pour les pharmaciens responsables des établissements de préparation.

Quels sont les objectifs à atteindre ?

Il s'agit, d'abord, de mieux définir les concepts du droit des établissements en distinguant plus nettement le propriétaire, pharmacien ou société, et la propriété, c'est-à-dire l'établissement pharmaceutique.

Il s'agit, ensuite, d'introduire de nouvelles catégories d'établissements pharmaceutiques. 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 de loi permettra ainsi, d'une part, de donner le statut pharmaceutique, avec les garanties de qualité qui s'y attachent, à de nouvelles catégories d'établissements - établissements d'importation et d'exportation de médicaments, établissements de fabrication, d'importation et de distribution des médicaments destinés aux essais sur l'homme, établissements d'exploitation des médicaments ; d'autre part, de 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 d'assurer un contrôle de cette activité. Cette disposition me tient, vous le comprendrez aisément, particulièrement à cœur.

Il s'agit également de 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, mais aussi de permettre à certains établissements publics de santé fabriquant industriellement des médicaments 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.

Il s'agit, enfin, de donner une base législative à la notion de « bonnes pratiques » - de fabrication, de laboratoires d'essais précliniques, de distribution en gros - bonnes pratiques auxquelles sont soumis les établissements pharmaceutiques. Ces bonnes pratiques seront obligatoires et communes à tous les Etats de la CEE dès 1992 pour la fabrication des médicaments.

Voilà, ainsi résumé, monsieur le président, mesdames, messieurs les sénateurs, le premier projet de loi que j'ai l'honneur de présenter, au nom du Gouvernement, à la Haute Assemblée. (*Applaudissements sur les travées socialistes.*)

**M. le président.** La parole est à M. le rapporteur.

**M. André Bohl, rapporteur de la commission des affaires sociales.** Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, le projet de loi modifiant le livre V du code de la santé publique et relatif à la pharmacie et au médicament vise, ainsi que vous venez de l'indiquer, monsieur le ministre, trois objectifs principaux.

Le premier est de transposer en droit français trois directives européennes adoptées en 1989 et applicables depuis le 1<sup>er</sup> janvier dernier. Le deuxième 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.

Je ne reviendrai pas, monsieur le ministre, sur la présentation détaillée du dispositif dont vous avez su, mieux que je ne saurais le faire, dégager les lignes de force et décrire le contenu. Pour le détail, mes chers collègues, je vous renvoie à mon rapport écrit, qui a été distribué.

Je m'en tiendrai donc, dans le cadre de cet exposé général, à la formulation de quatre observations liminaires, qui tiennent à l'environnement législatif et politique de ce texte, pour y ajouter simplement une présentation sommaire des modifications essentielles que la commission a entendu lui apporter.

La première de mes quatre observations liminaires sera pour souhaiter, au nom de la commission, qui approuve l'essentiel des dispositions qui nous sont aujourd'hui soumises, que ce projet de loi connaisse un meilleur sort que celui qui a été réservé à deux autres textes relatifs à la même matière et dont la discussion parlementaire est actuellement suspendue.

Je 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. La commission souhaite, monsieur le ministre, que le Gouvernement récemment constitué permette enfin aux deux assemblées d'examiner les conclusions de la commission mixte paritaire, exprimant ainsi sa volonté de respecter l'esprit de nos institutions et les prérogatives du Parlement.

Ma deuxième observation liminaire sera pour constater que, 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 passionnés. La commission ne souhaite pas ouvrir de tels débats. Elle a donc arrêté le principe que tout amendement s'attachant à modifier des articles dont l'objet ne serait pas en rapport direct avec le projet de loi serait écarté.

Ma troisième observation liminaire sera pour observer, monsieur le ministre, que 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. Je crains que le confort qu'offre « l'espace technocratique européen » aux représentants de la partie française ne constitue trop souvent pour ces derniers l'occasion de ne pas respecter les prérogatives du Parlement 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.

Ma dernière observation sera pour constater qu'il y a une directive européenne, elle aussi adoptée en 1989, la directive n° 89-381 CEE du 14 juin 1989 relative aux produits sanguins, qui ne fait pas l'objet d'une transposition dans notre droit à l'occasion de l'examen du présent projet de loi.

Un tel choix résulte de la volonté du Gouvernement qu'une telle transposition soit réalisée à l'occasion de l'examen par le Parlement du projet de loi tendant à réformer l'organisation de notre système français de transfusion sanguine, dans le respect des principes éthiques qui l'ont jusqu'ici fondée.

J'enregistre cette volonté gouvernementale, que je souhaiterais voir confirmée par vous aujourd'hui, monsieur le ministre. Le dossier de la transfusion sanguine fait actuellement l'objet de travaux d'une commission d'enquête sénatoriale, sur les conclusions de laquelle la commission des affaires sociales n'entend ni empiéter ni anticiper.

Dans ces conditions, la commission n'a pas jugé utile de prendre en compte les obligations nouvelles posées par cette directive, même si elle considère que la soumission des produits sanguins aux procédures applicables au médicament, notamment à celle de l'autorisation de mise sur le marché, apparaît comme une priorité absolue.

Ces quatre observations liminaires ayant été présentées, je voudrais sommairement décrire les orientations qui soutiennent la trentaine d'amendements qu'il me reviendra de défendre tout à l'heure, lors de la discussion des articles, au nom de la commission.

S'agissant, d'abord, de la transposition dans notre droit interne des trois directives européennes dont vous avez défini le contenu, monsieur le ministre, il a semblé nécessaire à la commission des affaires sociales de la compléter par une prise en compte plus exhaustive de la réalité du « paysage pharmaceutique français ». Une telle orientation a conduit la commission à introduire ou à maintenir dans notre droit les définitions de la préparation hospitalière et du produit officinal divisé. Cette introduction et ce maintien ne mettent nullement en cause, du point de vue de leurs effets juridiques, la conformité de nos règles à celles que nous imposent désormais nos obligations européennes.

S'agissant, ensuite, des dispositions tendant à renforcer le cadre juridique dans lequel se développent les activités de la pharmacie hospitalière, la commission compte d'abord vous proposer de préciser, au seul plan juridique, le champ des établissements habilités à créer une pharmacie à usage intérieur. Elle vous suggérera, ensuite, de consacrer législativement le rôle et la place essentiels de la pharmacie clinique dans l'activité hospitalière et de supprimer toute disposition tendant à substituer à la responsabilité pharmaceutique celle de tout autre professionnel de santé. Je vous dirai enfin, plus longuement, au cours de l'examen des articles, les raisons pour lesquelles il est apparu nécessaire à la commission 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, la commission vous proposera de modifier l'article 12 afin de permettre aux organismes humanitaires de développer leur activité à l'étranger dans le cadre de garanties sanitaires et économiques strictement établies. De la même manière, elle vous proposera d'introduire 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.

La commission proposera, enfin, monsieur le ministre, de modifier très profondément l'article 18 du projet de loi qui tend à permettre l'utilisation de certains médicaments, pour tant dépourvus de l'autorisation de mise sur le marché.

Alors même que le présent projet de loi introduit certaines directives européennes en droit français, l'article 18, en contradiction avec ces dispositions, vise à permettre l'utilisation de certains 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, cela risque d'accélérer le processus de désagrégation de notre instrument administratif d'homologation des médicaments. Faute d'être parvenus à créer l'agence du médi-

cament, les pouvoirs publics pourraient, par un mauvais usage de cet article, abandonner 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 des médicaments dépourvus d'autorisation de mise sur le marché, c'est faire courir un risque grave aux malades eux-mêmes, et donc mettre gravement en cause l'intérêt de la santé publique.

Toutefois, monsieur le ministre, je ne vous accuse pas de nourrir de si noirs desseins puisque l'exposé des motifs du projet de loi mentionne, avec plus de précision que le texte lui-même, les cas dans lesquels 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-Sérusclat, il me paraît difficile - je pense notamment au sida - d'empêcher, au profit des malades, l'utilisation de ces spécialités.

Il s'agit, ensuite, de ce que l'on appelle les médicaments orphelins, c'est-à-dire ceux qui sont destinés à un si petit nombre de malades que cela décourage les entreprises de s'engager dans une procédure d'autorisation de mise sur le marché, longue et coûteuse.

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.

La commission proposera donc tout simplement d'inscrire dans la loi ce que le Gouvernement s'est contenté de décrire dans l'exposé des motifs du projet de loi.

Telles sont les remarques générales qu'appelait, selon moi, monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, le projet de loi qui est soumis à notre examen. Une fois encore, souhaitons que ce dispositif fort opportun ne subisse pas le sort qui a été réservé aux deux projets de loi relatifs au même secteur d'activité et dont la discussion est actuellement suspendue. Tel est le vœu personnel que je forme. J'ose espérer que les propositions de la commission pourront contribuer à sa réalisation. *(Applaudissements sur les travées du RPR et de l'union centriste.)*

**M. le président.** La parole est à M. Sérusclat.

**M. Franck Sérusclat.** Après votre exposé, monsieur le ministre, et le vôtre, monsieur le rapporteur, il est particulièrement difficile d'être original.

Ce projet de loi, vous l'avez dit, est un texte technique, qui apporte des clarifications utiles, tout en respectant la singularité de la pharmacie française, tout au moins dans l'énumération des médicaments ou produits qui sont soumis ou qui doivent s'adapter aux directives européennes. Je pense, en particulier, aux préparations officinales divisées qui avaient été oubliées, sans doute parce que dans les autres pays européens on ne leur réserve pas la même place qu'en France.

Cette particularité trouve pratiquement sa source dans l'origine de la pharmacie. En effet, la coopérative pharmaceutique française de Melun a fabriqué, au début, ce qui est devenu, ensuite, des spécialités et elle a continué à approvisionner les pharmaciens en médicaments divisés, préparés à l'avance et qu'ils distribuaient sous leur nom.

Il convenait de maintenir cette possibilité, non seulement pour les médicaments quelconques - acide borique, bicarbonate, éther et eau oxygénée - mais aussi pour des préparations pour l'élaboration desquelles les pharmaciens, en général, ne sont, hélas ! pas équipés. Il s'agit de produits inscrits à la pharmacopée, comme le sirop de bromoforme composé, qui demeure, malgré tout, aussi intéressant que bien d'autres spécialités qui sont mises sur le marché à grand renfort de publicité ou d'autres préparations inscrites au formulaire national.

Dans le même temps, il convenait d'éviter deux dérives possibles : d'une part, une industrialisation de ces préparations et, d'autre part, par le biais de l'inscription au formulaire national, lequel n'a pas subi de modification depuis 1974, un détournement éventuel de l'autorisation de mise sur le marché. Aussi était-il nécessaire que ces produits officinaux divisés figurent à nouveau dans la liste.

Il faudra donc prévoir des limitations pour éviter ces deux dérives, tout en remettant au goût du jour le formulaire national.

Il faut aussi éviter les digressions possibles quant à l'autorisation de dispenser des « objets » faisant partie du monopole.

A cet égard, j'ai déposé un amendement. Je serai sans doute amené à le retirer, car il ne nous paraît pas opportun de discuter aujourd'hui du monopole pharmaceutique. Je souhaitais qu'il soit fait mention d'« objets à finalité médicale ». Mais cela reviendrait à ouvrir ce débat sur la nécessité d'endiguer une dérive commerciale de l'activité des pharmacies d'officine.

La liste des objets est proposée par le conseil de l'Ordre. Elle est ensuite soumise au ministère de la santé. Elle comporte tout de même un certain nombre d'imprécisions. Ainsi, les produits destinés à la peau et pouvant être délivrés en pharmacie donnent parfois lieu à d'importants dérapages.

Lorsque je me suis installé comme pharmacien d'officine, j'ai d'abord été surpris de voir, dans les vitrines d'un pharmacien à Vichy, des peignes et des brosses qui faisaient l'objet d'une promotion. Peut-être étais-je alors plus rigoriste qu'il ne convenait ? Cela ne m'avait pas paru constituer une forte signification de la qualité de l'homme du médicament qu'est, selon moi, quelles que soient les circonstances, le pharmacien d'officine.

Vous avez évoqué la pharmacie hospitalière. En effet, il convenait de prévoir un certain nombre de modifications afin de s'adapter à la réalité de la pharmacie hospitalière qui ne peut plus être considérée comme une activité dérogatoire par rapport à la pharmacie d'officine.

Certes, le diplôme de base est le même. Mais, par la suite, les cheminements sont différents.

J'ai eu l'occasion, en d'autres circonstances, de défendre les praticiens hospitaliers et la reconnaissance d'un rôle particulier du pharmacien dans l'ensemble hospitalier. Aussi est-il naturel que le présent projet de loi comporte des dispositions visant à prendre en compte la spécificité de la pharmacie hospitalière. Par ailleurs, la pharmacie hospitalière participe de façon originale aux recherches médicales. M. Huriet et moi-même l'avons constaté avec intérêt au moment du vote de la loi relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.

Il faut aussi mentionner l'important développement du matériel médico-pharmaceutique et une répartition des délégations de responsabilités qui a peu de points communs avec celle que l'on trouve dans la pharmacie d'officine ordinaire.

De surcroît, la pharmacie hospitalière prend, ce qui peut d'ailleurs inquiéter à terme, une part importante dans la dispensation du médicament dit réservé. Il s'agit souvent d'un médicament cher, difficile à manipuler car, comme tout médicament, chacun le sait, il a un élément positif et un élément négatif. Il est dangereux si on ne l'applique pas comme il convient. De plus, le malade, qui pour Molière était un inconnu dans lequel le médecin mettait quelque chose dont il ne connaissait pas les effets, a des réactions qu'on ne peut pas toujours prévoir et qu'il convient de surveiller.

Les sommes concernées portent sur des milliards de francs. Qu'advient-il de la pharmacie d'officine si, demain, tout passait par ce circuit ?

S'il faut savoir réserver des médicaments à l'hôpital quand cela est nécessaire, il faut aussi trouver les complémentarités qui permettront, hors l'hôpital, en traitement ambulatoire, avec les précautions qui continueront à être observées, de faire en sorte que le traitement puisse être pris en charge par le médecin généraliste, et aussi donc par la pharmacie d'officine, sans que le malade soit obligé d'aller s'approvisionner à la pharmacie hospitalière, qui peut ne pas être proche.

Des médicaments doivent donc être réservés au circuit hospitalier. Il faut donc trouver les moyens d'une complémentarité avec la médecine ambulatoire et la pharmacie d'officine.



Il s'agit d'un élément important. Pour le moment, il n'est pas particulièrement traité dans le présent projet de loi.

En revanche, ce texte comporte un élément auquel vous attachez beaucoup d'importance, monsieur le ministre.

Il s'agit de la possibilité d'avoir légalement les médicaments en gros pour mener à bien une action humanitaire, ce qui, chacun le sait, se fait souvent par le relais des hôpitaux, et particulièrement l'Assistance publique. Mais cela mérite d'être légalisé afin que les missions humanitaires puissent disposer rapidement des médicaments dont elles ont besoin, en gros, et dans de bonnes conditions.

Par ailleurs, le pharmacien d'officine pourrait être amené, peu à peu, à dispenser le médicament à l'unité, au lieu de proposer des conditionnements qui, en règle générale, ne correspondent pas tout à fait à la durée du traitement et quelquefois entraînent des achats inutiles ou accroissent sans intérêt la quantité de médicaments nécessaires pour un traitement.

Le point litigieux - M. Bohl l'a évoqué - est l'article 18. Il est évident que tous ceux qui, pour une raison ou pour une autre, ont abordé ce problème de la mise du médicament à disposition du médecin et les malades tiennent à l'AMM. Son circuit n'est peut-être pas le meilleur. Vous en avez parlé avec l'agence du médicament. J'en dirai deux mots *in fine*.

On ne peut pas accepter un contournement de l'AMM. D'abord, ce n'est pas logique envers ceux à qui nous demandons de suivre le processus pour obtenir une AMM. Ensuite, c'est offrir à certains la possibilité de passer par l'étranger pour ensuite revenir en France sans avoir à subir les obligations de l'AMM. Enfin, c'est tout de même faire courir un risque aux malades. Or, nous nous ingéions, à chaque découverte d'incidents, notamment la thalidomide, à faire en sorte que l'on soit plus exigeant pour assurer la sécurité du malade et du médecin.

Sur ce point, il faudra suivre les amendements proposés par la commission, qui reconnaissent la nécessité à laquelle vous vouliez répondre en proposant de sérieuses garanties. Je n'aurai pas beaucoup d'écart d'appréciation ni même de rédaction avec M. le rapporteur.

Certes, des raisons fortes, tels le traitement du sida ou d'autres pathologies, souvent graves, exigent le recours à des médicaments non encore commercialisés en France. Mais encore faut-il, dans ces cas-là, exiger au moins l'efficacité fortement présumée et le dépôt d'une demande d'AMM. En effet, il existe des charlatans qui profitent de la crédulité des malades ; ces derniers, quelquefois, parce qu'ils ont cru en un médicament, ont demandé à un médecin de le leur prescrire ; ils ont alors pris des risques tels que les traitements ultérieurs n'ont pu les sauver d'une mort plus rapide que celle à laquelle ils auraient été confrontés s'ils avaient suivi dès le début un traitement raisonnable.

S'agissant des médicaments exportables, il ne faut pas négliger, à mon avis, la directive 89-341, notamment le 7, de l'article 3, qui dispose que « lorsque le fabricant ne possède pas une autorisation de mise sur le marché, il fournit aux autorités compétentes... une déclaration expliquant les raisons pour lesquelles cette autorisation n'est pas disponible ». Or, le projet de loi oublie ce point.

Le texte proposé pour l'article L. 595-3 présente un aspect original et intéressant en offrant la possibilité à des associations - en l'occurrence l'association des dialysés - de disposer de leur propre pharmacie à usage intérieur.

J'ai interrogé les pharmaciens d'officine à cet égard. J'ai le sentiment qu'ils encouragent cette démarche, par solidarité envers ces malades et dans la mesure où cette disposition ne concerne pas de façon très importante le circuit pharmaceutique proprement dit. En effet, il s'agit tout de même là d'une situation particulière.

Certes, comme l'a dit M. le rapporteur, pourquoi ne pas traiter, à l'occasion de la discussion de ce projet de loi, des dispositions concernant l'agence du médicament et la maîtrise négociée des dépenses de médicaments remboursables puisque, sur ce sujet, le Gouvernement n'a pas accepté le texte que le Parlement lui proposait ?

A cet égard, qui est fautif et responsable ? Un gouvernement confronté à une loi qui est différente de celle qu'il attendait doit-il s'incliner ou a-t-il la possibilité de refaire sa copie ? Les deux hypothèses se défendent.

Pour notre part, nous avons tendance à considérer que les parlementaires disposent du droit d'amendement et peuvent l'exercer à tout va, à condition toutefois que la loi finalement adoptée ne soit pas contraire à ce que souhaitait celui qui est à l'origine du dépôt du texte.

Il ne me paraît pas absolument condamnable que le Gouvernement, confronté à un texte qui n'est pas conforme à ce qu'il souhaitait, demande que la question soit réexaminée, arguant du fait qu'il ne peut faire appliquer une loi dans laquelle il ne se reconnaît pas.

A mon avis, dans le cas présent, on ne peut accuser uniquement l'un ou l'autre des partenaires.

Le projet de loi que nous examinons aurait également pu aborder la question des quotas de création, puisque le texte traitant de ce sujet est, lui aussi, curieusement, « en panne » : en effet, un vote émis par le Sénat a fait disparaître, sans que personne ne le veuille pour autant, l'article principal définissant la base des quotas.

Pour ma part, j'avais proposé une autre approche en matière de création d'officines ; mais elle n'était pas obligatoire. Par conséquent, je ne comprends pas pourquoi ce texte s'est trouvé privé de son article principal.

Il existe donc pour l'instant, semble-t-il, une impossibilité pour l'Assemblée nationale de reprendre ce point. D'ailleurs, les singularités de la profession pharmaceutique en France sont telles que, comme vous le disiez, monsieur le rapporteur, il faudrait peut-être tenter de se rapprocher de ce qui se fait dans le reste de l'Europe afin que, tout à coup, notre pays ne se retrouve pas, en matière de dispensation du médicament, dans une situation originale.

Il me paraît donc opportun de ne nous occuper aujourd'hui ni de l'agence du médicament ni des quotas pour la création d'officines ; il nous faudra tenter de le faire en nous situant dans le contexte européen.

Quoi qu'il en soit, monsieur le ministre, ce texte apporte des clarifications utiles. Le groupe socialiste le votera et, d'ailleurs, se retrouvera très certainement proche de la commission sur de nombreux amendements déposés par cette dernière. (*Applaudissements sur les travées socialistes.*)

**M. le président.** La parole est à M. Souffrin.

**M. Paul Souffrin.** Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, l'année dernière a été caractérisée par l'attention portée par le Gouvernement à la politique du médicament.

Je citerai à cet égard l'arrêté du 9 août 1991, qui a le mérite d'introduire une nouvelle doctrine de la prescription médicale hospitalière et de l'acte pharmaceutique.

Je citerai aussi la présentation au Parlement de deux projets de loi, l'un visant à redéfinir l'organisation de la pharmacie d'officine et à « rationaliser » son installation sur le territoire national, l'autre ayant pour objet de créer une agence du médicament et, en même temps, de parvenir à la maîtrise négociée des dépenses de médicaments remboursables. Ces deux projets de loi ont été tous deux aussi controversés qu'inopérants : le premier, après la discussion au Sénat, se trouve enfoui dans un tiroir quelconque de l'Assemblée nationale et le second, sur lequel la commission mixte paritaire a présenté ses conclusions, reste lettre morte.

Certes, monsieur le ministre, mes chers collègues, je ne vais pas m'apitoyer sur les mésaventures de ces projets de loi.

J'ai déjà exprimé ici même, à plusieurs reprises, toutes les inquiétudes que m'inspiraient et que m'inspirent les mesures envisagées.

Ces mesures me paraissent dangereuses en elles-mêmes et, plus encore, dans leur complémentarité ; elles conduiraient en effet, si elles étaient mises en place, à une concentration des pharmacies d'officine en zone urbaine, au grand détriment des zones rurales, à un accroissement de leur rentabilité financière, au détriment de la qualité de la desserte, et à un processus de concentration de l'industrie pharmaceutique au préjudice des petits laboratoires, qui seraient amenés à disparaître ; enfin, elles aboutiraient à une libéralisation, et donc à une forte augmentation du prix des médicaments, notamment des médicaments non remboursables, avec, comme conséquence - inévitable, sans doute, inacceptable en tout cas - l'exclusion d'une grande partie de la population de la possibilité de profiter pleinement des progrès que la science a accomplis et qu'elle doit encore accomplir en matière de produits pharmaceutiques.

A ce propos, je n'ai toujours pas compris l'explication que m'avait donnée à l'époque votre prédécesseur, monsieur le ministre, selon laquelle une augmentation du prix des médicaments rendrait ceux-ci plus compétitifs au plan européen. Par conséquent, si vous avez des éléments d'information à me fournir sur ce sujet, je vous saurais gré de me les communiquer.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** J'en ai effectivement !

**M. Paul Souffrin.** Si j'ai évoqué ces inquiétudes profondes, c'est non pas par goût pervers de la polémique, mais pour écarter tout malentendu possible au moment où je reconnais bien volontiers que le projet de loi en discussion me semble mieux inspiré que les précédents. Cette reconnaissance doit bien sûr être relativisée et elle ne préjuge évidemment pas le jugement d'ensemble que je porte sur la politique de santé en général et sur celle du médicament en particulier.

Je souhaite développer brièvement ce point de vue.

Aucun doute n'est possible : ce projet de loi, en prenant en compte une requête expressément et instamment formulée par les pharmaciens hospitaliers, répond en même temps à une juste attente et à des revendications parfaitement justifiées des médecins hospitaliers. Je peux en témoigner, car, travaillant avec eux, j'en ai rencontré longuement un certain nombre.

Au moment où ces professionnels de santé occupent une place croissante dans l'innovation et le progrès thérapeutiques, il était indispensable que le législateur non seulement reconnaisse l'importance de leur rôle, mais leur offre également un cadre juridique rénové et renforcé en faveur de la pharmacie hospitalière.

Or, ce cadre, grâce notamment au travail de la commission des affaires sociales, qui a apporté maintes corrections au projet de loi initial, très souvent imprécis, voire dangereux, est, sur certains aspects, acceptable.

Je trouve appréciable, par exemple, le travail accompli par la commission et par M. le rapporteur pour définir, d'une façon aussi exhaustive que possible, l'ensemble des médicaments, y compris le produit officinal divisé et la préparation hospitalière, même si, à propos de cette dernière, je proposerai par voie d'amendement une définition quelque peu différente.

L'effort réalisé, d'une part, pour déterminer de façon précise les missions qui incombent à la pharmacie hospitalière et, d'autre part, pour donner une base législative à la fabrication et à la distribution de médicaments de la part d'organismes sans but lucratif et à vocation humanitaire est également appréciable.

Il en est de même s'agissant du cadre juridique approprié qui est offert aux collectes de médicaments inutilisés, effectués en France par des organismes à but non lucratif. Il s'agit, monsieur le ministre, d'un domaine que vous connaissez particulièrement bien et sur lequel vous êtes intervenu en commission.

Enfin, je constate un effort appréciable pour mettre certaines mesures relatives à l'activité de la pharmacie intérieure en conformité avec les dispositions de la loi hospitalière et pour corriger une disposition inacceptable de l'article 18 qui, laissée en l'état, risquait de mettre en cause l'intérêt de la santé publique.

Cela dit, d'autres points du projet de loi suscitent, en revanche, des inquiétudes et m'amènent à vous poser, monsieur le ministre, un certain nombre de questions.

Pourquoi, par exemple, avoir remplacé l'article L. 577 du code de la santé publique, qui prévoyait la possibilité pour les établissements de santé d'être propriétaires d'une pharmacie, par l'article L. 595-1, qui leur accorde la simple faculté d'en disposer ?

Quelle est la raison de cette modification, confirmée d'ailleurs à l'article L. 595-7, qui remplace l'article L. 578 ?

Doit-on entendre par là qu'un établissement de santé pourrait ne pas être propriétaire de sa pharmacie à usage intérieur et que des organismes privés pourraient acheter une pharmacie à usage intérieur et exercer ainsi dans un établissement public de santé ?

Point n'est besoin de souligner la gravité de ces hypothèses et de leurs conséquences si jamais elles se révélaient fondées.

Quelles convoitises susciterait, pour ne citer qu'un seul exemple, la pharmacie centrale des hôpitaux de Paris, avec son chiffre d'affaires de quelque deux milliards de francs ! Qu'advierait-il si elle était remise entre les mains d'acheteurs privés ? Qu'en serait-il de ses produits « non rentables » sur le plan financier ? Quelles pourraient bien être, enfin, les conséquences pour les malades ? Voilà autant de questions, monsieur le ministre, auxquelles je souhaiterais que vous répondiez.

Permettez-moi maintenant de dire un mot sur l'article 18, qui prévoit, pour certains médicaments, la possibilité d'une « dispensation » - ce mot, paraît-il, ne figure pas pour l'instant dans le dictionnaire, mais cela ne saurait tarder ! - sans autorisation de mise sur le marché, l'AMM.

Je crois inutile de préciser que nous nous trouvons confrontés, ici, à un problème très complexe et très délicat, du moment qu'il s'agit de concilier deux exigences qui peuvent être difficilement atteintes : d'un côté, le droit qu'a toute personne atteinte d'une maladie grave, réputée incurable même, de prendre des risques pour essayer, coûte que coûte, de sauver sa vie, de l'autre, l'obligation absolue, pour tout Etat soucieux de la santé de ses citoyens, de préserver le régime juridique d'autorisation de mise sur le marché, seul garant de la qualité des produits.

Or, c'est parce que je mesure la difficulté du problème que j'ai apprécié la nouvelle rédaction de l'article proposée par la commission ; il s'agit en effet d'une rédaction prudente et aussi équilibrée que possible, dont l'intention est de protéger l'ensemble des citoyens, et, en même temps, de faire bénéficier plus rapidement qu'aujourd'hui des dernières découvertes thérapeutiques un maximum de patients gravement atteints.

Il subsiste néanmoins un point à éclaircir : par qui ces produits, dont le ministre autorise l'utilisation par dérogation à l'article L. 601, seront-ils pris en charge ? Au cas où ils seraient mis à la disposition des malades aux termes de l'article L. 595-7 bis, qui autorise certains établissements de santé à vendre au public des médicaments réservés au seul usage hospitalier, la sécurité sociale procèderait-elle à leur remboursement ? Faut-il s'attendre à ce qu'elle refuse leur remboursement en prétextant, justement, le fait qu'ils n'ont pas d'autorisation de mise sur le marché ? C'est encore une question, monsieur le ministre, sur laquelle je souhaiterais une réponse.

Même l'article 19 appelle une remarque. Selon la législation actuelle de l'article L. 603 du code de la santé publique, tout médicament préparé à l'avance en vue de l'exportation est l'objet d'une autorisation accordée par le ministre de la santé à la condition « que le fabricant fournisse les justifications de qualité et de contrôle exigées pour les médicaments mis sur le marché en France ».

Or, cet article 19, qui fixe les nouvelles règles d'exportation, non seulement supprime la notion d'autorisation, mais transfère également toute la responsabilité au seul fabricant, qui est libre d'exporter tout produit à la seule condition qu'il soit fabriqué selon les bonnes pratiques de fabrication.

C'est là, évidemment, une manière d'envisager le problème qui me paraît totalement inacceptable pour des raisons que j'exposerai plus longuement lors de la discussion des articles ; je tiens cependant à évoquer dès maintenant les responsabilités morales qu'a un pays riche et scientifiquement à l'avant-garde vis-à-vis d'un pays en voie de développement qui sera, à n'en pas douter, le destinataire de ces exportations. C'est là encore un problème auquel vous êtes, monsieur le ministre, particulièrement sensible.

Je voudrais également m'arrêter un instant sur l'article 23. Aux termes de l'article L. 596 du code de la santé publique, seul un pharmacien ou une société à la gérance ou à la direction de laquelle participe un pharmacien peuvent demander l'autorisation d'ouvrir un établissement pharmaceutique.

L'article 23 du projet de loi précise que, par dérogation à cette disposition, les établissements publics de santé peuvent demander l'autorisation d'ouvrir un établissement pharmaceutique à la condition que, à la date du 31 décembre 1991, ils fabriquent des médicaments.

J'y reviendrai lors de la discussion des articles, mais cette restriction me semble injuste. Je me demande, en effet, pourquoi on a fixé la date limite du 31 décembre 1991. Pourquoi, aussi, ne pas accorder aux centres hospitaliers universitaires

régionaux, les CHUR, cette même possibilité de créer des établissements pharmaceutiques et de jouir en tant que tels de toutes les prérogatives prévues au premier alinéa de l'article L. 596 ?

Je ferai une dernière remarque, enfin, pour souligner ce qui me semble être un oubli.

Il est regrettable, en effet, que, au moment où le législateur détermine le champ d'activité des pharmacies à usage intérieur dans les établissements de santé, le Gouvernement ne dise mot sur le rôle important que jouent les préparateurs en pharmacie dans la « dispensation », la préparation, le conditionnement et la gestion du médicament.

De plus, l'évolution de l'industrie pharmaceutique a conduit à une telle sophistication des techniques utilisées par les préparateurs qu'il aurait été opportun de profiter de la présentation de ce projet de loi pour procéder à une révision de leur statut et à une revalorisation de leur diplôme. Mais je me permettrai de revenir aussi sur ce point lors de la discussion des articles.

Voilà, monsieur le ministre, ce que je souhaitais dire dans la discussion générale.

C'est, en tout cas, en fonction du sort qui sera réservé aux différents amendements qu'ils présenteront dans la discussion des articles, que les élus communistes et apparentés détermineront leur position sur ce texte.

**M. le président.** La parole est à Mme Missoffe.

**Mme Hélène Missoffe.** Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, M. le rapporteur et M. Sérusclat ont parlé tout à l'heure du projet de loi relatif à l'agence du médicament et à la maîtrise négociée des dépenses de médicaments remboursables.

S'il est vrai que ce texte a été adopté en commission mixte paritaire, je ne crois pas, monsieur Sérusclat, qu'il ait été dans des termes très différents de ceux du projet initial du Gouvernement. Quoi qu'il en soit, ce projet a été mis aux oubliettes par le Gouvernement à la fin de 1991, ce qui est regrettable s'agissant d'un texte sur lequel le Sénat et l'Assemblée nationale s'étaient mis d'accord, bien que la majorité y soit différente. La prouesse est suffisamment rare pour être relevée.

Cela étant, permettez-moi de vous donner lecture de la déclaration faite devant le Sénat, le jeudi 14 mai dernier, par M. Louis Mermaz, ministre de l'agriculture, à l'occasion de la discussion d'un amendement tendant à réintroduire dans le projet de loi relatif à la pharmacie vétérinaire la création de l'agence du médicament vétérinaire.

Voici cette déclaration, telle qu'elle a été recueillie par le secrétariat de la commission, le *Journal officiel* n'étant pas encore paru :

« Le Gouvernement est défavorable à cet amendement, car la création d'une agence du médicament vétérinaire est déjà prévue dans le projet de loi relatif à l'agence du médicament et à la maîtrise négociée des dépenses de médicaments remboursables. Nous souhaitons que l'examen de ce texte puisse être conduit à son terme dans sa forme actuelle. Or le retrait des articles relatifs à l'agence du médicament vétérinaire nuirait à sa cohérence d'ensemble. »

S'agit-il, monsieur le ministre, de la position du Gouvernement ? Si ce n'est pas la position du Gouvernement - auquel appartient M. Mermaz - pourquoi ce dernier l'a-t-il exprimée en ces termes ? Enfin, quelle est, réellement, cette position ?

**M. le président.** La parole est à M. Dailly.

**M. Etienne Dailly.** Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, je voudrais tout d'abord m'associer aux propos que vient de tenir notre excellente collègue Mme Missoffe, qui a fait allusion au projet de loi relatif à l'agence du médicament et à la maîtrise négociée des dépenses de médicaments remboursables.

A ce sujet, monsieur le ministre, je voudrais me féliciter - avec le Sénat, sans doute - de voir enfin au banc du Gouvernement un ministre « plein » de la santé.

Ces temps derniers, en effet, il ne s'agissait que d'un ministre délégué, soumis à la tutelle d'un ministre des affaires sociales, du travail et de la santé, lequel, de surcroît, n'accordait pas au Parlement toute l'importance qu'il mérite : n'est-ce pas ce dernier - que cela plaise ou non - qui exerce la souveraineté nationale... tant que le peuple n'est pas appelé à l'exercer par voie de référendum ?

Mme Missoffe vient d'en fournir un remarquable exemple avec ce projet de loi relatif à l'agence du médicament et à la maîtrise négociée des dépenses de médicaments remboursables.

S'il est vrai qu'une commission mixte paritaire a été finalement réunie à propos de ce texte, le Gouvernement a mis un mois à en demander la constitution, sous le prétexte - je reprends ses propos de l'époque - qu'il ne voulait pas que cette commission risque de délibérer « dans la précipitation ». Or, bien que ladite commission mixte paritaire se soit enfin réunie et qu'elle ait abouti, ainsi que Mme Missoffe vient de le rappeler - les députés et les sénateurs s'étant mis d'accord - le texte issu de ses travaux n'a jamais été soumis au Parlement.

C'est la première fois qu'il en est ainsi depuis 1958. C'est un précédent d'autant plus regrettable qu'il y a violation complète de la lettre et de l'esprit de la Constitution.

En effet, à partir du moment où le Gouvernement dépose un projet de loi - et tant qu'il ne l'a pas retiré - il faut que l'examen de ce texte se déroule conformément à la procédure prévue par la Constitution.

Après deux lectures dans chaque assemblée - ou une lecture en cas d'urgence - le Gouvernement doit donc demander la constitution d'une commission mixte paritaire, fût-ce avec un mois de retard. Lorsque cette commission mixte paritaire a abouti à un texte commun sur les dispositions restant en discussion, il doit le soumettre successivement aux deux assemblées.

Or, dans le cas qui nous est soumis, il n'a jamais été inscrit à l'ordre du jour. M. Bianco, que nous avons interrogé, nous a répondu que « les conclusions de ladite commission mixte paritaire n'étaient pas conformes aux choix initiaux du Gouvernement ».

Excusez-moi de vous le dire, monsieur le ministre, il y a là une situation irrégulière et inacceptable, sur laquelle je me devais, pour la bonne défense des droits du Parlement, d'appeler votre attention au moment où vous prenez vos fonctions de ministre « plein » de la santé.

« Je veux formuler en même temps l'espoir que, sous votre autorité, nous ne nous trouverons plus dans une semblable difficulté et que, puisque vous êtes maintenant responsable et que le texte existe - même s'il n'est pas « conforme aux choix initiaux du Gouvernement » - vous allez, vous, le faire inscrire à l'ordre du jour du Parlement, parce que c'est lui qui doit - n'est-il pas vrai ? - faire la loi.

Il est exact, au demeurant, que nous avons l'habitude, en matière de pharmacie, de voir les textes perdus dans les sables ou embourbés à l'Assemblée nationale, à l'instar de celui qu'a adopté le Sénat au sujet de la pharmacie d'officine, alors que M. Durieux était ministre délégué à la santé. Mais je vais avoir l'occasion d'y revenir dans un instant.

Cela étant, je voudrais m'adresser à la commission pour lui dire que j'avais prévu de déposer un certain nombre d'amendements.

Le premier de ces amendements concernait la définition des produits officinaux divisés. Mais, sur ce point, j'ai observé, monsieur le rapporteur, que vous aviez déposé un amendement n° 3. Dans ces conditions, comme il me paraissait inutile d'allonger les débats, comme vous avez déjà effleuré le problème tout à l'heure et que vous en reparlez lorsque cet amendement n° 3 viendra en discussion, je n'ai pas jugé bon de maintenir un amendement qui était identique au vôtre, pour le retirer ensuite en me ralliant au vôtre. J'y ai donc renoncé.\*

J'avais songé à déposer un deuxième amendement tendant à rédiger différemment l'article 4, pour que soit considéré comme officine l'établissement affecté à la délivrance au détail de tous médicaments, produits, objets ou articles dont la vente est réservée aux pharmaciens par l'article L. 512 du code de la santé publique, ainsi qu'à l'exécution de préparations magistrales et officinales.

Je pensais, en effet, que la seule référence faite à l'article L. 512 du code de la santé publique par le texte proposé par l'article 4 du présent projet de loi pour l'article L. 568 du même code était manifestement insuffisante. En effet, d'autres articles de ce code réservent exclusivement aux pharmaciens d'officine la délivrance de certains produits. Je pense notamment aux produits contraceptifs, en vertu de la loi du 28 décembre 1967 modifiée relative à la régulation des nais-

sances, mais je pourrais aussi citer les médicaments vétérinaires, visés par l'article L. 610 de ce même code et dont la délivrance n'est possible que pour les seuls vétérinaires et pharmaciens d'officine, ou encore les objets abortifs, visés par l'article R. 5242. Et je ne parle pas du décret du 13 mars 1972 relatif à la délivrance des seringues et aiguilles destinées aux injections parentérales !

Dans ces conditions, la référence générale à d'autres dispositions qu'à celles du seul article L. 512 m'était apparue nécessaire.

Mais j'ai appris que, si je déposais cet amendement, il serait combattu à la fois par la commission et par le Gouvernement.

Je passe sur l'argumentation juridique que j'aurais développée. La commission m'a d'ailleurs fait savoir qu'elle ne lui accordait pas la même valeur que moi. Au demeurant, je ne suis pas éloigné de penser qu'elle n'a pas complètement tort. Il m'est aussi apparu qu'il n'était pas particulièrement opportun de rouvrir deux débats : d'une part, celui qui oppose les pharmaciens et les commerçants - la sagesse semble devoir conduire à s'en tenir au strict *statu quo* sur ce point - et, d'autre part, celui qui concerne les produits de pharmacie vétérinaire : nous avons eu l'occasion d'étudier attentivement ce texte il n'y a pas si longtemps.

Toutefois, je ne voudrais pas, monsieur le ministre, monsieur le rapporteur, que, du fait que je n'ai pas déposé cet amendement, vous déduisiez que le problème est réglé : le problème demeure et, s'il n'est pas tout à fait opportun de vouloir le traiter aujourd'hui plus à fond, je ne voudrais pas que l'on s'imagine qu'il a disparu.

J'aurais voulu déposer un troisième amendement concernant le texte proposé pour l'article L. 595-6 du code de la santé publique, relatif aux essais et expérimentations. Mais la commission a elle-même déposé sur ce point un amendement, auquel je me serais rallié, encore que le mien soit un peu différent. Pourquoi, dans ces conditions, encombrer le débat à ce sujet ?

Le quatrième amendement auquel j'avais songé concerne le texte proposé pour l'article L. 595-5 du code de la santé publique. J'en ai entretenu les services de la commission, qui m'ont répondu que M. le rapporteur allait déposer un amendement très voisin. J'ai donc retiré le mien.

En revanche, il est un dernier amendement que je n'ai pas déposé, mais à propos duquel je demande à M. le rapporteur toute son attention, car, comme lui seul a maintenant le droit de déposer un amendement, peut-être voudra-t-il bien le faire, au nom de la commission.

Il s'agit d'un amendement que le Sénat connaît bien puisqu'il l'a déjà voté. Appelons-le, si vous le voulez bien, l'amendement « Saint-Pierre-et-Miquelon », amendement qui reprendrait les dispositions de l'article 11 du projet de loi relatif à la pharmacie d'officine, projet de loi qui est embourbé à l'Assemblée nationale - j'y faisais allusion voilà un instant - et qu'il ne me paraît pas possible de laisser en l'état.

Cet amendement, le Sénat l'a voté le 9 avril 1991. Or, il n'est toujours pas examiné par l'Assemblée nationale puisque, encore une fois, le projet de loi en question y est embourbé et que le Gouvernement ne fait rien pour l'en sortir.

Voilà pourtant un texte que le Gouvernement avait déposé en urgence ! C'est un comble, n'est-il pas vrai ? C'est là une démonstration supplémentaire de l'abus qui est fait de cette procédure d'urgence.

Pourquoi cet amendement était-il nécessaire ? Parce que nous voulions que les mêmes règles s'appliquent en métropole, dans les DOM, dans les TOM et dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon.

Cet amendement permet, en effet, d'abroger le quatrième alinéa de l'article 24 de l'ordonnance du 26 septembre 1977, spécifique à Saint-Pierre-et-Miquelon, qui, en l'absence de toute officine libérale dans l'île - c'était donc nécessaire - autorisait de façon permanente la pharmacie de l'hôpital de Saint-Pierre-et-Miquelon à vendre des médicaments.

Mais, depuis, l'attribution d'une licence en vue de la création d'une officine de pharmacie à Saint-Pierre-et-Miquelon a fait l'objet d'un arrêté, en date du 31 décembre 1987. De plus, l'ouverture de ladite officine a effectivement eu lieu avant le 1<sup>er</sup> janvier 1989, donc dans le délai prévu à l'ar-

ticle 2 dudit arrêté. Dès lors, il n'y a plus de raison de maintenir, en faveur de la pharmacie de l'hôpital de Saint-Pierre-et-Miquelon, cette autorisation permanente de vente qui, certes, avait constitué une nécessité, mais qui n'en demeure pas moins une situation exorbitante du droit.

Au demeurant, il ne faut pas oublier que l'article L. 578 du code de la santé publique s'applique à Saint-Pierre-et-Miquelon comme partout ailleurs en métropole ou dans les DOM et que son troisième alinéa dispose que « 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'autre source de distribution possible ».

Si donc l'amendement en cause met fin à l'autorisation permanente sus-mentionnée, c'est parce que son maintien, dès lors que rien ne la justifie plus, constituerait un précédent à tous égards inopportun et qui, de surcroît, irait à l'encontre de l'effort de généralisation auquel tendait l'article 11 du projet de loi actuellement en panne à l'Assemblée nationale.

Je me tourne donc vers la commission pour lui dire que, s'il plaît au Gouvernement de laisser ce projet de loi embourbé à l'Assemblée nationale, au moins qu'elle saisisse l'occasion de ce véhicule qui s'offre à elle, c'est-à-dire le présent projet, pour proposer au Sénat, au travers d'un amendement qu'elle seule peut maintenant déposer, de reprendre la disposition qu'il a votée, avec l'espoir que nous puissions ainsi la faire arriver à terme puisqu'il s'avère que le texte auquel elle était naturellement rattachée n'est, hélas ! pas près de revenir devant nous.

Telles sont les remarques que je voulais faire et telle est la requête que je présente à la commission des affaires sociales.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. le ministre.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Mesdames, messieurs les sénateurs, vous avez évoqué, les uns et les autres, un certain nombre de dispositifs du présent projet de loi et fait quelques remarques pertinentes, dont je vous sais gré, sur l'évolution de la pharmacie en général et son adaptation aux temps modernes.

J'aurai l'occasion de répondre plus longuement à chacun d'entre vous au cours de la discussion des articles, mais permettez-moi, tout d'abord, de répondre au feu roulant des questions que vous m'avez tous posées, notamment votre rapporteur, sur l'agence du médicament, problème que nous avions d'ailleurs déjà évoqué devant la commission des affaires sociales.

Moi non plus je ne suis pas satisfait de la façon dont la discussion concernant cette agence du médicament et la maîtrise des coûts de la santé, singulièrement du coût des médicaments, qui faisait l'objet de la même discussion, a évolué.

Nous savons, les uns et les autres, pour en avoir déjà parlé, combien la nécessité de cette agence du médicament se fait sentir, d'abord pour des raisons techniques, ensuite en raison du sous-équipement du dispositif ministériel concernant le médicament - en matière d'autorisation de mise sur le marché, par exemple, ou parce qu'il manque un certain nombre de services tout à fait indispensables - mais aussi pour des raisons financières.

Par ailleurs, nous avons également un besoin absolu - nul doute que vous partagerez ma conviction - d'une maîtrise raisonnée, discutée, si possible médicale des dépenses de santé et du prix des médicaments.

Dans le projet que la commission mixte paritaire avait élaboré, c'est vrai, avec beaucoup d'allant et qui présentait un intérêt pour tous, le Gouvernement ne s'est pas reconnu. Il n'a pas voulu prévoir la décision, à un moment donné, de mise sur le marché à un prix raisonnable des médicaments.

Pourquoi ? Nous sommes tous convaincus maintenant - l'exemple d'un médicament devenu célèbre avant d'être mis sur le marché en France est là pour le prouver - que cela est très dommageable pour la santé, non pas en raison de la nature même de ce médicament ou d'autres médicaments, dont le prix élevé est justifié par des investissements considérables de l'industrie pharmaceutique, que je n'accuse pas,

mais parce que, à un moment donné, il nous faut maîtriser l'ensemble de la dépense. Tout cela, vous le savez, coûtera très cher.

Ce n'est absolument pas un problème de gauche ou de droite, car il n'y a pas de médicament de gauche et de médicament de droite ; il y a des médicaments qui font du bien par où ils passent et des médicaments qu'on ne pourra pas rembourser parce que nous n'aurons pas l'argent !

Je serais heureux d'avoir avec vous un échange plus long encore sur notre système de santé et sur la façon dont les Français veulent qu'il s'adapte aux temps modernes. D'ailleurs, les propositions de reprise de cette discussion qui m'ont été faites, singulièrement par M. Jean-Pierre Fourcade, lors de mon audition devant la commission m'agréent parfaitement. Il faut absolument que nous sortions de cette impasse.

De toute façon, le pressentiment que j'avais a été confirmé lors de la réunion du conseil des ministres de la santé européens, lorsque le ministre de la santé danois a fait valoir l'exigence qu'une discussion s'engage sur ces médicaments modernes, qui seront sans doute indispensables et dont je ne conteste pas le bien-fondé, au niveau européen.

Si nous ne maîtrisons pas les dépenses - sur ce point, je partage l'avis du Gouvernement - tout le système va éclater. Voilà pourquoi je suis très attentif à ce problème, d'autant plus que je reconnais la nécessité de l'agence du médicament, et pas seulement du médicament vétérinaire, madame Missoffe.

Tout cela doit être réglé au plus vite, et croyez bien que je m'y emploierai.

Je partage votre souci de défendre les prérogatives et les droits des parlements. A cet égard, vous me trouverez toujours à vos côtés. Mais considérez aussi, comme l'a dit M. Sérusclat, que le Gouvernement ne pouvait pas non plus accepter un texte qui était exactement le contraire de la politique qu'il s'efforce de promouvoir et qui est celle de la maîtrise raisonnée et médicalisée des dépenses de santé, dont les chiffres ont été connus hier.

Encore une fois, je serai un artisan farouche de la remise en route de ce système, car la création de l'agence pour le médicament est au moins aussi nécessaire que la maîtrise des dépenses de santé.

Je crois avoir ainsi répondu - certes, très imparfaitement, j'en suis bien conscient - à la question que vous m'avez tous posée.

Je vous remercie, monsieur Bohl, d'avoir écarté les dispositions autres que celles qui concernaient les directives européennes. Je reconnais avec vous que, dans notre paysage de la santé, qui comporte, singulièrement, cette problématique pharmaceutique, il existe d'autres problèmes. Nous les aborderons un autre jour, car ils ne faisaient pas directement l'objet de ce projet de loi.

Monsieur le rapporteur, vous avez également soulevé le problème des produits du sang et de la directive de 1989. A cet égard, je pense pouvoir dire - je touche du bois - qu'une évolution favorable s'est dessinée lors de cette même réunion, à Bruxelles, du conseil des ministres de la santé.

Il semble que neuf pays, qui se sont exprimés à notre demande et à celle de nos amis hollandais, plus un dixième, l'Espagne, qui, sans s'être exprimé, partageait notre point de vue, soit dix pays sur douze - c'est là une majorité confortable - accepteraient une transformation ou une évolution de cette directive qui vous est très favorable.

Dans la directive de 1989, on parle, d'une part, de l'auto-suffisance nécessaire de l'Europe en produits du sang - il y en aurait assez pour les besoins de la consommation européenne par pays et - d'autre part, d'un encouragement à un approvisionnement que l'on appellera « éthique », qui vient du don.

L'évolution, c'est que les dix pays sont à peu près d'accord pour dire non seulement que l'Europe doit être auto-suffisante en quantité, mais également que la qualité éthique doit être sa règle. Je ne sais si l'évolution se fera vers une interdiction des produits importés ou de l'achat des produits du sang, puisque le terme d'éthique désigne surtout le don, mais les choses iront certainement dans ce sens. Autrement dit, l'immense majorité des pays européens devraient non seulement avoir des ressources suffisantes pour leur consommation, mais aussi s'approvisionner en produits du sang qui proviendraient des dons.

D'ailleurs, je dois dire que, de ce point de vue, nous avons été considérablement aidés par les Néerlandais, puisque c'est le professeur Von Acquen qui a établi un dispositif allant tout à fait dans le sens de la conception française des produits éthiques.

Pour être complet, je pourrais également parler des médicaments qui n'ont pas reçu l'autorisation de mise sur le marché, des médicaments orphelins, réservés, etc ; mais il me semble que cela est clair dans l'esprit de chacun.

Il s'agit de traiter des patients atteints de pathologies graves et pour lesquels il n'existe pas d'autre traitement. D'ailleurs, alors qu'au cours de mon audition devant la commission des affaires sociales, dont je garde un excellent souvenir, j'avais cité comme exemple la DDI, c'est-à-dire un médicament qui est substitué à l'AZT dans le traitement de certains malades atteints du sida et ne supportant pas l'AZT, on utilise depuis quelques jours seulement le DDC. Il y aura donc - c'est d'ailleurs souhaitable - beaucoup d'autres médicaments qui, n'ayant pas reçu l'autorisation de mise sur le marché, pourront tout de même constituer, même si ce n'est que dans une faible mesure, un espoir pour les personnes atteintes de cette maladie.

Les médicaments orphelins, c'est, par exemple, la thalidomide, qui est utilisée dans le traitement du lupus léproïde. Ce sont des médicaments utilisables, évidemment, en très petite série. Pour éviter d'allonger le débat, je ne reviens pas sur ce point.

Monsieur Bohl, je vous remercie d'avoir souligné l'intérêt qu'il y a à développer les activités humanitaires. Nous reviendrons d'ailleurs sur ce problème.

Monsieur Sérusclat, indépendamment des justes remarques que vous avez faites sur l'ensemble du projet de loi, et que je partage, vous avez évoqué l'arrêt du formulaire national en 1974 - il s'agit de l'additif à la Pharmacopée, qui fixe la règle de conduite des pharmaciens dans leurs préparations.

Je vous annonce, monsieur Sérusclat, qu'avec les services compétents, nous allons procéder à la réouverture de ce formulaire. A cet égard, je vous remercie d'avoir signalé qu'un ministre de la santé à part entière avait une plus grande marge de manœuvre. Depuis 1974, des progrès ont été accomplis et on ne comprendrait pas que l'on n'en tienne pas compte.

Le problème de la pharmacie hospitalière est d'actualité et vous avez eu raison de l'évoquer.

Les activités des pharmacies hospitalières prennent beaucoup plus d'ampleur que nous ne l'avions nous-mêmes prévu au début en accordant ces dérogations qui sont devenues permanentes.

Ce secteur représente une activité très importante et brasse effectivement beaucoup d'argent. Le verbe « brasse » n'a d'ailleurs pas, pour moi, un sens péjoratif. Les produits fabriqués dans ces officines spécialisées et hospitalières sont souvent d'une grande importance. Je vous remercie de l'avoir souligné.

Monsieur Souffrin, je ne vois pas dans ce projet de loi un danger de concentration des industries pharmaceutiques qui menacerait notre système de santé, dès lors que la maîtrise de la progression des dépenses, en particulier, ne serait pas assurée.

Les circulaires et directives européennes traduisent, je vous l'assure, un souci partagé par l'ensemble de mes collègues des pays de la CEE : tous se préoccupent de la dérive des coûts et des dépenses. Mais il s'agit d'un long débat que je souhaiterais engager avec vous.

En effet, il ne suffit pas de souhaiter maîtriser la progression des dépenses pour que celles-ci se réduisent automatiquement.

Il faudra réfléchir sur cette question. Il faut que nos concitoyens prennent conscience de la très grande chance qu'ils ont de disposer d'un formidable dispositif de soins par rapport à d'autres pays dans lesquels les gens souffrent et meurent.

Notre pays connaît ce luxe - je l'ai dit en présentant les comptes de la santé - puisque la dépense par habitant s'élève à 10 051 francs. Je me réjouis, bien évidemment, que notre pays soit luxueux à ce point. Mais nous estimons simplement que nous avons de la chance par rapport à d'autres pays.

S'agissant de l'augmentation du prix du médicament, sans doute reste-t-il des aménagements et des ajustements à faire. Si, dans la discussion d'autorisations de mise sur le marché

avec les laboratoires pharmaceutiques, on peut aboutir à un juste prix, ne mésestimons pas les coûts d'investissement ni la façon dont les médicaments modernes sont inventés puis fabriqués.

Je fréquente une génération de médecins qui n'est pas la mienne ; ils se souviennent de l'époque où n'existaient ni antibiotiques ni sulfamides et où les médicaments étaient meilleur marché. Ne rêvons pas, cette époque est révolue !

Je ne vais pas vous parler du paludisme, ni de la résistance à cette maladie, mais il a concerné des centaines de millions d'individus, ce qui veut dire que d'autres médicaments devront être trouvés et ils coûteront très cher. S'agissant, par exemple, de la résistance à la tuberculose, apparaissent aujourd'hui des bacilles qui résistent à tous les médicaments que nous avons inventés. Or, déjà, ils coûtaient fort cher.

Que va-t-on faire ? Les médicaments coûtent infiniment plus cher aujourd'hui qu'hier et on ne peut pas faire de la médecine sans médicaments. L'industrie pharmaceutique sera sensible à ce problème, j'en suis persuadé.

Vous avez eu raison, monsieur Souffrin, de l'avoir souligné, il faut traiter cette question dans sa globalité. Toutefois, il y a un plafond : l'argent dont on dispose et que l'on peut dépenser.

Sur le fond du projet de loi, je vous remercie de vos appréciations. Je suis prêt à évoquer de nouveau avec vous le problème du prix des médicaments, qui grève considérablement nos dépenses, en particulier celles de l'assurance maladie.

**M. Paul Souffrin.** Monsieur le ministre, me permettez-vous de vous interrompre ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Je vous en prie.

**M. le président.** La parole est à M. Souffrin, avec l'autorisation de M. le ministre.

**M. Paul Souffrin.** Il ne s'agit pas pour moi de contester l'augmentation du prix de revient des médicaments. Ce que j'ai contesté, c'est l'argumentation selon laquelle des prix plus élevés favoriseraient la concurrence. C'est cela que je n'ai pas compris.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Je ne le comprends pas plus que vous !

**M. Paul Souffrin.** J'en suis tout à fait conscient, monsieur le ministre, les médicaments d'aujourd'hui coûtent plus cher que ceux d'hier, ne serait-ce que par la technologie qu'ils mettent en œuvre, mais ce n'est pas la question que je vous avais posée.

**M. le président.** Veuillez poursuivre, monsieur le ministre.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Je ne saurais répondre à cette question, d'autant que, même si Jean-Louis Bianco, mon prédécesseur, l'a dit dans un contexte différent, je ne vois pas comment des prix élevés pourraient favoriser la concurrence dans le bon sens. Des prix élevés, même semblent-ils, favorisent la concurrence, mais dans le mauvais sens.

S'agissant des médicaments sans AMM, je crois vous avoir déjà répondu, monsieur Souffrin. Il s'agissait du bénéfice éventuel, en tout cas espéré. Vous avez raison, il s'agit de médicaments dont on peut penser, pour des raisons scientifiques, sinon tout à fait certaines mais tout de même assez fondées, qu'ils sont bénéfiques pour les patients.

Vous me demandez qui les prendra en charge. La sécurité sociale, bien sûr ! Puisque ces médicaments sont prescrits de manière habituelle sur ordonnance et par un médecin, ils seront remboursés. (*M. Souffrin marque son étonnement.*) Oui, monsieur Souffrin, comme vous le savez, c'est la règle, curieuse d'ailleurs. En outre, ces médicaments ne sont pas, en général, payés par les malades. Ce serait impossible, ils sont très chers.

Quoi qu'il en soit, vous avez raison de soulever ce problème : à terme, cette dérive serait tout à fait impossible à supporter.

L'exportation sans AMM est un sujet auquel je suis très sensible ; nous le développerons lors de l'examen des amendements. Il est entendu que, si le ministère de la santé d'un pays tiers - un pays du tiers monde le plus souvent - com-

mande un médicament sans AMM à des laboratoires, il faut que le ministère de la santé lui fournisse des explications afin qu'il confirme sa commande.

Nous avons tous reçus des brochures, d'ailleurs fondées ; le meilleur exemple en est celui de la persistance de l'oxyquinoléine dans un certain nombre de préparations qui ne sont plus prescrites chez nous, bien que l'alerte japonaise qui nous avait conduits à interdire cette substance se soit révélée moins sérieuse qu'on ne le pensait.

Madame Missoffe, j'ai déjà répondu s'agissant de l'agence du médicament. Je ne suis pas loin de partager votre mélancolie à ce sujet.

Monsieur Dailly, si je suis un ministre « plein », je ne suis pas autosuffisant et nous dépendons tous du Premier ministre.

S'agissant de l'importance que le Parlement mérite, je partage votre sentiment. Evidemment, je n'évoquerai pas les amendements que vous n'avez pas déposés. Cependant, si l'amendement relatif à Saint-Pierre-et-Miquelon est repris par la commission des affaires sociales, je vous répondrais bien volontiers.

Telles sont, mesdames, messieurs les sénateurs, les brèves réponses que je voulais apporter à vos pertinentes questions.

**M. Jean-Pierre Fourcade, président de la commission des affaires sociales.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. le président de la commission.

**M. Jean-Pierre Fourcade, président de la commission des affaires sociales.** Monsieur le ministre, j'avoue avoir été déçu par vos réponses relatives au projet de loi sur l'agence du médicament et la maîtrise négociée des dépenses de médicaments remboursables.

En effet, le gouvernement précédent n'était nullement obligé de déposer un texte associant, d'une part, la création d'une agence du médicament - tout le monde s'accorde à penser que c'est une bonne idée - et, d'autre part, un processus extrêmement complexe et très bureaucratique - technocratique, dirait-on aujourd'hui puisque le mot revient à la mode à propos de l'Europe - de régulation des dépenses de produits pharmaceutiques.

Le Gouvernement a estimé que ce texte était d'une telle importance qu'il l'a assorti de la procédure d'urgence : il voulait qu'il soit adopté dans des délais très rapides, au cours de la dernière session d'automne. Nous l'avons discuté ; le Gouvernement a attendu un mois pour convoquer la commission mixte paritaire ; celle-ci s'est réunie et est parvenue à un accord. Mais le texte a disparu ! Il n'a pas encore été inscrit à notre ordre du jour.

Monsieur le ministre, nous sommes au milieu de la session de printemps. Je fais miens les arguments de M. Dailly - nous sommes sur ce point, comme sur bien d'autres, en parfaite communion d'esprit - et je ne souhaiterais pas que la session s'achevât sans que le Gouvernement nous ait précisé ses intentions : ou bien extraire du texte précédent le dispositif concernant l'agence du médicament et le faire adopter très rapidement - cela ne présentera aucune difficulté - ou bien soumettre au Parlement le texte de la commission mixte paritaire en l'assortissant des amendements qu'il estime nécessaires puisque le Gouvernement en a le droit.

Monsieur le ministre, il serait inconvenant et désagréable pour vous, qui héritez de cette lourde succession, que la session s'achève sans que le Gouvernement auquel vous appartenez ne lève cette incertitude.

C'est en effet la première fois sous la Ve République qu'un gouvernement n'accepte pas d'inscrire à l'ordre du jour du Parlement un texte issu des travaux d'une commission mixte paritaire. C'est un précédent constitutionnel très grave que nous avons signalé quelles que soient les travées sur lesquelles nous siégeons.

Nous vous demandons d'obtenir de M. le Premier ministre une décision claire sur ce sujet et nous organiserons nos travaux en conséquence.

Je le dis de la manière la plus solennelle, il serait tout à fait inconvenant pour le Sénat, pour l'Assemblée nationale et pour le Gouvernement que cette session s'achève alors que reste encore en suspens un texte, paraît-il urgent, dont les modifications adoptées en commun par les deux assemblées ne conviennent pas aux fonctionnaires qui vous entourent.

Sinon, monsieur le ministre, cela signifierait que nous aurions changé de République. Comme je n'imagine pas un tel changement, je fais confiance à vos qualités bien connues pour arracher une décision à M. le Premier ministre, nous la faire connaître et trancher cette question avant la fin de la présente session. (*Applaudissements sur les travées de l'UREI, du RPR, de l'union centriste ainsi que sur certaines travées du RDE.*)

**M. Etienne Dailly.** Très bien !

**M. André Bohl, rapporteur.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. le rapporteur.

**M. André Bohl, rapporteur.** Pour répondre à l'invitation pressante de M. Dailly, j'annonce d'ores et déjà, avec l'autorisation de M. le président de la commission, que celle-ci reprend à son compte l'amendement que notre collègue aurait souhaité déposer après l'article 23 du projet de loi.

**M. Etienne Dailly.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. Dailly.

**M. Etienne Dailly.** Monsieur le président, vous l'avez déjà deviné, je voudrais remercier la commission, notamment son président et son rapporteur, d'avoir bien voulu reprendre l'amendement que le Sénat a déjà voté sur ma proposition le 9 avril 1991.

Puisqu'un véhicule va peut-être en dépasser un autre, qui est en panne, profitons-en !

**M. le président.** Personne ne demande plus la parole dans la discussion générale ?...

La discussion générale est close.

Nous passons à la discussion des articles.

#### Article 1<sup>er</sup>

**M. le président.** « Art. 1<sup>er</sup>. - Il est inséré dans le code de la santé publique un article L. 511-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 511-1. - On entend par :

« 1<sup>o</sup> préparation magistrale, tout médicament préparé en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé ;

« 2<sup>o</sup> 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 ;

« 3<sup>o</sup> spécialité pharmaceutique, tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale ;

« 4<sup>o</sup> médicament immunologique, tout médicament consistant en vaccins, toxines, sérums ou allergènes ;

« 5<sup>o</sup> allergène, tout produit destiné à identifier ou provoquer une modification spécifique et acquise de la réponse immunologique à un agent allergisant ;

« 6<sup>o</sup> vaccin, toxine ou sérum, tout agent utilisé en vue de provoquer une immunité active ou passive en vue de diagnostiquer l'état d'immunité ;

« 7<sup>o</sup> médicament radiopharmaceutique, tout médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient un ou plusieurs isotopes radioactifs, dénommés radionucléides, incorporés à des fins médicales ;

« 8<sup>o</sup> générateur, tout système contenant un radionucléide parent déterminé servant à la production d'un radionucléide de filiation obtenu par élution ou par tout autre méthode et utilisé dans un médicament radiopharmaceutique ;

« 9<sup>o</sup> trousse, toute préparation qui doit être reconstituée ou combinée avec des radionucléides dans le produit radiopharmaceutique final ;

« 10<sup>o</sup> précurseur, tout autre radionucléide produit pour le marquage radioactif d'une autre substance avant administration. »

Par amendement n° 1, M. Bohl, au nom de la commission, propose, au deuxième alinéa (1<sup>o</sup>) du texte présenté par cet article pour l'article L. 511-1 du code de la santé publique, après les mots : « tout médicament préparé », d'insérer le mot : « extemporanément ».

La parole est à M. le rapporteur.

**M. André Bohl, rapporteur.** Monsieur le président, je demande la réserve de cet amendement jusqu'après l'examen de l'amendement n° 50.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Favorable.

**M. le président.** La réserve est ordonnée.

Je suis maintenant saisi de trois amendements qui peuvent faire l'objet d'une discussion commune.

Par amendement n° 2 rectifié, M. Bohl, au nom de la commission, propose d'insérer, après le deuxième alinéa (1<sup>o</sup>) du texte présenté par l'article 1<sup>er</sup> pour l'article L. 511-1 du code de la santé publique, un nouvel alinéa ainsi rédigé :

« 1<sup>o bis</sup> 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 dudit établissement ; ».

Par amendement n° 30, MM. Sérusclat, Bœuf et Estier, les membres du groupe socialiste et apparentés, proposent d'insérer, après le deuxième alinéa (1<sup>o</sup>) du texte présenté par l'article 1<sup>er</sup> pour l'article L. 511-1 du code de la santé publique, un alinéa ainsi rédigé :

« ... préparation hospitalière, tout médicament préparé, sur prescription médicale dans la pharmacie à usage intérieur de l'établissement, et destiné à être délivré à un ou plusieurs patients de l'établissement. »

Par amendement n° 50, MM. Souffrin, Bécart, Renar et Viron, les membres du groupe communiste et apparenté, proposent d'insérer, après le deuxième alinéa (1<sup>o</sup>) du texte présenté par l'article 1<sup>er</sup> pour l'article L. 511-1 du code de la santé publique, un nouvel alinéa ainsi rédigé :

« ... préparation hospitalière, tout médicament préparé dans une pharmacie définie au chapitre 1<sup>er bis</sup> du présent code, en vue du traitement d'un ou des malades de l'établissement, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée ; »

La parole est à M. le rapporteur, pour défendre l'amendement n° 2 rectifié.

**M. André Bohl, rapporteur.** Dans un souci de précision, je modifie l'amendement n° 2 rectifié, en remplaçant les mots : « dudit établissement » par les mots : « admis dans ledit établissement ».

**M. le président.** Je suis donc saisi d'un amendement n° 2 rectifié *bis*, présenté par M. Bohl, au nom de la commission, et tendant à insérer, après le deuxième alinéa (1<sup>o</sup>) du texte proposé par l'article 1<sup>er</sup> pour l'article L. 511-1 du code de la santé publique, un nouvel alinéa ainsi rédigé :

« 1<sup>o bis</sup> 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 admis dans ledit établissement ; »

Veuillez poursuivre, monsieur le rapporteur.

**M. André Bohl, rapporteur.** La vocation de l'article L. 511 est simple.

Il vise à reprendre, dans le droit français, la définition des médicaments donnée par les trois directives européennes de 1989, soit selon leur mode de préparation ou de fabrication, soit selon la nature particulière des produits qui les composent ou qui permettent de les préparer.

Ces définitions ont pour objet de permettre de fixer le régime juridique de chacun de ces médicaments, notamment au regard du droit de l'autorisation de mise sur le marché.

L'article L. 511-1 s'inscrit dans un paysage juridique solide établi et contenu dans deux articles actuels du code de la santé, à savoir, tout d'abord, l'article L. 511, qui définit le concept de médicament en vue de préciser quels produits tombent sous le coup de la législation sanitaire et, ensuite, l'article L. 512, qui définit les produits réservés au pharmacien, là aussi pour garantir la qualité sanitaire à la fois du produit et du service rendu par son dispensateur.

L'article L. 511-1 visera donc désormais, et à fort juste titre, à définir le régime juridique applicable aux médicaments, selon le mode de préparation ou la nature particulière des produits qui les composent, tout particulièrement au regard de l'obligation de disposer d'une autorisation de mise sur le marché.

Il me semble toutefois que la seule reprise textuelle des directives européennes à laquelle procède le projet de loi ne permet pas de couvrir la totalité du champ des produits fabriqués actuellement en France.

Tout d'abord, une préparation magistrale, dès lors qu'elle est destinée à un seul patient, est considérée, traditionnellement, comme préparée extemporanément.

Or si le Gouvernement n'a pas souhaité ajouter cet adjectif, comme je vous le proposerai tout à l'heure par l'amendement n° 1, c'est qu'il a été tenté de reprendre, dans la même définition, certaines formes de préparation qui, effectuées dans les établissements de santé, ne sont pas pour autant des spécialités pharmaceutiques, dès lors qu'elles ne font pas l'objet d'une fabrication industrielle et qu'elles ne sont pas soumises à une autorisation de mise sur le marché.

Pourtant, ces préparations hospitalières ne sont pas, à proprement parler, des préparations magistrales.

Tout d'abord, elles peuvent être délivrées à un puis à plusieurs patients et ne pas faire, par conséquent, l'objet d'une préparation extemporanée.

Ensuite, elles ne peuvent être effectuées que dans les seules pharmacies à usage intérieur des établissements de santé.

Enfin, elles sont préparées sur la prescription d'un médecin hospitalier.

Voilà toutes les raisons qui m'ont conduit à proposer, par l'amendement n° 2 rectifié *bis*, de réserver une place particulière à la définition de la préparation hospitalière.

Je tiens à préciser, dès l'abord, que l'introduction d'une telle définition n'a pas d'autre objet que de couvrir complètement le champ du concept de médicament.

Il ne saurait être question, dans mon esprit, de permettre la fabrication industrielle, à l'hôpital, de non-spécialités pharmaceutiques, qui seraient dispensées de toute procédure d'autorisation.

Tout amendement tendant à une telle fin serait ou sera refusé par votre rapporteur.

**M. le président.** La parole est à M. Sérusclat, pour défendre l'amendement n° 30.

**M. Franck Sérusclat.** Le groupe socialiste a déposé cet amendement afin de répondre à une préoccupation identique à celle que vient d'esquisser M. le rapporteur.

Compte tenu de la rédaction de l'amendement n° 2 rectifié *bis*, je retire l'amendement n° 30.

**M. le président.** L'amendement n° 30 est retiré.

La parole est à M. Souffrin, pour défendre l'amendement n° 50.

**M. Paul Souffrin.** L'évolution de la pharmacie en milieu hospitalier a obligé les pharmaciens des hôpitaux à offrir aux médecins exerçant dans les mêmes établissements qu'eux un éventail de médicaments que l'industrie pharmaceutique ne produisait pas, pour des raisons diverses.

Les préparations pharmaceutiques hospitalières sont d'abord définies dans le rapport Certain de mai 1985 visant à évaluer la nature des besoins et les conditions de leur satisfaction. Il s'agit de « toute opération pharmaceutique de transformation, de conditionnement et/ou d'aide à l'administration, destinée aux soins d'un ou des malades traités dans un établissement d'hospitalisation déterminé, dans la mesure où aucune spécialité pharmaceutique n'est disponible ou adaptée. »

Sans doute est-il nécessaire, alors que le projet de loi l'a négligé, d'inclure dans le code de la santé publique, avec les autres définitions découlant des directives européennes, une définition spécifique pour les préparations effectuées dans les pharmacies des établissements de santé.

Il convient même d'élargir cette définition à l'ensemble des établissements comportant une ou plusieurs pharmacies à usage intérieur, comme le prévoit l'article 6 du projet de loi.

On peut encore, pour l'ensemble des préparations réalisées dans ces pharmacies, rechercher une définition globale, comme semble le proposer la commission des affaires sociales.

Mais, à mon avis, il ne peut être question de profiter de cette nouvelle rédaction pour réduire les possibilités d'intervention des pharmaciens hospitaliers.

La commission a retenu une définition restrictive en prévoyant, d'abord, que seuls les établissements de santé sont concernés, ensuite, que la préparation ne sera effectuée que

sur prescription, ce qui exclut la préparation officinale, et qu'elle sera destinée à un ou plusieurs patients, ce qui écarte les préparations en grande série.

Le rapport de la commission met l'accent, en outre, sans s'en expliquer vraiment, sur l'incompatibilité entre préparation magistrale et préparation hospitalière, sans oublier toutefois de souligner l'absence de vocation industrielle de ces établissements.

Il me faut maintenant rappeler l'éventail dressé par le rapport Certain des différents médicaments préparés par les services hospitaliers pharmaceutiques en général. Il s'agit des spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste des spécialités agréées pour l'usage des collectivités publiques, des médicaments spécialisés de l'officine, des médicaments officinaux, des préparations magistrales en dépit des décrets de 1982, des médicaments dits « selon la formule » et soustraits, des médicaments importés ne possédant pas d'autorisation de mise sur le marché, des spécialités non inscrites sur les listes des spécialités agréées pour l'usage des collectivités publiques et, enfin, des médicaments hospitaliers.

Il est entendu que ces préparations sont destinées aux seuls patients des établissements concernés, hormis les dérogations prévues au futur article L. 595-7 instauré par le projet de loi.

Certains besoins hospitaliers - des médicaments mieux adaptés ou des raisons économiques et financières - ont incité certaines directions hospitalières à créer des structures regroupant d'importants moyens en matériel et en personnel pour le service de divers établissements de soins.

S'il est vrai que ces structures n'ont pas vocation industrielle, essentiellement parce que leur activité n'est pas motivée par le profit et la rentabilité, ainsi que par l'envergure moindre de leur production, elles se situent néanmoins entre le préparatoire pharmaceutique hospitalier et la production industrielle. Elles peuvent donc fabriquer en grande série et prendre la dimension d'établissements pharmaceutiques. Je pense, par exemple, aux hôpitaux civils de Lyon, à l'hôpital de l'Assistance publique de Marseille, lesquels ont réellement le caractère de grossistes.

Si l'on veut définir les médicaments préparés dans une pharmacie à usage intérieur, et sauf à vouloir réduire leur activité, la définition générale doit recouvrir l'ensemble de cette activité.

Devant le silence du texte, nous souhaiterions que le Gouvernement précise que ces pharmacies ne sont pas soumises à l'interdiction de déconditionner les spécialités pharmaceutiques née de la loi Talon du 7 juillet 1980 et de son décret d'application.

Ces opérations sont indispensables au fonctionnement des pharmacies ou bloquées ou en état d'irrégularité. Or, semble-t-il, ce n'était pas la volonté du législateur lors du vote de cette loi Talon.

C'est donc une variante de la définition rappelée au début de mon intervention et reprise par le syndicat national des pharmaciens praticiens et résidents des établissements français d'hospitalisation que nous proposons au Sénat d'adopter, à savoir : « tout médicament préparé dans une pharmacie définie au chapitre 1<sup>er</sup> *bis* du présent code, en vue du traitement d'un ou des malades de l'établissement, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée ; ».

Cette définition a pour seul objectif de servir l'intérêt des patients hospitalisés. Je souhaite que le Sénat l'adopte.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission sur l'amendement n° 50 ?

**M. André Bohl, rapporteur.** La commission a émis un avis défavorable.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement sur les amendements nos 2 rectifié *bis* et 50 ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Monsieur Souffrin, la loi Talon ne s'appliquera pas à l'intérieur des établissements hospitaliers, c'est-à-dire dans les officines hospitalières dès lors que la définition prévue par le projet de loi sera retenue. Par conséquent, ces établissements pourront continuer à déconditionner leurs médicaments. Le Gouvernement est donc défavorable à l'amendement n° 50.



Monsieur Bohl, je vous réponds que, certes, il existe un besoin pour certaines préparations hospitalières. Le Gouvernement émet néanmoins quelques réserves, car on crée ainsi des médicaments hors pharmacopée et sans autorisation de mise sur le marché.

Ces préparations pourront être administrées à des enfants, sans avoir été contrôlées quant à leur sécurité et à leur efficacité et sans avoir été soumises aux normes de bonne pratique de fabrication que le projet de loi impose aux établissements pharmaceutiques.

Cette remarque est importante parce que c'est autour du respect de la bonne qualité et de la bonne fabrication que le dispositif a été construit.

Le Gouvernement s'en remet cependant à la sagesse de la Haute Assemblée pour l'amendement n° 2 rectifié *bis*.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 2 rectifié *bis*, pour lequel le Gouvernement s'en remet à la sagesse du Sénat.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** En conséquence, l'amendement n° 50 n'a plus d'objet.

Nous en revenons maintenant à l'amendement n° 1 de la commission, qui avait été précédemment réservé et qui tend au deuxième alinéa (1°) du texte présenté par l'article 1<sup>er</sup> pour l'article L. 511-1 du code de la santé publique, après les mots : « tout médicament préparé », à insérer le mot : « extemporanément ».

La parole est à M. le rapporteur.

**M. André Bohl, rapporteur.** L'amendement n° 1 est la conséquence de l'amendement n° 2 rectifié *bis*. Il convient maintenant de préciser que l'ordonnance magistrale ne peut qu'être exécutée extemporanément.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Bien qu'il se soit toujours interrogé à propos du mot « extemporanément », le Gouvernement accepte l'amendement.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 1, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Par amendement n° 3, M. Bohl, au nom de la commission, propose, après le troisième alinéa (2°) du texte présenté par l'article 1<sup>er</sup> pour l'article L. 511-1 du code de la santé publique, d'insérer un nouvel alinéa ainsi rédigé :

« 2° *bis* 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 ; »

La parole est à M. le rapporteur.

**M. André Bohl, rapporteur.** Par cet amendement, il s'agit d'introduire dans notre législation la notion de produit officinal divisé.

Cet amendement vise la définition d'une forme particulière de préparation médicamenteuse, le produit officinal divisé, légalement fondé, mais d'une manière indirecte, par l'article L. 569 du code de la santé publique, dont la rédaction, plus complète, figure actuellement dans la partie réglementaire dudit code.

Dès lors que l'article L. 511-1 de ce code prétend définir d'une manière exhaustive toutes les formes de préparations médicamenteuses, il ne me paraît pas possible d'écarter la définition du produit officinal divisé. Il me semble donc utile, à cette occasion, de prévoir, comme c'est d'ailleurs le cas en pratique, que la division peut être effectuée par les officines ou par les pharmacies hospitalières.

Il est entendu que l'introduction d'une telle définition n'a nullement pour effet d'affecter le champ du monopole pharmaceutique, tel qu'il est défini à l'article L. 512 du code de la santé publique.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Le Gouvernement est favorable à cet amendement, sous réserve d'une remarque.

L'article L. 511-1 du code de la santé publique ne donne pas la définition du médicament - c'est l'objet de l'article L. 511 - mais définit les produits qui sont des médicaments et ceux qui n'en sont pas. Je pense aux générateurs, aux trousseaux et aux précurseurs, dont j'ai parlé tout à l'heure, car je m'étais renseigné pour savoir ce que ces mots signifiaient, bien que je les entend depuis longtemps !

Le fait de mentionner, à cet endroit du texte, les produits officinaux divisés ne fait pas *ipso facto* de ces produits des médicaments, monsieur le rapporteur. Certains d'entre eux répondent à la définition du médicament, mais d'autres ne remplissent pas les conditions adéquates, le talc ou l'eau oxygénée par exemple.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 3, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Par amendement n° 4, M. Bohl, au nom de la commission, propose de rédiger comme suit les cinquième (4°), sixième (5°) et septième (6°) alinéas du texte présenté par l'article 1<sup>er</sup> pour l'article L. 511-1 du code de la santé publique :

« 4° médicament immunologique, tout médicament consistant en :

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

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

La parole est à M. le rapporteur.

**M. André Bohl, rapporteur.** Il s'agit d'un amendement purement formel, qui regroupe l'ensemble des médicaments immunologiques.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Favorable.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 4, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'article 1<sup>er</sup>, modifié.

(L'article 1<sup>er</sup> est adopté.)

## Article 2

**M. le président.** « Art. 2. - Le premier alinéa de l'article L. 512 du code de la santé publique est modifié comme suit :

« 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 aux 1°, 2° et 3° ci-dessus". »

Par amendement n° 31, MM. Sérusclat, Bœuf, Estier, les membres du groupe socialiste et apparentés proposent, dans le dernier alinéa (III) de cet article, de remplacer les mots : « des médicaments, produits et objets mentionnés » par les mots : « des médicaments, produits et objets à finalité médicale mentionnés ».

La parole est à M. Sérusclat.

**M. Franck Sérusclat.** Cet amendement précise la nature des objets qui peuvent être dispensés en pharmacie par les mots « à finalité médicale ».

Bien qu'il soit nécessaire de préciser quels produits peuvent être dispensés en pharmacie et quels produits peuvent être vendus ailleurs, M. Dailly a expliqué tout à l'heure les

raisons pour lesquelles il n'était pas opportun de le faire actuellement, compte tenu des problèmes qui existent déjà entre les pharmacies et les grandes surfaces.

Cela nous rappelle la situation des épiciers, autrefois, qui refusaient de se séparer des « drogues » au profit des pharmaciens d'officine. Aujourd'hui, la situation est inverse, non pas que les pharmaciens soient devenus des épiciers, mais il est vrai qu'ils exposent souvent dans leur vitrine des produits qui n'ont pas grand-chose à voir avec l'art qui est le leur, celui de dispenser les médicaments.

Il ne s'agit pas aujourd'hui d'ouvrir le débat sur le monopole. Il me semble effectivement préférable de le faire lorsque nous discuterons des quotas de création - débat qui aura très certainement lieu un jour ici - ce qui nous permettra de ne pas limiter notre réflexion au cadre européen.

Je retire donc cet amendement n° 31.

**M. le président.** L'amendement n° 31 est retiré.

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'article 2.

(L'article 2 est adopté.)

### Article 3

**M. le président.** « 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. » - (Adopté.)

### Article 4

**M. le président.** « 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. »

Par amendement n° 32, MM. Sérusclat, Bœuf, Estier, les membres du groupe socialiste et apparentés proposent, dans le texte présenté par cet article pour l'article L. 568 du code de la santé publique, de remplacer le mot : « délivrance » par le mot « dispensation ».

La parole est à M. Sérusclat.

**M. Franck Sérusclat.** Le groupe socialiste préfère au mot « délivrance » le mot « dispensation », qui a le mérite de faire comprendre que l'on dispense des médicaments, lesquels sont remis avec explication à celui qui en fait usage.

Certes, ce mot ne figure pas dans le dictionnaire. Mais je pense qu'il peut figurer quand même dans un texte de loi. Aucun académicien n'est ici pour nous permettre d'anticiper. Ce mot est déjà fréquemment employé dans le langage courant.

De plus, cet amendement définit bien le rôle du pharmacien d'officine, qui accomplit systématiquement cet acte de « dispensation » en expliquant l'ordonnance prescrite par le médecin pour que le malade fasse un bon usage des médicaments qui y figurent.

Je demande donc au Sénat d'adopter l'amendement n° 32.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. André Bohl, rapporteur.** Effectivement, nous n'avons pas trouvé le terme « dispensation » dans le dictionnaire. La commission est cependant favorable à l'amendement, car c'est l'usage qui veut que l'on emploie ce terme !

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Le Gouvernement ne peut pas s'opposer au renouveau de la langue française, bien que, personnellement, je préfère comprendre les mots que j'emploie.

De plus, le terme « dispensation » lui paraît très bon et très poétique. Il est donc favorable à cet amendement.

**M. le président.** Je vais mettre aux voix l'amendement n° 32.

**M. Paul Souffrin.** Je demande la parole pour explication de vote.

**M. le président.** La parole est à M. Souffrin.

**M. Paul Souffrin.** Au nom du groupe communiste, je voterai cet amendement, même si le mot « dispensation » ne figure pas actuellement dans le dictionnaire. Je l'avais d'ailleurs indiqué tout à l'heure dans la discussion générale. Toutefois, je fais observer à M. le ministre que ce terme figure dans un autre article du projet de loi ! Par conséquent, il me semble possible d'anticiper. J'ignore si des académiciens sont présents en ce moment dans l'hémicycle, mais je pense qu'ils nous pardonneront.

**M. le président.** Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 32, accepté par la commission et par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Par amendement n° 33, MM. Sérusclat, Bœuf, Estier, les membres du groupe socialiste et apparentés proposent, dans le texte présenté par l'article 4 pour l'article L. 568 du code de la santé publique, après le mot : « objets », d'insérer les mots : « à finalité médicale ».

La parole est à M. Sérusclat.

**M. Franck Sérusclat.** Ayant précédemment retiré l'amendement n° 31, qui avait le même objet, l'amendement n° 33 n'a plus de raison d'être. Je le retire donc aussi.

**M. le président.** L'amendement n° 33 est retiré.

Par amendement n° 5, M. Bohl, au nom de la commission, propose de compléter *in fine* le texte présenté par l'article 4 pour l'article L. 568 du code de la santé publique par les mots suivants : « et, le cas échéant, des produits officinaux divisés, tels que définis à l'article L. 511-1 du présent code ».

La parole est à M. le rapporteur.

**M. André Bohl, rapporteur.** Il s'agit d'un amendement rédactionnel, qui tire la conséquence de l'introduction des produits officinaux divisés que nous avons votée tout à l'heure.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** L'expression « le cas échéant » ne me semble pas assez explicite : soit le produit officinal divisé est un médicament, et il est déjà visé par cet article 4 ; soit il n'est pas un médicament, et il n'a donc pas sa place dans cet article, qui ne vise que les activités obligatoires de l'officine.

Un tel amendement nous entraînerait trop loin, car il faudrait définir les autres activités des officines. Le Gouvernement émet donc un avis défavorable.

**M. André Bohl, rapporteur.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. le rapporteur.

**M. André Bohl, rapporteur.** Compte tenu des explications de M. le ministre, que je remercie, et de l'attitude générale de la commission, qui veut plus de rigueur dans son texte, nous retirons cet amendement.

**M. le président.** L'amendement n° 5 est retiré.

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'article 4, modifié.

(L'article 4 est adopté.)

### Article additionnel après l'article 4

**M. le président.** Par amendement n° 6, M. Bohl, au nom de la commission, propose d'insérer, après l'article 4, un article additionnel ainsi rédigé :

« 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. »

La parole est à M. le rapporteur.

**M. André Bohl, rapporteur.** Cet alinéa additionnel vise à apporter un aménagement formel à l'article L. 569 du code de la santé publique, qui précise en effet, dans son troisième

alinéa, que les pharmaciens « doivent tenir dans leur officine les drogues simples, les produits chimiques et les préparations stables décrites par le Codex français. »

Dans l'état actuel de la diversité et de la complexité des produits délivrés par les officines, ces dernières ne sont plus en mesure de tenir les produits concernés en permanence à la disposition de leurs clients. S'il paraît donc opportun de maintenir l'obligation de délivrance, qui est la vocation même de l'officine, pour qui le monopole de vente défini à l'article L. 512 est aussi une obligation de dispensation, en revanche, il ne paraît plus opportun de les obliger à détenir tous les produits à tout moment. Tel est l'objet de l'amendement n° 6.

Je précise que la nouvelle rédaction du troisième alinéa de l'article L. 569 aménage le texte actuel dans des termes mieux adaptés aux nécessités du moment.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Favorable.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 6, accepté par le Gouvernement.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, après l'article 4.

#### Article 5

**M. le président.** « Art. 5. - 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. » - *(Adopté.)*

#### Article 6

**M. le président.** « Art. 6. - Il est inséré après le chapitre premier du titre II du livre V du code de la santé publique un chapitre I<sup>er</sup> bis ainsi rédigé :

##### « CHAPITRE I<sup>er</sup> bis

##### « Des pharmacies à usage intérieur

##### « Section 1

##### « Dispositions générales

« 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.

« 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.

« 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.

« 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.

« 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. - 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.

« 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.

##### « Section 2

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

« 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.

« 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. 595-8. - 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.

« Ces organismes ne peuvent dispenser que des médicaments, objets ou produits directement liés à la dialyse.

« 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 ;

« Art. L. 595-10. - Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions d'application du présent chapitre et notamment :

« - les modalités d'octroi, de suspension ou de retrait de l'autorisation mentionnée à l'article L. 595-3 ;

« - les conditions d'installation et de fonctionnement des pharmacies à usage intérieur ;

« - les conditions de la gérance de ces pharmacies ;

« - les conditions d'exercice et de remplacement de leurs pharmaciens. »

#### ARTICLE L. 595-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Sur le texte proposé par l'article L. 595-1 du code de la santé publique, je suis saisi de deux amendements qui peuvent faire l'objet d'une discussion commune.

Par amendement n° 7, M. Bohl, au nom de la commission, propose de rédiger comme suit le texte présenté par l'article 6 pour l'article L. 595-1 du code de la santé publique :

« 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.

« L'activité des pharmacies à usage intérieur est limitée à l'usage particulier des malades traités dans les établissements où elles ont été constituées.

« 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 1<sup>er</sup> du livre VII dudit code. »

Cet amendement est assorti d'un sous-amendement n° 37, présenté par MM. Sérusclat, Bœuf et Estier, les membres du groupe socialiste et apparentés, et tendant, dans le premier alinéa du texte proposé par l'amendement n° 7 pour l'article L. 595-1 du code de la santé publique, après le mot : « peuvent », à insérer les mots : « , lorsque les besoins pharmaceutiques le justifient, ».

Par amendement n° 51, MM. Souffrin, Bécart, Renar et Viron, les membres du groupe communiste et apparenté proposent de rédiger comme suit le second alinéa du texte présenté pour l'article L. 595-1 du code de la santé publique :

« Par dérogation au premier alinéa de l'article L. 575 du code de la santé publique, 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 comporter une ou plusieurs pharmacies à usage intérieur dans les conditions prévues au présent chapitre dont ils sont propriétaires. »

La parole est à M. le rapporteur, pour défendre l'amendement n° 7.

**M. André Bohl, rapporteur.** Nous abordons le deuxième volet de ce projet de loi, qui concerne les pharmacies à usage intérieur.

L'objet de l'amendement n° 7, qui tend à une nouvelle rédaction du texte proposé pour l'article L. 595-1 du code de la santé publique, est de trois ordres.

Il vise d'abord, dans la définition du champ des établissements autorisés à créer une pharmacie à usage intérieur, à tirer les conséquences de la loi hospitalière dans les termes déjà acceptés par le Gouvernement à l'occasion de l'examen du dernier projet de loi portant diverses mesures d'ordre social.

Au sens de la loi hospitalière, en effet, sont considérés comme 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 entre dans ce champ. Dès lors, les organismes ou les services évoqués dans 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 à usage intérieur que les seuls établissements de santé qui traitent des malades, c'est-à-dire qui comportent des médecins prescripteurs assurant le suivi de leurs patients au sein de l'établissement. Une telle restriction permet d'inclure, par exemple, tous les services d'hospitalisation à domicile rattachés aux hôpitaux et d'exclure, au contraire, tous les services de soins qui se contentent de délivrer ou de proposer certaines thérapeutiques dans le cadre d'une prescription déterminée.

Une exception sera faite - nous y reviendrons - pour les centres de dialyse, qui, de fait, fonctionnent actuellement, pour les produits qu'ils utilisent, comme des pharmacies à usage intérieur.

Je précise qu'il en va des établissements médico-sociaux comme des établissements de santé. Seuls les établissements où sont traités des malades peuvent comporter une pharmacie à usage intérieur. Il s'agit, pour l'essentiel, des maisons de retraite disposant d'une section de cure médicale.

Telles sont les diverses modifications que la commission vous propose d'apporter à l'article L. 595-1.

Quant au troisième alinéa de l'amendement, qui est ajouté aux dispositions de cet article, il vise seulement à préciser que, dans les établissements publics, l'organisation des pharmacies à usage intérieur est faite conformément à la loi hospitalière, selon les règles 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, qu'ils exercent en CHU ou en hôpital général.

**M. le président.** La parole est à M. Sérusclat, pour présenter le sous-amendement n° 37.

**M. Franck Sérusclat.** Dans son désir de réduire la longueur des textes, la commission semble avoir omis de faire figurer dans le texte de l'amendement n° 7 le membre de phrase : « ... lorsque les besoins pharmaceutiques le justifient », qui se trouve dans le projet.

Il paraît en effet opportun de prévoir que la création d'une pharmacie à usage intérieur répond à une nécessité.

**M. le président.** La parole est à M. Souffrin, pour présenter l'amendement n° 51.

**M. Paul Souffrin.** L'article 5 tend à supprimer, dans le code de la santé publique les dérogations au principe général de l'article L. 575, relatif à la propriété d'une officine par le pharmacien titulaire. Ces dérogations concernaient soit les pharmacies à usage intérieur des établissements publics ou privés traitant des malades, soit des sociétés mutualistes. Seules les dérogations intéressant ces dernières sont maintenues en l'état.

L'article 6 du projet ouvre des possibilités nouvelles en matière de création de pharmacies à usage intérieur. Mais tel n'est pas son seul objet : une disposition essentielle de l'ancien texte disparaît, à savoir la possibilité, pour les établissements de santé, d'être propriétaires de la pharmacie à usage intérieur.

Selon le texte du projet, ces établissements ne pourraient plus que « disposer » d'une telle pharmacie. Ce n'est certes pas par inadvertance que le Gouvernement a, dans le projet, exclu les pharmacies mutualistes de ce bouleversement, que l'opinion publique ne saurait, à mon sens, accepter.

C'est sans aucun doute volontairement aussi que la notion de propriété est maintenue dans le projet, l'article 12 offrant en effet à certains organismes la possibilité d'être propriétaire d'un établissement pharmaceutique, pour la seule distribution en gros, il est vrai.

Curieusement, ni l'exposé des motifs du projet de loi, ni le rapport de la commission ne justifient cette modification, pourtant fondamentale ; elle n'est même pas soulignée.

En effet, si le texte n'interdit pas la propriété de ces pharmacies aux administrations de ces établissements, il permet à tout pharmacien ou société de droit privé gérée par un pharmacien de s'implanter dans le domaine de la santé publique.

Il faut noter qu'un budget annuel de médicaments d'un hôpital de court séjour de mille lits représente environ 60 millions de francs. Il s'agit donc, sur le plan national, d'un marché considérable. Sans doute les groupes de l'industrie pharmaceutique auxquels le rapport de la commission des affaires sociales fait référence sont-ils par avance intéressés par cette ouverture !

Leur motivation, qui reste l'accumulation des profits, ne nous paraît pas susceptible de leur permettre de répondre au maintien et à l'amélioration de la santé publique, dans le seul souci de servir l'intérêt des patients. Or celui qui possède détient du même coup le pouvoir d'orientation et de décision.

Quelles conséquences cela aurait-il sur la qualité des soins ? Que deviendraient les fabrications qui sont peu rentables ou qui ne sont pas rentables ? Quelles seraient les répercussions d'une telle disposition dans les domaines de l'emploi et de la formation du personnel ? Le maintien même de ces pharmacies, indispensables aux établissements de santé, ne serait-il pas remis en cause ?

Aucune garantie ne peut être offerte avec une telle privatisation.

Le groupe communiste souhaite intervenir avec force sur cette disposition capitale du projet de loi, considérant qu'il convient de la rejeter.

Nous demandons que les établissements ou organismes pouvant comporter une ou plusieurs pharmacies pour leur usage intérieur en soient les propriétaires et puissent ainsi en garder le contrôle.

Par ailleurs, je partage l'avis de la commission sur ce point, il convient de supprimer la condition inscrite dans le texte « ... lorsque les besoins pharmaceutiques le justifient ». L'appréciation doit être laissée à la direction des établissements et organismes.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission sur le sous-amendement n° 37 et sur l'amendement n° 51 ?

**M. André Bohl, rapporteur.** En ce qui concerne le sous-amendement n° 37, la commission a émis un avis défavorable, car le texte qu'elle propose borne bien le champ des pharmacies à usage intérieur ; dans les limites de ce champ, la liberté des établissements privés doit être respectée. Pour les établissements publics, les règles générales de la tutelle sont suffisantes.

S'agissant de l'amendement n° 51, l'avis de la commission est également défavorable. Je décèle une contradiction dans les propos de notre collègue M. Souffrin, car notre texte est très précis : dans les établissements publics de santé, la ou les pharmacies à usage intérieur autorisées sont organisées selon les modalités prévues dans la législation sur les établissements publics de santé.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement sur les amendements nos 7 et 51, ainsi que sur le sous-amendement n° 37 ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Je ne crois pas que l'argument présenté par M. Souffrin à propos de l'amendement n° 51 puisse être admis. En effet, si, auparavant, l'officine d'établissement résultait d'une dérogation, désormais, l'officine fera partie d'un ensemble hospitalier. Il n'est donc pas besoin de le préciser davantage.

Monsieur Sérusclat, je ne suis pas contre votre sous-amendement n° 37 mais, dans notre esprit, le mot « besoins » faisait clairement référence à des malades ou handicapés lourds.

En revanche, le Gouvernement est favorable à l'amendement n° 7.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix le sous-amendement n° 37, repoussé par la commission.

*(Le sous-amendement n'est pas adopté.)*

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 7, accepté par le Gouvernement.

**M. Paul Souffrin.** Le groupe communiste vote contre.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** En conséquence, le texte proposé pour l'article L. 595-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé et l'amendement n° 51 n'a plus d'objet.

#### ARTICLE L. 595-2 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Sur le texte proposé par l'article L. 595-2 du code de la santé publique, je suis saisi de quatre amendements qui peuvent faire l'objet d'une discussion commune.

Par amendement n° 8, M. Bohl, au nom de la commission, propose de rédiger comme suit le texte présenté par l'article 6 pour l'article L. 595-2 du code de la santé publique :

« Art. L. 595-2. - La gérance d'une pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien. Il est responsable du respect de celles des dispositions du présent livre ayant trait à l'activité pharmaceutique.

« La pharmacie à usage intérieur est notamment chargée :

« - 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 ;

« - 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 1<sup>er</sup> du présent titre. »

Cet amendement est assorti de trois sous-amendements présentés par MM. Sérusclat, Bœuf et Estier, les membres du groupe socialiste et apparentés.

Le sous-amendement n° 38 tend :

I. - Après le premier alinéa du texte proposé par l'amendement n° 8 pour l'article L. 595-2 du code de la santé publique, à insérer un alinéa ainsi rédigé :

« 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 1<sup>er</sup> du présent titre. »

II. - En conséquence, à supprimer le dernier alinéa du texte proposé par l'amendement n° 8 pour l'article précité.

Le sous-amendement n° 39 vise, dans le troisième alinéa du texte proposé par l'amendement n° 8 pour l'article L. 595-2 du code de la santé publique, à remplacer les mots : « la gestion ou la préparation » par les mots : « la gestion, la préparation ».

Le sous-amendement n° 40 a pour objet, dans les troisième et quatrième alinéas du texte proposé par l'amendement n° 8 pour l'article L. 595-2 du code de la santé publique, après le mot « objet », à insérer les mots : « à finalité médicale ».

Par amendement n° 52, MM. Souffrin, Bécart, Renar et Viron, les membres du groupe communiste et apparenté proposent de rédiger comme suit le texte présenté par l'article 6 pour l'article L. 595-2 du code de la santé publique :

« Art. L. 595-2. - La gérance d'une pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien qui est responsable du respect des dispositions du présent livre ayant trait à cette activité. Le pharmacien est notamment chargé :

« a) d'assurer l'approvisionnement ou la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits, objets ou articles mentionnés à l'article L. 512 ;

« b) de concourir à l'information sur ces médicaments, produits, objets ou articles, de promouvoir leur bon usage et de contribuer à leur évaluation thérapeutique ;

« c) de mener ou de participer à toute autre action susceptible de contribuer à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique.

« Le pharmacien gérant et les autres pharmaciens employés dans une pharmacie à usage intérieur doivent exercer personnellement leur profession. Ils peuvent être secondés par des personnes autorisées au sens de la section 2 et de la section 3 du chapitre premier du présent titre. »

Par amendement n° 34, MM. Sérusclat, Bœuf et Estier, les membres du groupe socialiste et apparentés proposent, dans le second alinéa du texte présenté par l'article 6 pour l'article L. 595-2 du code de la santé publique, de remplacer le mot : « délivrance » par le mot : « dispensation ».

Par amendement n° 35, MM. Sérusclat, Bœuf et Estier, les membres du groupe socialiste et apparentés proposent, dans le second alinéa du texte présenté par l'article 6 pour l'article L. 595-2 du code de la santé publique, après le mot : « objets », d'insérer les mots : « à finalité médicale ».

La parole est à M. le rapporteur, pour défendre l'amendement n° 8.

**M. André Bohl, rapporteur.** L'amendement n° 8 tend à proposer une nouvelle rédaction de l'article L. 595-2 du code de la santé publique, dont l'objet est de rappeler que la gérance d'une pharmacie intérieure est assurée par un pharmacien qui est tenu à toutes les obligations ayant trait à l'activité pharmaceutique et qui peut être aidé soit par un pharmacien soit par un préparateur en pharmacie.

L'objet de l'amendement n° 8 est double.

Il vise, d'une part, à préciser, d'une manière très exhaustive, le contenu de l'activité des pharmacies à usage intérieur. Les pharmaciens hospitaliers sont en effet très attachés à ce que leur place au sein des établissements comme la vocation de la pharmacie clinique hospitalière fassent l'objet d'une consécration législative.

Il vise, d'autre part, à rappeler que chaque praticien hospitalier, n'est admis, dans l'exercice de son art, à aucune contrainte hiérarchique.

Là aussi, il s'agit d'un amendement auquel les pharmaciens hospitaliers, qu'ils soient ou non chefs de service, sont très attachés. Techniquement, le résultat souhaité est obtenu par la suppression de la référence, dans le corps de l'amendement, à la section 2 du chapitre premier du titre V du code de la santé publique.

**M. le président.** La parole est à M. Sérusclat, pour défendre les sous-amendements nos 38, 39 et 40.

**M. Franck Sérusclat.** Le sous-amendement n° 38 tend à un réaménagement du texte présenté par l'amendement n° 8. En effet, il semble que le dernier alinéa trouverait mieux sa place après le deuxième alinéa du texte proposé par cet amendement.

J'en viens au sous-amendement n° 39. Dans le troisième alinéa du texte proposé pour l'amendement n° 8, il est indiqué que la pharmacie à usage intérieur est notamment chargée « d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion ou la préparation, le contrôle... ». Le mot « ou » est ici inutile car il ne s'agit pas d'une alternative. Le sous-amendement n° 39 tend donc à le supprimer.

Enfin, je retire le sous-amendement n° 40, qui fait référence à la notion de finalité médicale.

**M. le président.** Le sous-amendement n° 40 est retiré.

Quel est l'avis de la commission sur les sous-amendements nos 38 et 39 ?

**M. André Bohl, rapporteur.** La commission est favorable à ces deux sous-amendements.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 8 et sur les sous-amendements nos 38 et 39 ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Le Gouvernement est favorable à cet amendement et aux deux sous-amendements qui l'affectent.

**M. le président.** La parole est à M. Souffrin, pour défendre l'amendement n° 52.

**M. Paul Souffrin.** Cet amendement tend à clarifier l'énumération des principales fonctions du pharmacien chargé d'assurer la gestion d'une pharmacie à usage intérieur et à fixer sa responsabilité. En cela, il se rapproche de l'amendement proposé par la commission.

Toutefois, je pense qu'il faut laisser aux pharmaciens gérants de société la possibilité d'être secondés par d'autres pharmaciens au sens de la section 2. J'aimerais obtenir éventuellement du Gouvernement des précisions à ce sujet. En effet, au sens de la section 2, un pharmacien peut seconder d'autres pharmaciens, parallèlement à des préparateurs en pharmacie, qui, eux, relèvent de la section 3.

Pour exclure cette possibilité, la commission des affaires sociales avance l'argument suivant lequel un pharmacien ne serait soumis à l'autorité hiérarchique que dans l'exercice des fonctions administratives. Or il nous semble que, même dans ses fonctions professionnelles de pharmacien, et alors que ses responsabilités restent engagées au regard des règles déontologiques, il doit pouvoir opérer selon les directives et sous la responsabilité à ce titre du pharmacien gérant.

Pour être logique, la commission aurait dû proposer la suppression de l'article L. 579, relatif aux pharmaciens et fixant la possibilité pour un pharmacien titulaire d'officine de se faire assister par un ou des pharmaciens selon son chiffre d'affaires, et de l'article L. 584, relatif aux préparateurs en pharmacie autorisés à seconder tant le pharmacien titulaire que ceux qui l'assistent.

Je demande donc au Sénat d'adopter cet amendement, sous réserve des éventuelles explications du Gouvernement, afin que ces deux catégories de personnel soient concernées par le futur article L. 595-2.

**M. le président.** La parole est à M. Sérusclat, pour défendre les amendements nos 34 et 35.

**M. Franck Sérusclat.** L'amendement n° 34 est un amendement de coordination.

Quant à l'amendement n° 35, ayant pour objet d'insérer les mots : « à finalité médicale », je le retire.

**M. le président.** L'amendement n° 35 est retiré.

Quel est l'avis de la commission sur les amendements nos 52 et 34 ?

**M. André Bohl, rapporteur.** Bien que l'amendement n° 52 soit très proche de l'amendement n° 8 de la commission, celle-ci préfère son propre texte, notamment parce que la référence à la section 2 du chapitre premier, au dernier alinéa de l'amendement défendu par M. Souffrin, est tout à fait contraire au statut des praticiens hospitaliers. Il ne peut pas y avoir d'autorité hiérarchique en la matière. La commission émet donc un avis défavorable.

En revanche, la commission est favorable à l'amendement n° 34.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement sur les amendements nos 52 et 34 ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Le gouvernement émet les mêmes réserves que M. le rapporteur sur l'amendement n° 52 ; il y est donc défavorable.

En revanche, il accepte l'amendement n° 34.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix le sous-amendement n° 38, accepté par la commission et par le Gouvernement.

(Le sous-amendement est adopté.)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix le sous-amendement n° 39, accepté par la commission et par le Gouvernement.

(Le sous-amendement est adopté.)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix, modifié, l'amendement n° 8, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** En conséquence, le texte proposé pour l'article L. 595-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé et les amendements nos 52 et 34 n'ont plus d'objet.

**M. Paul Souffrin.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. Souffrin.

**M. Paul Souffrin.** Je tenais simplement à dire que, compte tenu des explications fournies par M. le rapporteur, j'aurais souhaité retirer l'amendement n° 52 avant qu'il ne tombât, mais c'est fait et je souscris tout à fait à la rédaction proposée pour l'article L. 595-2 du code de la santé publique.

#### ARTICLE L. 595-3 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Par amendement n° 9, M. Bohl, au nom de la commission, propose de rédiger comme suit le début du texte proposé par l'article 6 pour l'article L. 595-3 du code de la santé publique :

« La création, le transfert ou la suppression d'une pharmacie. »

La parole est à M. le rapporteur.

**M. André Bohl, rapporteur.** Cet amendement modifie le début du texte proposé pour l'article L. 595-3, qui pose le principe d'une autorisation préalable à la création ou au transfert d'une pharmacie à usage intérieur, accordée par le représentant de l'Etat dans le département.

L'amendement prévoit que la suppression d'une pharmacie soit également signifiée au représentant de l'Etat.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Cet amendement suscite quelques réserves du Gouvernement.

Juridiquement, il ne semble pas nécessaire pour les établissements publics, dans la mesure où il serait inefficace. En effet, le conseil d'administration d'un établissement de santé peut prendre en amont la décision de supprimer une pharmacie en vertu de l'article L. 714-4, cinquième alinéa, de la loi du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière. Une double garantie est donnée par les articles L. 595-4 et L. 595-10 du présent projet, puisque le préfet peut suspendre l'autorisation de cette même pharmacie.

Quant aux établissements privés, je crois qu'il est convenu de leur laisser un peu d'espace et de liberté d'entreprise. Nous ne souhaitons pas intervenir dans le processus de restructuration d'un établissement. Si une clinique veut procéder à une réorganisation, laissons-la faire. Là encore, l'article L. 595-4 offre les garanties de sécurité nécessaires en cas de danger immédiat pour la santé publique.

Finalement, le Gouvernement s'en remet à la sagesse du Sénat.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 9, pour lequel le Gouvernement s'en remet à la sagesse du Sénat.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** Par amendement n° 53, MM. Souffrin, Bécart, Renar et Viron, les membres du groupe communiste et apparenté proposent, après le premier alinéa du texte présenté par l'article 6 pour l'article L. 595-3 du code de la santé publique, d'insérer un nouvel alinéa ainsi rédigé :

« Tout refus doit être motivé. »

La parole est à M. Souffrin.

**M. Paul Souffrin.** A propos de cet amendement, je souhaite poser une question au Gouvernement.

Nous voulons que les refus soient dûment motivés. Si j'ai l'assurance qu'effectivement les textes actuels sont tels que le refus est obligatoirement motivé, je retirerai l'amendement. Si ce n'était pas le cas, je le maintiendrais. J'attends donc la réponse du Gouvernement.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. André Bohl, rapporteur.** La commission souhaiterait entendre le Gouvernement avant de se prononcer.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Je serais plutôt favorable à votre amendement, monsieur Souffrin, parce que je crois que tout refus doit être motivé. Toutefois, on m'a fait remarquer que tout acte administratif devait être motivé. Théoriquement, votre amendement est donc pléonastique.

**M. Paul Souffrin.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. Souffrin.

**M. Paul Souffrin.** Ne souhaitant pas être à l'origine d'une formule pléonastique, monsieur le président, je retire l'amendement.

**M. le président.** L'amendement n° 53 est retiré.

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix, modifié, le texte proposé pour l'article L. 595-3 du code de la santé publique.

*(Ce texte est adopté.)*

#### ARTICLE L. 595-4 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Par amendement n° 10, M. Bohl, au nom de la commission, propose, à la fin du texte présenté par l'article 6 pour l'article L. 595-4 du code de la santé publique, de remplacer les mots : « de trois mois. » par les mots : « de quarante-cinq jours. »

La parole est à M. le rapporteur.

**M. André Bohl, rapporteur.** Le texte proposé pour l'article L. 595-4 du code de la santé publique permet notamment au représentant de l'Etat, en cas d'urgence, de fermer une pharmacie intérieure. Celui-ci doit toutefois, selon le texte, dans un délai de trois mois, solliciter l'avis du conseil de l'Ordre des pharmaciens et du directeur régional de l'action sanitaire et sociale.

Ce délai me paraît bien long. Que l'urgence appelle une décision immédiate, sans consultation préalable, soit ! Mais quarante-cinq jours me paraissent bien 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 de quarante-cinq jours, c'est menacer la pérennité économique de la pharmacie intérieure et la priver de la connaissance des motifs de la décision d'urgence et, par conséquent, de la mise en œuvre des moyens susceptibles d'y remédier.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Le Gouvernement est défavorable à cet amendement.

En effet, il interprète cet article d'une façon différente de celle de M. Bohl. Il est question d'une situation de danger, que nous pouvons imaginer : manque d'aération, mauvais entretien, dangers de contamination microbienne, etc. La décision de suspendre sera certes pesée, mais elle sera prise dans l'urgence.

Il faut ensuite laisser à l'établissement un délai suffisant pour procéder à la régularisation. L'établissement dispose de trois mois. En l'absence de modification à l'issue de ces trois mois, l'autorisation est retirée. Si l'on diminue ce délai, on pénalise d'autant l'établissement.

Supposons, monsieur le rapporteur, que la suspension survienne au mois d'août, qu'il soit difficile pour l'établissement de faire procéder aux travaux nécessaires dans le délai de quarante-cinq jours, il faudra donc le fermer définitivement !

Bien que je comprenne vos raisons, il me paraît difficile d'accepter cet amendement.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 10, repoussé par le Gouvernement.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix, ainsi modifié, le texte proposé pour l'article L. 595-4 du code de la santé publique.

*(Ce texte est adopté.)*

#### ARTICLE L. 595-5 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Par amendement n° 11, M. Bohl, au nom de la commission, propose, au début de la première phrase du texte présenté par l'article 6 pour l'article L. 595-5 du code de la santé publique, après les mots : « d'un établissement », de supprimer les mots : « ou organisme ».

La parole est à M. le rapporteur.

**M. André Bohl, rapporteur.** Il s'agit d'un amendement purement formel qui tire les conséquences des décisions précédentes.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Favorable.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ? ...

Je mets aux voix l'amendement n° 11, accepté par le Gouvernement.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** Je suis maintenant saisi de quatre amendements qui peuvent faire l'objet d'une discussion commune.

Par amendement n° 42, MM. Sérusclat, Bœuf, Estier, les membres du groupe socialiste et apparentés proposent, après les mots : « sous la responsabilité », de rédiger ainsi la fin de la première phrase du texte présenté par l'article 6 pour l'article L. 595-5 du code de la santé publique : « d'un pharmacien. »

Par amendement n° 41, MM. Sérusclat, Bœuf, Estier, les membres du groupe socialiste et apparentés proposent, après les mots : « sous la responsabilité », de rédiger ainsi la fin de la première phrase du texte présenté par l'article 6 pour l'article L. 595-5 du code de la santé publique : « d'un pharmacien d'officine, ou d'un pharmacien responsable d'une pharmacie à usage intérieur à proximité dudit établissement. »

Par amendement n° 12, M. Bohl, au nom de la commission, propose, à la fin de la première phrase du texte présenté par l'article 6 pour l'article L. 595-5 du code de la santé publique, après les mots : « sous la responsabilité », de remplacer les mots : « d'un médecin attaché à l'établissement ou à l'organisme. » par les mots : « d'un pharmacien ayant passé convention avec l'établissement. »

Par amendement n° 54, MM. Souffrin, Bécart, Renar, Viron, les membres du groupe communiste et apparenté proposent, après les mots : « détenus et délivrés », de rédiger comme suit la fin de la première phrase du texte présenté par l'article 6 pour l'article L. 595-5 du code de la santé publique : « par un pharmacien attaché à l'établissement ou à l'organisme et sous sa responsabilité. »

La parole est à M. Sérusclat, pour défendre les amendements nos 42 et 41.

**M. Franck Sérusclat.** L'amendement n° 42 se justifie par son texte même.

Quant à l'amendement n° 41, il tend à confier la responsabilité de la dispensation de médicaments à un pharmacien d'officine ou un pharmacien responsable d'une pharmacie à usage intérieur à proximité dudit établissement, et non à un médecin.

**M. le président.** La parole est à M. le rapporteur, pour défendre l'amendement n° 12.

**M. André Bohl, rapporteur.** L'article L. 595-5 vise l'établissement de santé où il n'y a pas de pharmacie intérieure. Dans la rédaction initiale du projet de loi, la gestion des médicaments a été confiée à un médecin. Une telle rédaction tend à introduire le principe de la pro-pharmacie à l'hôpital, c'est-à-dire la délivrance ou la dispensation des médicaments par les médecins.

Les pharmaciens hospitaliers sont évidemment très hostiles, dans le secteur hospitalier, comme les pharmaciens d'officine le sont dans le secteur libéral, à l'introduction d'un tel principe.

Il me semble, en tout état de cause, que des raisons supérieures de santé publique exigent que, dans tous les cas, la délivrance et la dispensation des médicaments soient placées sous la responsabilité d'un pharmacien. S'il n'existe pas, dans certains établissements de santé, de pharmacie intérieure, il appartiendra alors à ces établissements de passer convention avec un pharmacien, qu'il appartienne à une autre pharmacie intérieure ou même à une pharmacie d'officine.

A l'intérieur des établissements, il est bien entendu que chaque service médical dispose de ce qu'on appelle l'armoire d'urgence, qui permet de faire face aux besoins immédiats. Il s'agit là d'un autre sujet traité au niveau réglementaire et qui s'applique dans tous les établissements, que ceux-ci disposent ou non d'une pharmacie intérieure.

Je peux dire tout de suite que la commission est défavorable aux amendements nos 42, 41 et 54, qu'elle considère comme satisfaisants par le sien.

**M. le président.** La parole est à M. Souffrin, pour défendre l'amendement n° 54.

**M. Paul Souffrin.** La responsabilité de détenir et de délivrer les médicaments doit être assumée par un pharmacien attaché à l'établissement. Je fais mienne, bien évidemment, l'argumentation de la commission, sauf pour ce qui est de la faculté laissée aux organismes de détenir les médicaments. Je pense que notre amendement présente, à cet égard, une amélioration par rapport à l'amendement de la commission.

**M. le président.** M. Souffrin vous a-t-il convaincu, monsieur le rapporteur, ou maintenez-vous l'avis défavorable que vous aviez donné par anticipation à son amendement ?

**M. André Bohl, rapporteur.** La commission maintient son avis défavorable, monsieur le président.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement sur les amendements nos 42, 41, 12 et 54 ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Le Gouvernement est favorable aux amendements nos 42 et 41.

S'agissant de l'amendement n° 12, je ferai remarquer à M. le rapporteur que, dans notre esprit, convention ne signifie pas statut. Nous sommes bien évidemment favorable à cet amendement.

Toutefois, le mot « délivrés » soulève une légère ambiguïté. Prenons l'exemple d'un petit établissement dont la pharmacie est modeste. En urgence, un médecin attaché à l'établissement va ordonner que l'on administre un diurétique à un patient car il présente les signes d'un OAP. Par la suite, le stock de médicaments sera reconstitué par le pharmacien, qui délivrera la permission. Mais cette ambiguïté ne doit pas laisser croire que les problèmes seraient nombreux.

Enfin, le Gouvernement est défavorable à l'amendement n° 54, qui concerne également la responsabilité du pharmacien. En effet, il ne faut pas que « convention » signifie « statut ».

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 42, repoussé par la commission et accepté par le Gouvernement.

*(L'amendement n'est pas adopté.)*

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 41, repoussé par la commission et accepté par le Gouvernement.

*(L'amendement n'est pas adopté.)*

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 12, accepté par le Gouvernement.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** En conséquence, l'amendement n° 54 n'a plus d'objet.

Par amendement n° 13, M. Bohl, au nom de la commission, propose de rédiger comme suit la seconde phrase du texte présenté par l'article 6 pour l'article L. 595-5 du code de la santé publique :

« 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. »

La parole est à M. le rapporteur.

**M. André Bohl, rapporteur.** Cet amendement tire les conséquences purement formelles de l'amendement n° 12 que nous venons d'examiner. Il prévoit seulement que lorsqu'une convention a été conclue entre une pharmacie et un établissement, son texte est transmis à l'autorité administrative et au conseil de l'Ordre des pharmaciens avant son entrée en vigueur.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Favorable.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 13, accepté par le Gouvernement.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix, modifié, le texte proposé pour l'article L. 595-5 du code de la santé publique.

*(Ce texte est adopté.)*

#### ARTICLE L. 595-6 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Par amendement n° 14, M. Bohl, au nom de la commission, propose, au début du texte présenté par l'article 6 pour l'article L. 595-6 du code de la santé publique, après les mots : « la gérance », de remplacer les mots : « de la pharmacie » par les mots : « d'une pharmacie ».

Par amendement n° 15, M. Bohl, au nom de la commission, propose, dans la première phrase du texte présenté par l'article 6 pour l'article L. 595-6 du code de la santé publique, après les mots : « d'un établissement de santé et d'un établissement médico-social », de remplacer les mots : « dans lequel » par les mots : « dans lesquels ».

Par amendement n° 16, M. Bohl, au nom de la commission, propose, à la fin de la première phrase du texte présenté par l'article 6 pour l'article L. 595-6 du code de la santé publique, après les mots : « à l'article L. 512 », d'insérer les mots : « du présent code ou, le cas échéant, sur des matériels stériles. ».

La parole est à M. le rapporteur, pour défendre ces trois amendements.

**M. André Bohl, rapporteur.** L'amendement n° 14 est purement formel. Il peut y avoir plusieurs pharmacies intérieures dans un établissement de santé.

L'amendement n° 15 est également de pure forme.

L'amendement n° 16 vise 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 les essais qui peuvent être réalisés.



**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement sur les amendements nos 14, 15 et 16 ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Favorable.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 14, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 15, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 16, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix, modifié, le texte proposé pour l'article L. 595-6 du code de la santé publique.

(Ce texte est adopté.)

#### ARTICLE L. 595-7 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Par amendement n° 43, MM. Sérusclat, Bœuf, Estier, les membres du groupe socialiste et apparentés proposent, dans le premier alinéa du texte présenté par l'article 6 pour l'article L. 595-7 du code de la santé publique, de remplacer les mots : « établissement de santé public » par les mots : « établissement public de santé ».

La parole est à M. Sérusclat.

**M. Franck Sérusclat.** C'est un amendement rédactionnel. Il nous paraît préférable de dire : « établissement public de santé », au lieu d'« établissement de santé public ».

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. André Bohl, rapporteur.** Favorable.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Favorable.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 43, accepté par la commission et par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Par amendement n° 55, MM. Souffrin, Bécart, Renar et Viron, les membres du groupe communiste et apparenté proposent d'insérer, après le premier alinéa du texte présenté par l'article 6 pour l'article L. 595-7 du code de la santé publique, un nouvel alinéa ainsi rédigé :

« Toutefois, pour un besoin impératif et immédiat, l'approvisionnement peut être effectué sans l'autorisation prévue à l'alinéa précédent, sous réserve d'en informer au plus vite le représentant de l'Etat et le directeur régional des affaires sanitaires et sociales. »

La parole est à M. Souffrin.

**M. Paul Souffrin.** Le principe général est, selon l'article L. 595-1, que chaque pharmacie à usage intérieur réserve son activité à l'usage du seul établissement dont elle dépend.

Par dérogation, et reprenant en cela les dispositions de l'actuel article L. 578, le projet de loi prévoit, à juste titre, par exception et sous certaines conditions, l'approvisionnement de pharmacies à usage intérieur par une autre pharmacie dépendant d'un établissement public.

Nombre de cas peuvent être à l'origine de ces opérations. Certains sont prévisibles : manque de moyens en matériel ou en personnel. D'autres sont imprévisibles : catastrophes, très grande technicité de certaines préparations, refus du pharmacien eu égard à l'appréciation du risque à prendre, etc.

Dans ces cas de figure, la demande d'autorisation conditionnant l'approvisionnement peut être faite dans le cadre de cette dérogation. Toutefois, selon l'avis même des praticiens, cette dérogation est inadaptée à certains cas d'urgence immédiate, pour un besoin impératif.

Ces cas ne pouvant être qu'exceptionnels et dérogeant même à l'exception envisagée, le texte doit prévoir les cas où l'approvisionnement est réalisé avant toute demande. Aussi convient-il que l'autorité départementale, qui doit évidemment contrôler l'ensemble de ces mouvements, soit informée le plus rapidement possible.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. André Bohl, rapporteur.** Cet amendement pose un vrai problème, mais ne semble pas lui apporter une réponse satisfaisante sur le plan technique. Aussi la commission souhaiterait-elle entendre le Gouvernement.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Le Gouvernement se demande si l'on doit aller jusqu'à ce degré de précision dans la loi.

En effet, lors des événements du stade de Furiani, les communications téléphoniques ont été interrompues pendant une heure et l'information n'a pas alors été possible.

Le Gouvernement souhaite que le représentant de l'Etat et le directeur régional des affaires sanitaires et sociales soient informés au plus vite. Il est donc favorable à cet amendement, même si, dans certaines situations, il sera difficilement applicable.

**M. le président.** Quel est donc maintenant l'avis de la commission ?

**M. André Bohl, rapporteur.** La commission ne peut donner un avis favorable sur cet amendement dans sa rédaction actuelle. Elle souhaiterait que cette disposition soit examinée par l'Assemblée nationale, car les arguments de M. le ministre sont tout de même convaincants. En l'état actuel, je suggérerai à M. Souffrin de retirer son amendement.

**M. le président.** Monsieur Souffrin, l'amendement n° 55 est-il maintenu ?

**M. Paul Souffrin.** Comme me l'a suggéré M. le rapporteur, je retire cet amendement. Je souhaite que cette disposition soit à nouveau examinée, par l'Assemblée nationale puis en commission mixte paritaire.

**M. le président.** L'amendement n° 55 est retiré.

Par amendement n° 44, MM. Sérusclat, Bœuf, Estier, les membres du groupe socialiste et apparentés proposent, dans le second alinéa du texte présenté par l'article 6 pour l'article L. 595-7 du code de la santé publique, de remplacer les mots : « établissements de santé publics » par les mots : « établissements publics de santé ».

La parole est à M. Sérusclat.

**M. Franck Sérusclat.** Il ne s'agit que de la répétition de l'amendement n° 43.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. André Bohl, rapporteur.** Favorable.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Favorable.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 44, accepté par la commission et par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Par amendement n° 36, MM. Sérusclat, Bœuf, Estier, les membres du groupe socialiste et apparentés proposent de compléter *in fine* le texte présenté par l'article 6 pour l'article L. 595-7 du code de la santé publique par un alinéa ainsi rédigé :

« A titre exceptionnel, pour des raisons humanitaires, les établissements publics de santé sont autorisés à vendre en gros des médicaments aux organisations sans but lucratif à vocation humanitaire, agréées par l'autorité administrative, ainsi qu'à l'Etat pour l'exercice de ses missions humanitaires. »

La parole est à M. Sérusclat.

**M. Franck Sérusclat.** Dans la pratique, la procédure prévue par cet amendement existe. Mais il nous paraît bon de légaliser ces missions humanitaires qui font l'honneur de l'Etat français. Elles sont indispensables et urgentes et il est alors important de disposer dans de brefs délais des médica-

ments nécessaires, pour les dispenser rapidement. Il convient de pouvoir les acheter en gros afin de bénéficier d'une réduction de prix.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. André Bohl, rapporteur.** La commission a émis un avis défavorable sur cet amendement car le dispositif qu'elle propose sur la rétrocession peut constituer le cadre juridique de telles activités. De surcroît, cet amendement ne me paraît pas bien placé.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Le Gouvernement insiste sur l'importance de cet amendement, pour des raisons que vous comprenez bien. J'ai expérimenté moi-même ce genre de circonstances. Je proposerai à M. Sérusclat la rédaction suivante : « A titre exceptionnel, pour des raisons humanitaires, en cas d'urgence, les établissements publics de santé sont autorisés à vendre en gros des médicaments non disponibles par d'autres moyens au meilleur prix... »

Pour le Gouvernement, il ne s'agit nullement de favoriser une source d'approvisionnement plutôt qu'une autre. Il pense aussi aux grossistes répartiteurs. Mais, dans ces situations d'urgence, il n'est pas possible de se voir imposer la moindre procédure d'appel d'offres. La rapidité, l'efficacité et le moindre coût doivent être privilégiés. Cette position ne souffre d'aucune arrière-pensée ou ambiguïté.

Si d'autres sources d'approvisionnement classiques sont disponibles, pour le dispositif d'urgence que nous avons adopté, bien entendu, nous nous y référerons.

Je vous propose cette rédaction pour qu'il n'y ait pas d'ambiguïté et pour que la commission puisse l'approuver. Si nous avons le temps, je vous donnerais de nombreux exemples. A un moment donné, il faut partir très vite et on a alors une demi-heure.

**M. le président.** Je ne vois pas très bien ce que signifie l'expression « non disponibles par d'autres moyens au meilleur prix ».

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. le ministre.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Nous pourrions remplacer les mots « par d'autres moyens au meilleur prix » par les mots : « par ailleurs au meilleur prix ». Il faut tout simplement préciser que c'est uniquement en raison de l'urgence et parce que l'on ne peut pas faire autrement que, à titre exceptionnel, la fourniture de médicaments ne se fait pas par les moyens habituels.

Le « meilleur prix » est un rapport qualité-prix imposé par la situation humanitaire et l'urgence. Dans le cas contraire, on pourrait, bien entendu, discuter du bien-fondé de toutes ces dispositions.

Mesdames, messieurs les sénateurs, ces situations se présentent une ou deux fois par an et ne portent absolument pas sur des quantités importantes.

**M. le président.** Monsieur Sérusclat, que pensez-vous de la suggestion de M. le ministre ?

**M. Franck Sérusclat.** Je l'accepte et je rectifie mon amendement en ce sens.

**M. le président.** Je suis donc saisi d'un amendement, n° 36 rectifié, présenté par MM. Sérusclat, Bœuf et Estier, les membres du groupe socialiste et apparentés, et tendant à compléter *in fine* le texte proposé par l'article 6 pour l'article L. 595-7 du code de la santé publique par un alinéa ainsi rédigé :

« A titre exceptionnel, pour des raisons humanitaires, en cas d'urgence les établissements publics de santé sont autorisés à vendre en gros des médicaments non disponibles par ailleurs au meilleur prix, aux organisations sans but lucratif à vocation humanitaire, agréées par l'autorité administrative, ainsi qu'à l'Etat pour l'exercice de ses missions humanitaires. »

Quel est l'avis de la commission sur l'amendement n° 36 rectifié ?

**M. André Bohl, rapporteur.** La commission n'a pas été saisie de l'amendement n° 36 rectifié et je ne peux donc l'engager. J'indique cependant que, à titre personnel, j'y suis favorable, étant donné les actions humanitaires qui doivent être menées d'urgence.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 36 rectifié.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix, modifié, le texte proposé pour l'article L. 595-7 du code de la santé publique.

(Ce texte est adopté.)

ARTICLE ADDITIONNEL APRÈS L'ARTICLE L. 595-7  
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Par amendement n° 17, M. Bohl, au nom de la commission, propose d'insérer, après le texte présenté par l'article 6 pour l'article L. 595-7 du code de la santé publique, un article additionnel L. 595-7 *bis* ainsi rédigé :

« 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 même ministre. »

La parole est à M. le rapporteur.

**M. André Bohl, rapporteur.** L'amendement n° 17 permet de répondre partiellement à l'une des trois questions importantes soulevées par ce texte.

Dans la rédaction actuelle du projet de loi, la délivrance de médicaments par une pharmacie à usage intérieur à des patients extérieurs à l'établissement est autorisée dans les limites prévues à l'article L. 595-7.

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. Ce ne peut être qu'une autorisation exceptionnelle 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'existe aucune source de distribution possible, c'est-à-dire de pharmacies d'officine. Cette circonstance est assez rare.

Dans sa rédaction actuelle, 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 sur un sujet pourtant majeur. Il existe en effet de plus en plus de médicaments réservés au seul usage hospitalier.

Le plus souvent, ces réserves sont décidées dans l'intérêt de la santé publique, en application de l'article L. 605-7 du code de la santé. Je pense ici à l'AZT pour les malades du sida, à la cyclosporine pour les greffés ou encore à l'interféron pour les personnes atteintes d'une hépatite.

Mais il pourrait s'agir aussi - ce serait inacceptable - d'une facilité offerte soit à l'assurance maladie, soit à l'industrie : elle serait offerte 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 ; elle serait offerte à l'industrie, car la vente directe aux hôpitaux évite la fixation d'un prix autoritaire par l'Etat et permet donc d'échapper à la réglementation des prix.

Je précise, bien entendu, que toutes ces dépenses sont supportées par le budget global. L'hôpital assume donc seul le choc de telles décisions au profit des caisses d'assurance maladie, de l'Etat et des fabricants.

Par ailleurs, aucune base juridique ne légitime le droit, pour les établissements, de rétrocéder ces médicaments. Il ne me paraît pas possible que le projet de loi définisse le droit applicable aux pharmacies, à usage intérieur des hôpitaux, sans avoir abordé ce sujet sur lequel un rapport a été remis au Gouvernement, qui a bien voulu l'adresser au rapporteur.

Fixant seulement un cadre juridique, l'amendement n° 17 ne traite pas des conditions financières de la prise en charge des médicaments par les établissements.

Il est cependant certain, toutefois, que les décrets d'application de la loi hospitalière éviteront de continuer à traiter les ventes ainsi effectuées comme des recettes « atténuatives » du budget global. C'est sous la réserve de cette garantie qui est donnée par l'article L. 714-14 du code de la santé publique, tel qu'il résulte de la loi hospitalière, que la rédaction que vous suggère la commission paraît satisfaisante, mais non suffisante, et ce pour deux raisons.

D'une part, le problème sera, demain, non plus 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 les médecins qui connaissent particulièrement la pathologie de la greffe.

Toutefois, l'objet du projet de loi que nous examinons est non pas de limiter le droit de prescription, mais de définir l'activité des pharmacies des établissements hospitaliers. L'amendement n° 17 s'en tient donc là. Sachons seulement que d'autres textes viendront après celui-ci.

D'autre part, l'amendement n° 17 ne traite pas des conditions dans lesquelles, dans certaines circonstances et pour éviter au patient certaines difficultés inutiles, les préparations hospitalières qui lui 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 du préparateur, la responsabilité du pharmacien d'officine est celle du dispensateur.

Telles sont, monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, les limites juridiques précises de l'amendement n° 17, qui ne constitue qu'un pas - mais un pas important - dans la bonne direction.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Monsieur le président, le Gouvernement émet un avis favorable sur cet amendement, sous réserve d'une rectification. En effet, si l'on peut dire que « les conditions d'utilisation de ces médicaments sont arrêtées par le même ministre », il convient cependant de prévoir que le prix de cession est arrêté conjointement par les ministres chargés de la santé, des affaires sociales et par le ministre de l'économie et des finances.

**M. Emmanuel Hamel.** Et le sens de la solidarité gouvernementale ?

**M. le président.** Monsieur le rapporteur, que pensez-vous de la suggestion de M. le ministre ?

**M. André Bohl, rapporteur.** Je l'accepte, bien que ce soit avec regret, s'agissant du ministre de l'économie et des finances, que j'aurai vu ailleurs.

**M. Emmanuel Hamel.** Il est partout ! (*Sourires.*)

**M. André Bohl, rapporteur.** Par conséquent, je rectifie l'amendement n° 17, afin de suivre la proposition de M. le ministre.

**M. le président.** Je suis donc saisi par M. Bohl, au nom de la commission, d'un amendement n° 17 rectifié, tendant à insérer, après le texte proposé par l'article 6 pour l'article L. 595-7 du code de la santé publique, un article additionnel L. 595-7 bis ainsi rédigé :

« 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, 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. Les conditions

d'utilisation et le prix de cession de ces médicaments sont arrêtés conjointement par les ministres chargés de la santé, des affaires sociales et par le ministre de l'économie et des finances. »

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 17 rectifié, accepté par le Gouvernement.

(*L'amendement est adopté.*)

**M. le président.** En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré après l'article L. 595-7 du code de la santé publique.

#### ARTICLES L. 595-8 ET L. 595-9 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Sur le texte proposé pour l'article L. 595-8 du code de la santé publique, je ne suis saisi d'aucun amendement.

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix le texte proposé pour l'article L. 595-8 du code de la santé publique.

(*Ce texte est adopté.*)

**M. le président.** Sur le texte proposé pour l'article L. 595-9 du code de la santé publique, je ne suis saisi d'aucun amendement.

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix le texte proposé pour l'article L. 595-9 du code de la santé publique.

(*Ce texte est adopté.*)

#### ARTICLE ADDITIONNEL APRÈS L'ARTICLE L. 595-9 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Par amendement n° 45, M. Huriet et les membres du groupe de l'union centriste proposent d'insérer, après le texte présenté par l'article 6 pour l'article L. 595-9 du code de la santé publique, un article additionnel ainsi rédigé :

« Art. ... - Le pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur d'un service de dialyse à domicile ou d'un établissement pénitentiaire doit préalablement être 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 ou dispensés par le ou les pharmaciens du service ou de l'établissement. »

La parole est à M. Madelain.

**M. Jean Madelain.** Du seul fait de son architecture, la rédaction actuelle du projet de loi fait échapper les services de dialyse à domicile et les établissements pénitentiaires à l'obligation de déclaration faite aux promoteurs d'essais ou d'expérimentations et prévue pour les établissements de santé et les établissements médico-sociaux à l'article L. 595-6.

Il convient donc de combler cette lacune en précisant que la rédaction de l'amendement n° 45 ne remet nullement en cause les conditions restrictives auxquelles sont soumis les essais réalisés dans les établissements pénitentiaires.

Je rappelle que ces conditions restrictives sont posées par l'article L. 209-5 du code de la santé publique introduit par la loi du 20 décembre 1988, qui exige que « les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative ne puissent être sollicitées pour se prêter à des recherches biomédicales que s'il en est attendu un bénéfice direct et majeur pour leur santé ».

L'amendement n° 45 a donc pour effet de renforcer encore, et non pas d'affaiblir, la portée des règles posées par la loi du 20 décembre 1988, votée, je le rappelle, sur l'initiative de nos collègues MM. Huriet et Sérusclat.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. André Bohl, rapporteur.** La commission, parfaitement convaincue par cette argumentation, émet un avis favorable.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?...

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Le Gouvernement émet un avis favorable sur l'amendement n° 45.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 45, accepté par la commission et par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré après l'article L. 595-9 du code de la santé publique.

#### ARTICLE L. 595-10 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Par amendement n° 18, M. Bohl, au nom de la commission, propose de compléter le texte présenté par l'article 6 pour l'article L. 595-10 du code de la santé publique par un alinéa ainsi rédigé :

« - les critères selon lesquels sont arrêtés la liste des médicaments définie à l'article L. 595-7 bis du présent code ainsi que le choix des établissements autorisés, par le même article, à vendre lesdits médicaments au public. »

La parole est à M. le rapporteur.

**M. André Bohl, rapporteur.** Cet amendement permet simplement de renvoyer au décret en Conseil d'Etat d'application générale des dispositions de l'article 6 le soin de fixer les critères selon lesquels est arrêtée la liste des médicaments réservés à l'hôpital dont la vente au public est autorisée, ainsi que celle des établissements chargés de cette vente.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Favorable.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 18, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix, ainsi modifié, le texte proposé pour l'article L. 595-10 du code de la santé publique.

(Ce texte est adopté.)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'ensemble de l'article 6, modifié.

(L'article 6 est adopté.)

#### Article additionnel après l'article 6

**M. le président.** Par amendement n° 56, MM. Souffrin, Bécart, Renar et Viron, les membres du groupe communiste et apparenté proposent d'insérer, après l'article 6, un article additionnel ainsi rédigé :

« I. - A l'article L. 582 du code de la santé publique, les mots : "brevet professionnel" sont remplacés par les mots : "brevet de technicien supérieur".

« II. - Dans la première phrase de l'article L. 583 du code de la santé publique, les mots : "brevet professionnel" sont remplacés par les mots : "brevet de technicien supérieur". »

La parole est à M. Souffrin.

**M. Paul Souffrin.** L'amendement n° 56 vise à rendre désormais accessible la qualification de préparateur en pharmacie à toute personne titulaire d'un brevet de technicien supérieur, au lieu d'un brevet professionnel.

L'ensemble du secteur de la pharmacie connaît un développement important avec la découverte de nouveaux médicaments. Une rigueur scientifique dans l'ensemble de la profession s'impose. Le préparateur fait partie intégrante de cette profession.

A l'heure où les directives européennes veulent régir tous les domaines et où le Gouvernement français les traduit dans le droit interne de notre pays, l'occasion de l'examen de ce projet de loi impose, à mon avis, de protéger cette qualification pour assurer les garanties de compétence.

Il semble qu'un projet de directive européenne, dit « bac + 2 », pourrait s'étendre à la profession. Il prendrait en compte l'expérience professionnelle et créerait une passe-

relle prenant la forme de tests d'aptitude ou d'un stage d'adaptation. Ainsi, un Etat dans lequel existe une réglementation ne pourrait imposer cette dernière à un migrant non titulaire de diplômes. Pour être tout à fait clair, un Belge, un Italien ou un Anglais, originaires de pays où aucun diplôme de ce type n'existe, pourraient, en France, exercer la profession de préparateur en pharmacie sans avoir aucun diplôme s'ils justifient d'une expérience professionnelle en pharmacie.

Il me semble donc nécessaire, à l'occasion de l'examen de ce projet de loi, de renforcer la législation interne de notre pays et d'élever le niveau de connaissances demandé à celui d'un brevet de technicien supérieur. Cette formation, dispensée dans les conditions relevant de l'article 583, exigerait un recrutement au niveau du baccalauréat et serait sanctionnée par un brevet de technicien supérieur et une année de spécialisation hospitalière ; elle serait dispensée au sein de l'éducation nationale ou d'organismes agréés, et l'école paramédicale, filière pharmaceutique, assurerait l'année de spécialisation.

Le brevet de technicien supérieur impliquerait une formation tant théorique, qui pourrait être de 1 600 heures, que pratique, pour 1 000 heures en stages d'entreprise.

L'ensemble de la profession, dans l'intérêt même de la santé publique, ne peut qu'accéder, à mon avis, à une telle demande de garanties pour une formation de qualité. C'est pourquoi je propose au Sénat d'adopter cette disposition.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. André Bohl, rapporteur.** Monsieur le président, je souhaite que notre collègue M. Souffrin retire son amendement pour deux raisons.

Tout d'abord, cet amendement n'a rien à voir avec le projet de loi.

Par ailleurs, l'appellation « brevet professionnel » contient, à mon avis, une idée qui correspond certainement à la notion que M. Souffrin vise, car la définition de BTS relève du décret et non de la loi.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Le Gouvernement est défavorable à l'amendement n° 56, qui lui semble prématuré. En effet, les questions relatives à la formation des préparateurs et à leurs diplômes sont actuellement en cours de discussion entre le ministère de l'éducation nationale et celui de la santé.

**M. Emmanuel Hamel.** Est-ce à dire que vous l'accepteriez plus tard ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Nous verrons !

**M. le président.** L'amendement est-il maintenu, monsieur Souffrin ?

**M. Paul Souffrin.** Je retire l'amendement n° 56, mais je tiens à attirer l'attention de M. le ministre : ne risque-t-on pas de voir apparaître, dans le cadre de la libre circulation des individus dans la Communauté et compte tenu des directives européennes, des préparateurs en pharmacie n'ayant pas la qualification exigée pour ce genre de travail ? Ce métier est, en effet, très spécialisé en France !

**M. le président.** L'amendement n° 56 est retiré.

#### Articles 7 à 10

**M. le président.** « Art. 7. - 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". » - (Adopté.)

« Art. 8. - 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". » - (Adopté.)

« Art. 9. - L'intitulé du chapitre 2 du titre II du livre V du code de la santé publique est modifié ainsi qu'il suit :

« CHAPITRE II

« *Fabrication, importation, exportation et distribution en gros des produits pharmaceutiques et exploitation des spécialités ou autres médicaments.* » - (Adopté.)

« Art. 10. - 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 :

« Section 1

« Des établissements pharmaceutiques. - (Adopté.)

Article 11

**M. le président.** « Art. 11. - L'article L. 596 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« 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. »

Par amendement n° 57, MM. Souffrin, Bécart, Renar et Viron, les membres du groupe communiste et apparenté proposent de compléter *in fine* le deuxième alinéa du texte présenté par cet article pour l'article L. 596 du code de la santé publique par une phrase ainsi rédigée : « Un établissement de santé public ou participant à l'exécution du service public hospitalier, à la gérance duquel participe un pharmacien, peut comporter un établissement pharmaceutique dont il est propriétaire. »

La parole est à M. Souffrin.

**M. Paul Souffrin.** Je vais reprendre l'argumentation que j'ai développée à l'article 6 au sujet de l'article L. 595-1 du code de la santé publique, tendant à assurer le maintien des pharmacies à usage intérieur dans la propriété des administrations hospitalières ou des organismes.

L'existence de certains besoins hospitaliers a conduit certains établissements à se doter de structures lourdes en matière de pharmacotechnie ou pour assurer le développement de certaines thérapeutiques.

Ces structures permettent de fabriquer les préparations en série et d'en faire bénéficier un plus grand nombre de malades. Il en est ainsi dans les hôpitaux civils de Lyon, que j'ai déjà évoqués, ou encore à l'Assistance publique de Marseille, mais surtout à la pharmacie centrale des hôpitaux : ces établissements ont le caractère d'établissements pharmaceutiques.

La pharmacie centrale des hôpitaux est fournisseur exclusif des pharmacies hospitalières des hôpitaux de l'Assistance publique et elle approvisionne d'autres hôpitaux. Ses vocations sont multiples : grossiste en pharmacie, laboratoire de fabrication, elle supplée notamment à la carence des laboratoires privés qui abandonnent des fabrications peu rentables. Elle détient la quasi-totalité des enveloppes budgétaires des pharmacies hospitalières de l'Assistance publique.

Depuis un an environ, des restructurations sont opérées au sein de cet établissement, le divisant en différents secteurs d'activité. Or nous sommes soucieux du sort que le Gouvernement entend réserver à la pharmacie centrale des hôpitaux, qui nous paraît d'une importance vitale pour la santé dans tout le secteur public. Il est vrai que son chiffre d'affaires est évalué à 2 milliards de francs, ce qui soulève sans doute certaines convoitises.

Le projet de loi exclut toute dérogation au principe de propriété par un pharmacien ou une société gérée par un pharmacien.

Il est exact que l'article 23 laisse la possibilité aux établissements publics actuels ayant le caractère d'établissement pharmaceutique de déposer, avant le 31 décembre 1991, une demande d'autorisation pour exercer une telle activité. Cependant, il convient de laisser aux administrations hospitalières la possibilité d'apprécier à l'avenir l'opportunité de telles créations.

Je propose, en conséquence, qu'une dérogation soit prévue à l'article L. 596 lui-même, permettant aux établissements publics dont l'activité entre dans le champ défini dans son premier alinéa de créer en leur sein, et uniquement pour un usage public, un établissement pharmaceutique.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. André Bohl, rapporteur.** La commission est défavorable à cet amendement. En effet, l'hôpital a sa mission et l'industrie la sienne. De surcroît, comme l'a rappelé M. Souffrin, l'article 23 précise expressément que les hôpitaux qui fabriquent actuellement des médicaments peuvent détenir un établissement public. Par conséquent, M. Souffrin a satisfaction pour les établissements existants.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Comme l'a dit M. le rapporteur, la vocation première d'un établissement public de santé n'est pas de fabriquer des médicaments. Je reconnais que M. Souffrin a cité certains bons exemples, mais je ne puis accepter son amendement.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 57, repoussé par la commission et par le Gouvernement.

(L'amendement n'est pas adopté.)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'article 11.

(L'article 11 est adopté.)

Article 12

**M. le président.** « 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. »

Par amendement n° 46, M. Huriet et les membres du groupe de l'union centriste proposent, dans la première phrase du premier alinéa du texte présenté par l'article 12 pour l'article L. 596-1 du code de la santé publique, après les mots : « après avis du conseil central compétent de l'ordre national des pharmaciens », d'insérer les mots : « et de l'organisation la plus représentative de l'industrie pharmaceutique ».

La parole est à M. Madelain.

**M. Jean Madelain.** Il convient que l'avis du syndicat national de l'industrie pharmaceutique, qui est aujourd'hui l'organisation la plus représentative de cette industrie, soit recueilli sur la création, auprès d'un organisme humanitaire, d'un établissement pharmaceutique.

Une telle exigence nous paraît de nature à garantir la transparence de l'activité de ces organismes et des autorisations qui leur sont accordées par l'Etat.

En outre, une telle concertation préalable permettra un développement harmonieux de ces activités et évitera d'éventuels soupçons sur leurs conséquences éventuelles, qu'elles soient voulues ou non.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. André Bohl, rapporteur.** Dans la logique que j'ai définie depuis le début de ce débat, nous considérons que doivent être consultés les membres de l'ordre national des pharmaciens et non les professionnels. Je souhaite donc que M. Madelain veuille bien retirer son amendement.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Si l'organisation à vocation humanitaire est agréée par l'autorité administrative - ce qui est quand même un crible assez important, sur lequel nous sommes revenus à maintes reprises - et si l'avis de l'ordre national des pharmaciens est positif, je ne vois pas pourquoi l'organisation la plus représentative de l'industrie pharmaceutique, que je connais fort bien et que je vénère, serait consultée. Elle n'est pas, en effet, l'organisme le plus compétent en matière d'activités à but non lucratif. Je ne suis donc pas favorable à cet amendement.

**M. Paul Souffrin.** La vénération me semble être de trop ! (Sourires.)

**M. Jean Madelain.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. Madelain.

**M. Jean Madelain.** J'ai bien entendu les arguments et de la commission et du Gouvernement. En tant que membre de la commission, j'en respecte la logique, et je reconnais tout à fait la valeur des arguments avancés par le Gouvernement. Pour ces deux raisons, je retire mon amendement.

**M. le président.** L'amendement n° 46 est retiré.

Par amendement n° 19, M. Bohl, au nom de la commission propose, dans la première phrase du premier alinéa du texte présenté par l'article 12 pour l'article L. 596-1 du code de la santé publique, de remplacer les mots : « être propriétaire d'un établissement pharmaceutique » par les mots : « comporter un établissement pharmaceutique, dont ils sont propriétaires, ».

La parole est à M. le rapporteur.

**M. André Bohl, rapporteur.** Cet amendement, comme les trois suivants, est rédactionnel. Il tend à préciser que les organismes humanitaires peuvent comporter un établissement pharmaceutique, dont ils sont propriétaires.

Cette rédaction, je pense, est un peu meilleure, juridiquement, que celle du Gouvernement ; ensuite, elle est dans la logique de celle qui a été adoptée pour l'article L. 596.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Favorable.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 19, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Par amendement n° 20, M. Bohl, au nom de la commission, propose d'insérer, dans la première phrase du premier alinéa du texte présenté par l'article 12 pour l'article L. 596-1 du code de la santé publique, après les mots : « qui distribue en gros des médicaments », les mots : « fabriqués en conformité avec les normes définies par l'article L. 600 du présent code, ».

La parole est à M. le rapporteur.

**M. André Bohl, rapporteur.** Cet amendement est, comme le précédent, un amendement de précaution. Il vise à préciser que les médicaments distribués par les organismes humani-

taires doivent être, par leur mode de fabrication, en conformité avec les bonnes pratiques, dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

Il ne peut s'agir que de médicaments fabriqués dans la Communauté économique européenne ou dans les pays occidentaux dont nous sommes sûrs que les règles de fabrication sont conformes aux nôtres.

Il s'agit là d'une précaution utile, et même nécessaire en termes de santé publique. Telle est la raison pour laquelle il vous est proposé de l'introduire ici-même si, juridiquement, une telle insertion n'est peut-être pas absolument nécessaire.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** J'allais le dire, une telle insertion n'est pas nécessaire ! L'action humanitaire est capable de sérieux, je le savais déjà.

Dans ces conditions, le Gouvernement s'en remet à la sagesse du Sénat.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 20, pour lequel le Gouvernement s'en remet à la sagesse du Sénat.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Par amendement n° 21, M. Bohl, au nom de la commission, propose, à la fin de la première phrase du premier alinéa du texte présenté par l'article 12 pour l'article L. 596-1 du code de la santé publique, de remplacer les mots : « de la Communauté économique européenne » par les mots : « de ladite Communauté ».

La parole est à M. le rapporteur.

**M. André Bohl, rapporteur.** Il s'agit d'un amendement purement rédactionnel.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Favorable.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 21, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Par amendement n° 22, M. Bohl, au nom de la commission, propose de compléter la première phrase du premier alinéa du texte présenté par l'article 12 pour l'article L. 596-1 du code de la santé publique par les mots : « en vue de leurs distribution et dispensation sans but lucratif ».

La parole est à M. le rapporteur.

**M. André Bohl, rapporteur.** Cet amendement tend à bien préciser que, lorsqu'un organisme humanitaire distribue des médicaments dans un autre Etat non membre de la Communauté économique européenne, les médicaments ainsi dispensés ne peuvent l'être que dans un but non lucratif.

Dans toute autre hypothèse, il s'agirait d'une concurrence déloyale faite au secteur industriel libéral.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Favorable.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 22, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'article 12, modifié.

(L'article 12 est adopté.)

#### Article additionnel après l'article 12

**M. le président.** Par amendement n° 23, M. Bohl, au nom de la commission, propose d'insérer, après l'article 12, un article additionnel ainsi rédigé :

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

« Art. L. 596-2. - Les collectes de médicaments inutilisés effectuées au bénéfice de populations démunies peuvent, dans des conditions définies par décret, être réa-

lisées 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. »

La parole est à M. le rapporteur.

**M. André Bohl, rapporteur.** Il s'agit de préciser que les opérations de ce type, qui se sont multipliées ces dernières années, sont effectuées selon certaines règles et précautions juridiques.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Favorable

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 23, accepté par le Gouvernement.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, après l'article 12.

### Article 13

**M. le président.** « Art. 13. - L'article L. 598 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« 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.

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

Par amendement n° 58, MM. Souffrin, Bécart, Renar et Viron, les membres du groupe communiste et apparenté proposent d'insérer, après le premier alinéa du texte présenté par cet article pour l'article L. 598 du code de la santé publique, un nouvel alinéa ainsi rédigé :

« Tout refus doit être motivé. »

La parole est à M. Souffrin.

**M. Paul Souffrin.** Je retire cet amendement, monsieur le président.

**M. le président.** L'amendement n° 58 est retiré.

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'article 13.

*(L'article 13 est adopté.)*

### Articles 14 à 16

**M. le président.** « Art. 14. - L'article L. 599 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 599. - Le pharmacien responsable et les pharmaciens délégués doivent exercer personnellement leur profession.

« 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.

« 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. » - *(Adopté.)*

« Art. 15. - L'article L. 600 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« 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. » - *(Adopté.)*

« Art. 16. - L'intitulé de la section 2 du chapitre II du titre II du livre V est modifié ainsi qu'il suit :

### « Section 2

#### « Des médicaments et produits soumis à autorisation. » - *(Adopté.)*

### Article 17

**M. le président.** « Art. 17. - Les deux premiers alinéas de l'article L. 601 sont abrogés et remplacés par les dispositions suivantes :

« 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 ... ».

Par amendement n° 24, M. Bohl, au nom de la commission, propose, à la fin du texte présenté par cet article pour remplacer les deux premiers alinéas de l'article L. 601 du code de la santé publique, de remplacer les mots : « par l'Agence du médicament créée par la loi n° ... du ... relative à ... » par les mots : « par le ministre chargé de la santé ».

La parole est à M. le rapporteur.

**M. André Bohl, rapporteur.** Il s'agit d'un amendement rédactionnel qui porte sur un sujet dont nous avons beaucoup parlé dans la discussion générale. Ainsi, je me dispenserai de répéter que, l'Agence du médicament n'étant pas créée, il faut faire référence au ministre de la santé.

**M. Emmanuel Hamel.** Et à lui seul !

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Ma modestie souffre, monsieur le président, mais je suis bien d'accord avec la commission.

**M. Jean Chérioux.** A la suite du coup de force perpétré par le Gouvernement contre le Parlement tout entier ! En effet, le Gouvernement a refusé la discussion des conclusions de la commission mixte paritaire.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 24, accepté par le Gouvernement.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'article 17, ainsi modifié.

*(L'article 17 est adopté.)*

### Article 18

**M. le président.** « 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.

« Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'octroi, de suspension ou de retrait de cette autorisation. »

Je suis saisi de deux amendements qui peuvent faire l'objet d'une discussion commune.

Par amendement n° 25, M. Bohl, au nom de la commission, propose de remplacer les trois derniers alinéas du texte présenté par cet article pour l'article L. 601-2 du code de la santé publique par les dispositions suivantes :

« 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. »

Cet amendement est assorti de deux sous-amendements, présentés par M. Huriet et les membres du groupe de l'union centriste.

Le sous-amendement n° 47 tend à rédiger comme suit la fin du deuxième alinéa du texte proposé par l'amendement n° 25 pour remplacer les trois premiers alinéas de l'article L. 601-2 du code de la santé publique : « ... dès lors que leur efficacité est fortement présumée au vu des résultats d'essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue du dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché ; ».

Le sous-amendement n° 48 vise à compléter *in fine* la première phrase du dernier alinéa du texte proposé par l'amendement n° 25 pour remplacer les trois premiers alinéas de l'article L. 601-2 du code de la santé publique par les mots : « , avec l'accord préalable du titulaire des droits d'exploitation du médicament dans le cas prévu au deuxième alinéa du présent article ou à la demande du médecin traitant dans le cas prévu au quatrième alinéa ».

Par amendement n° 59, MM. Souffrin, Bécart, Renar et Viron, les membres du groupe communiste et apparenté proposent de remplacer les trois premiers alinéas du texte présenté par l'article 18 pour l'article L. 601-2 du code de la santé publique par cinq alinéas ainsi rédigés :

« 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 et que leur demande d'autorisation de mise sur le marché est en cours d'établissement.

« 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. »

La parole est à M. le rapporteur, pour défendre l'amendement n° 25.

**M. André Bohl, rapporteur.** Nous sommes ici en présence du troisième point important de ce texte, celui dont la portée est la plus grave.

L'objet de ce projet de loi est d'introduire en droit français les directives européennes les plus récentes en matière de médicaments. L'article 18 n'a pas, quant à lui, d'autre objet que de les remettre en cause, en permettant que certains médicaments dépourvus d'autorisation de mise sur le marché puissent toutefois être utilisés.

Dans son état actuel, la rédaction de l'article 18 ne me paraît pas acceptable. Cet article 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 prévoit, 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 beaucoup trop large.

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 le processus d'affaiblissement de notre outil administratif 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 sur la santé publique, car la procédure d'attribution de l'autorisation de mise sur le marché garantit la qualité des produits. Elle pourrait, enfin, menacer l'équilibre 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.

Le rapporteur ne peut donc accepter l'article 18 en son état actuel. Je suis toutefois convaincu de la bonne foi du Gouvernement puisque, dans l'exposé des motifs, il explique fort bien les trois cas dans lesquels il souhaite pouvoir déroger au régime de l'autorisation de mise sur le marché. Ces cas sont clairs.

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 ou même sans que leur dossier d'autorisation ait été déposé. Il pourra s'agir, dans un avenir immédiat, de spécialités pharmaceutiques visant de grands fléaux sanitaires, comme le sida.

Comment, dans de telles hypothèses, même si, à cette occasion, la loi dite Huriet-Sérusclat est un peu « bousculée », empêcher certains malades de profiter le plus précocement possible des progrès réalisés par l'industrie pharmaceutique ?

Le deuxième cas est celui des médicaments dits orphelins, 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 coûteuse. Il convient de permettre que ces médicaments puissent être administrés aux patients concernés, qui sont, par conséquent, atteints de maladies rares. Une telle dérogation ne saurait être possible qu'à la condition qu'il n'existe pas sur le marché un produit de substitution qui, lui, aurait reçu son autorisation.

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 propose l'amendement n° 25 est, par conséquent, simple : inscrire dans la loi ce que le Gouvernement a annoncé dans l'exposé des motifs.

**M. le président.** La parole est à M. Madelain, pour présenter les sous-amendements n°s 47 et 48.

**M. Jean Madelain.** Je tiens à dire d'entrée de jeu que tous les membres du groupe de l'union centriste se félicitent de l'initiative qu'a prise la commission de déposer l'amendement n° 25, qui tend à préciser les cas dans lesquels peut être utilisé un médicament dépourvu d'autorisation de mise sur le marché.

S'agissant du sous-amendement n° 47, il nous est simplement apparu que le deuxième alinéa du texte proposé par l'amendement n° 25 pouvait être encore amélioré sur deux points : d'une part, nous précisons que, si l'efficacité des médicaments ainsi utilisés est fortement présumée, c'est au vu d'essais thérapeutiques ; d'autre part, nous ajoutons que ces essais thérapeutiques ont été réalisés en vue du dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché.

Il n'existe donc, je le répète, aucune différence sur le fond entre l'amendement n° 25 et le sous-amendement n° 47, qui n'a d'autre objet que de mieux faire « coller » le texte du projet de loi que nous examinons aujourd'hui à la loi du 20 décembre 1988, que j'ai déjà citée.



Quant au sous-amendement n° 48, il vise simplement à préciser que, si le ministre a la faculté d'autoriser l'utilisation de médicaments dépourvus d'une autorisation de mise sur le marché au sens de l'article L. 601, il lui faut, pour cela, avoir recueilli l'accord préalable du titulaire des droits d'exploitation des médicaments en cours d'essai ou en avoir reçu la demande du médecin traitant, dans le cas des médicaments importés.

Le sous-amendement n° 48 a donc pour objet de préciser le champ des responsabilités et d'éviter que certains médicaments ne soient utilisés à l'insu des titulaires du droit d'exploitation ou contre leur gré.

**M. le président.** La parole est à M. Souffrin, pour défendre l'amendement n° 59.

**M. Paul Souffrin.** Cet amendement n'a d'autre objet que de compléter le texte proposé par la commission.

Je partage l'appréciation de la commission sur le caractère inacceptable de l'article 18 du projet de loi, dont les dispositions risqueraient de permettre toutes les dérives dans l'utilisation de médicaments sans autorisation de mise sur le marché.

J'approuve la rédaction, dans l'amendement de la commission, de la première dérogation, celle qui est prévue en cas de pathologies graves, à la condition que la demande d'autorisation relative à ce médicament soit en cours d'établissement. L'urgence et la nécessité commandent, en effet, une telle dérogation.

Ce sont les mêmes critères qui doivent ouvrir le droit à la dernière dérogation, concernant les médicaments importés. Que ceux-ci soient autorisés dans leur pays de fabrication est une chose ; mais l'essentiel est que les normes françaises leur soient applicables au plus vite.

Je propose donc que la condition prévue à la première dérogation, c'est-à-dire le fait qu'une demande d'autorisation soit déjà déposée, soit également attachée à l'importation des médicaments étrangers.

Tel est le sens de cet amendement.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission sur les sous-amendements n°s 47 et 48 et sur l'amendement n° 59 ?

**M. André Bohl, rapporteur.** En ce qui concerne le sous-amendement n° 47, la formulation proposée par M. Madelain, s'inscrit mieux dans le droit actuel que celle qui a été retenue par la commission, en raison à la fois des règles qui gouvernent les autorisations de mise sur le marché et de celles qui découlent du texte que MM. Huriet et Sérusclat ont préparé. Par conséquent, la commission est favorable à ce sous-amendement.

Quant au sous-amendement n° 48, c'est un complément tout à fait utile à l'amendement de la commission. Il préserve les droits de l'exploitant en permettant à tous les intervenants d'agir dans l'intérêt des patients.

Enfin, l'amendement n° 59 me paraît, pour l'essentiel, satisfait par l'amendement de la commission. De plus, il présente, malheureusement, un inconvénient majeur : pour les importations de médicaments, il tend à restreindre la liberté des praticiens. Dans notre rédaction, le cas visé en matière d'importation recouvre très exactement les dispositions de la directive européenne. Je demande donc à M. Souffrin de bien vouloir retirer son amendement.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 25 et les sous-amendements n°s 47 et 48, ainsi que sur l'amendement n° 59 ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Le Gouvernement est favorable à l'amendement n° 25 et aux sous-amendements n°s 47 et 48, et défavorable à l'amendement n° 59.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix le sous-amendement n° 47, accepté par la commission et par le Gouvernement.

*(Le sous-amendement est adopté.)*

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix le sous-amendement n° 48, accepté par la commission et par le Gouvernement.

*(Le sous-amendement est adopté.)*

**M. le président.** Je vais mettre aux voix l'amendement n° 25.

**M. Franck Sérusclat.** Je demande la parole pour explication de vote.

**M. le président.** La parole est à M. Sérusclat.

**M. Franck Sérusclat.** Au cours de la discussion générale, j'avais indiqué que l'article 18 méritait une profonde refonte. Le groupe socialiste avait d'ailleurs envisagé de déposer un amendement sur cet article, mais, en raison de la présentation par notre rapporteur de cet amendement n° 25, qui lui donnait toute satisfaction, il y a renoncé. Il votera donc cet amendement.

**M. le président.** Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 25, modifié.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** En conséquence, l'amendement n° 59 n'a plus d'objet.

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'article 18, ainsi modifié.

**M. Paul Souffrin.** Le groupe communiste s'abstient.

*(L'article 18 est adopté.)*

**M. le président.** Pour répondre à une question qui a été posée au début de ce débat, je dois dire au Sénat que le mot « dispensation » figure bien dans le dictionnaire. Ce mot existe dans la langue française depuis longtemps, dans un sens peut-être un peu différent de celui que lui a donné le Sénat cet après-midi.

En effet, je lis : « dispensation, nom féminin : administration,... ». Ce pourrait être le même sens que celui qu'on lui a donné ici, s'il n'était précisé ensuite : « direction, plan ».

On voit que Massillon l'employait déjà dans un sens différent : « Je sais qu'une sage dispensation a obligé l'Eglise de se relâcher des épreuves publiques de la pénitence. » (*Souffres.*)

## Article 19

**M. le président.** « Art. 19. - L'article L. 603 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« 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 non 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. »

Par amendement n° 26, M. Bohl, au nom de la commission, propose, au début de la première phrase du texte présenté par cet article pour l'article L. 603 du code de la santé publique, après les mots : « établissement pharmaceutique », de remplacer les mots : « fabriquant un médicament destiné à l'exportation ou en exportant » par les mots : « exportant un médicament ou le fabriquant en vue de son exportation ».

La parole est à M. le rapporteur.

**M. André Bohl, rapporteur.** Je veux, tout d'abord, vous remercier, monsieur le président, de votre compétence en matière de langue française. Cette compétence nous aide beaucoup en ce qu'elle nous permet de résoudre nos problèmes. Le mot « dispensation » n'est donc pas un néologisme, il existe !

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé publique et de l'action humanitaire.** Le sens en était différent !

**M. le président.** Cette compétence, je dois l'avouer, est celle de nos collaborateurs !

**M. André Bohl, rapporteur.** L'amendement n° 26 est purement formel. Il tend à rédiger le texte quelque peu différemment.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Favorable.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 26, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Par amendement n° 27, M. Bohl, au nom de la commission, propose, dans la première phrase du texte présenté par l'article 19 pour l'article L. 603 du code de la santé publique, après les mots : « fabriqué en France », de remplacer les mots : « , l'agence du médicament créée par la loi n° ... du ... relative à ... » par les mots : « , le ministre chargé de la santé ».

La parole est à M. le rapporteur.

**M. André Bohl, rapporteur.** C'est un amendement homothétique de l'amendement n° 24.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Favorable.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 27, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Par amendement n° 60, MM. Souffrin, Bécart, Renar et Viron, les membres du groupe communiste et apparenté proposent de compléter *in fine* la première phrase du texte présenté par l'article 19 pour l'article L. 603 du code de la santé publique par les mots : « et que le médicament possède l'autorisation mentionnée à l'article L. 601 du présent code. »

La parole est à M. Souffrin.

**M. Paul Souffrin.** Sans grande illusion, je vais tout de même défendre cet amendement.

Le projet de loi a pour objet de transposer certaines directives européennes dans notre droit interne. On ne peut que s'étonner, dès lors, que, s'agissant de produits fabriqués pour l'exportation, il reste en deçà de la directive de 1989, qui dispose que, lorsque le fabricant ne possède pas une autorisation de mise sur le marché, il fournit aux autorités compétentes une déclaration en explicitant les raisons. Le projet ne prévoit qu'un certificat assurant la qualité pharmaceutique du médicament et non son innocuité ou son efficacité.

La garantie de mise sur le marché intérieur doit être apportée en cas d'exportation, y compris vers les pays en voie de développement, principaux clients des exportateurs français. La plupart des pays grands exportateurs de médicaments - les Etats-Unis, l'Allemagne - vont au-delà des dispositions européennes. L'image de marque de qualité de l'industrie pharmaceutique française, par ailleurs à l'esprit très commercial, doit être confortée par une telle politique.

On voit mal, en outre, pourquoi la commission a condamné en termes sévères mais justes les dérogations prévues à l'article précédent du projet pour une consommation interne et pourquoi, dans ce cas de figure, elle ne le fait pas.

Je demande donc que soit fait référence à l'article L. 601 dans cet article L. 603 du code de la santé publique, pour que le certificat remis assure la possession par le médicament exporté de l'autorisation de mise sur le marché national.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. André Bohl, rapporteur.** Nous entamons là le débat important sur l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché des produits destinés à l'exportation.

Nous aurons l'occasion, tout à l'heure, d'être favorables à un amendement présenté par M. Sérusclat, car il apparaît qu'aller jusqu'à contraindre le fournisseur à n'exporter que des médicaments disposant d'une autorisation de mise sur le marché poserait deux types de problèmes.

D'une part, le plus souvent, il s'agit de tropicaliser les produits. Cette seule tropicalisation ne saurait contraindre au dépôt d'un nouveau dossier.

D'autre part, introduire une telle obligation pour notre pays serait nous mettre en difficulté face à nos principaux partenaires européens qui n'auraient pas retenu la même obligation.

J'ajoute que, pour justifier l'amendement de notre collègue M. Souffrin, il faudrait craindre les dérives de notre instrument administratif d'homologation. Or, celui-ci recueille toute notre confiance. Je ne lui souhaite qu'une seule chose : son érection probable en une agence du médicament. (Rires.)

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Cela faisait longtemps qu'on n'en avait pas parlé !

**M. André Bohl, rapporteur.** La commission émet donc un avis défavorable.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Le Gouvernement est défavorable à cet amendement bien qu'il comprenne les raisons qui ont incité M. Souffrin, le groupe communiste et apparenté, à le présenter.

S'agissant des médicaments exportés qui n'ont pas obtenu l'AMM en France, nous sommes favorables - nous le verrons tout à l'heure en examinant l'amendement n° 49 rectifié - à ce que les raisons pour lesquelles cette AMM n'a pas été accordée soient communiquées au pays importateur du médicament.

En revanche, nous ne voyons pas la nécessité d'obliger que soient évalués en France des médicaments qui n'y seront jamais utilisés. M. Bohl a cité l'exemple des pays tropicaux où les médicaments doivent présenter des caractéristiques de stabilité spécifiques : en France, ce ne serait pas nécessaire.

Je rappelle, par ailleurs, que la transparence existe pour les médicaments qui ont été retirés du marché français puisque ces retraits sont obligatoirement signifiés à l'Organisation mondiale de la santé.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 60, repoussé par la commission et par le Gouvernement.

(L'amendement n'est pas adopté.)

**M. le président.** Par amendement n° 49 rectifié, MM. Sérusclat, Bœuf et Estier, les membres du groupe socialiste et apparentés proposent, après la première phrase du texte présenté pour l'article 19 pour l'article L. 603 du code de la santé publique, d'insérer deux phrases ainsi rédigées : « Lorsque le fabricant ne possède pas l'autorisation de mise sur le marché pour le médicament à exporter, il fournit au ministre chargé de la santé une déclaration expliquant les raisons pour lesquelles cette autorisation n'est pas disponible. Le ministre chargé de la santé communiquera ces raisons au pays importateur. »

La parole est à M. Sérusclat.

**M. Franck Sérusclat.** Monsieur le président, vous m'avez donné tout à l'heure une leçon sur la nécessité du doute : ce matin, j'étais persuadé que le mot « dispensation » existait. Les arguments de mes collègues et des personnes présentes en commission furent tels que je n'ai point songé à me lancer dans des recherches approfondies. Je remercie vos collaborateurs de l'avoir fait. Il faut toujours être guidé par le doute et ne jamais s'arrêter à l'incertitude.

En ce qui concerne l'amendement n° 49 rectifié, il s'agit de placer dans une situation plus conforme à la logique les médicaments qui peuvent être exportés en faisant référence, notamment, à l'article 3-7 de la directive européenne 89-341 : « Lorsque le fabricant ne possède pas l'autorisation de mise sur le marché pour le médicament exporté, il fournit au ministre chargé de la santé une déclaration expliquant les raisons pour lesquelles cette autorisation n'est pas disponible ». Ces raisons peuvent être celles qu'a évoquées tout à l'heure notre collègue M. Bohl : « Le ministre chargé de la santé communiquera ces raisons au pays importateur. »

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. André Bohl, rapporteur.** Tout à fait favorable.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Favorable.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 49 rectifié, accepté par la commission et par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'article 19, modifié.

(L'article 19 est adopté.)

### Article 20

**M. le président.** « Art. 20. - Après l'article L. 603 du code de la santé publique, il est inséré deux articles ainsi rédigés :

« 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 communie, sans délai, la date de cette commercialisation à l'Agence du médicament créée par la loi n° ... du ... relative à ...

« 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 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. »

#### ARTICLE L. 604 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Par amendement n° 28, M. Bohl, au nom de la commission, propose, à la fin du texte présenté par l'article pour l'article L. 604 du code de la santé publique de remplacer les mots : « à l'Agence du médicament créée par loi n° ... du ... relative à ... » par les mots : « au ministre chargé de la santé ».

La parole est à M. le rapporteur.

**M. André Bohl, rapporteur.** Il s'agit d'un amendement homothétique.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Favorable.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?... Je mets aux voix l'amendement n° 28, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?... Je mets aux voix, ainsi modifié, le texte proposé pour l'article L. 604 du code de la santé publique.

(Ce texte est adopté.)

#### ARTICLE L. 604-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Par amendement n° 29, M. Bohl, au nom de la commission, propose, dans le texte présenté par l'article 20 pour l'article L. 604-1 du code de la santé publique, après les mots : « informe immédiatement », de remplacer les mots : « l'Agence du médicament créée par la loi n° ... du ... relative à ... » par les mots : « le ministre chargé de la santé ».

La parole est à M. le rapporteur.

**M. André Bohl, rapporteur.** Cet amendement a le même objet que le précédent.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Favorable.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 29, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix, modifié, le texte proposé pour l'article L. 604-1 du code de la santé publique.

(Ce texte est adopté.)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'article 20, modifié.

(L'article 20 est adopté.)

### Article 21

**M. le président.** « 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".

« II. - A l'article L. 602-2, paragraphe IV, les mots : "spécialités pharmaceutiques" sont remplacés par les mots "médicaments".

« 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". »

Par amendement n° 62, M. Bohl, au nom de la commission, propose :

I. - Dans le paragraphe I de cet article, de supprimer les mots : « L. 602-2, paragraphes I et III ».

II. - Après le paragraphe III de cet article, d'insérer un paragraphe additionnel III bis ainsi rédigé :

« III bis. - A l'article L. 602-2, paragraphes I et III, les mots : "spécialité pharmaceutique" sont remplacés par les mots : "médicament et produit". »

La parole est à M. le rapporteur.

**M. André Bohl, rapporteur.** L'amendement n° 62 est un amendement de pure forme.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Si la commission veut dire que, par « produit », on entend générateurs, trousseaux et précurseurs.

**M. André Bohl, rapporteur.** Exactement !

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Dans ces conditions, le Gouvernement est favorable à l'amendement.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 62, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'article 21, ainsi modifié.

(L'article 21 est adopté.)

### Article 22

**M. le président.** « Art. 22. - Le chapitre IV du titre III du livre V du code de la santé publique est abrogé. » - (Adopté.)

### Article 23

**M. le président.** « 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. »

Par amendement n° 61, MM. Souffrin, Bécart, Renar et Viron, les membres du groupe communiste et apparenté proposent, dans cet article, après les mots : « fabriquent industriellement des médicaments », de supprimer les mots : « à la date du 31 décembre 1991 ».

La parole est à M. Souffrin.

**M. Paul Souffrin.** Il s'agit de supprimer la référence à la date du 31 décembre 1991 - je m'en suis déjà expliqué dans mon intervention générale - impliquant que seuls les établissements fabriquant industriellement des médicaments peuvent demander l'autorisation prévue.

La notion de fabrication industrielle n'est pas visée par le premier alinéa de l'article L. 596 du code de la santé publique définissant l'activité des établissements pharmaceutiques et, en dehors d'une telle fabrication, une telle autorisation peut et doit être accordée.

Je ne reviens pas sur l'argumentation que j'ai déjà évoquée à l'article 11 s'agissant de l'article L. 596, à propos de l'amendement n° 57, afin que de telles activités restent possibles à l'avenir pour les établissements publics.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. André Bohl, rapporteur.** La commission s'est déjà exprimée à ce sujet. Elle est défavorable à cet amendement : l'hôpital public n'a pas pour mission de fabriquer industriellement des médicaments.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?...

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Nous avons déjà tranché cette question.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 61, repoussé par la commission et par le Gouvernement.

(L'amendement n'est pas adopté.)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'article 23.

(L'article 23 est adopté.)

#### Articles additionnels après l'article 23

**M. le président.** Par amendement n° 63, le Gouvernement propose, après l'article 23, d'ajouter un article additionnel ainsi rédigé :

« Dans les départements de la Guadeloupe, de la Guyane, de la Martinique et de la Réunion et dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon, les médicaments et les autres produits dont la vente est réservée aux pharmaciens ne peuvent être vendus à un prix supérieur à celui qui résulte d'un tarif local fixé par arrêté du préfet, après avis de l'inspecteur de la pharmacie ayant compétence dans le département ou la collectivité concerné. Ce tarif prend en compte les frais particuliers qui grèvent le coût de ces médicaments ou produits par rapport à leur coût en métropole. »

La parole est à M. le ministre.

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** La disposition que le Gouvernement souhaite introduire vise à permettre au préfet d'affecter un coefficient multiplicateur au prix métropolitain d'un médicament et de tenir compte des droits d'octroi de mer, de fret et des frais financiers supplémentaires, notamment à Saint-Pierre-et-Miquelon, afin d'aligner le régime de fixation des prix de cette collectivité territoriale sur celui des départements d'outre-mer.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. André Bohl, rapporteur.** La commission n'a pu examiner cet amendement, mais, à titre personnel, j'y suis tout à fait favorable.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 63.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, après l'article 23.

Par amendement n° 64, M. Bohl, au nom de la commission, propose, après l'article 23, d'ajouter un article additionnel ainsi rédigé :

« Le quatrième alinéa de l'article 24 et l'article 26 de l'ordonnance n° 77-1102 du 26 septembre 1977 portant extension et adaptation au département de Saint-Pierre-et-Miquelon des diverses dispositions relatives aux affaires sociales sont abrogés. »

La parole est à M. le rapporteur.

**M. André Bohl, rapporteur.** Monsieur le président, je vais laisser le soin à M. Dailly de défendre cet amendement, qu'il m'a demandé de déposer.

**M. le président.** Je suis désolé, monsieur le rapporteur, mais je ne peux pas accepter que vous laissiez le soin à l'un de vos collègues de défendre un amendement que vous avez déposé, au nom de la commission.

**M. André Bohl, rapporteur.** Dans ces conditions, monsieur le président, je vais le défendre moi-même.

En l'occurrence, il s'agit d'un texte que le Sénat a déjà adopté lors de l'examen du projet de loi sur les pharmacies d'officines qui est actuellement « en panne » devant l'Assemblée nationale.

Son objet est de permettre la dispensation des médicaments à Saint-Pierre-et-Miquelon.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.** Le Gouvernement est défavorable à cet amendement. Il préfère maintenir l'autorisation accordée à la pharmacie de l'hôpital de vendre des médicaments au public. Sinon, à Saint-Pierre-et-Miquelon, une seule officine couvrirait les besoins de la population, ce qui ne constitue pas, à ses yeux, une garantie suffisante pour la santé publique de l'archipel.

De surcroît, l'article 26 de l'ordonnance du 26 septembre 1977 est identique, pour Saint-Pierre-et-Miquelon, à l'article L. 573 du code de la santé publique. Dans la mesure où cet article n'a pas été abrogé, l'adoption de cet amendement aurait pour effet de créer une disparité par rapport aux autres départements d'outre-mer.

Telles sont les raisons pour lesquelles le Gouvernement est hostile à cet amendement.

**M. le président.** Je vais mettre aux voix l'amendement n° 64.

**M. Etienne Dailly.** Je demande la parole pour explication de vote.

**M. le président.** la parole est à M. Dailly.

**M. Etienne Dailly.** La situation est donc inchangée. Le Gouvernement s'oppose à cet amendement, comme la première fois.

La commission a bien voulu aujourd'hui le reprendre à son compte puisque je ne pouvais plus le déposer moi-même. La dernière fois, je l'avais fait. Elle y avait donné, bien évidemment, un avis favorable.

Dans cette enceinte, certains sont pour la libre entreprise et d'autres contre. Je demande simplement au Sénat de bien vouloir réitérer son vote.

Il n'existait aucune officine privée dans le territoire de Saint-Pierre-et-Miquelon. Par dérogation à l'ordonnance, on a permis, c'était bien naturel - le Gouvernement et le préfet ont bien fait - à la pharmacie de l'hôpital de vendre des médicaments. Quoi de plus naturel ?

Mais, à partir du moment où une officine a été créée par une décision ministérielle et un arrêté préfectoral - c'est le préfet qui a autorisé la création de l'officine, je le rappelle - où le délai dans lequel elle devait être créée a été respecté, il est contradictoire de laisser, maintenant que l'officine est créée, la pharmacie hospitalière continuer à vendre.

C'est un précédent redoutable dans un régime qui doit être le même pour les départements d'outre-mer, les territoires d'outre-mer et la métropole. Si vous l'admettez là-bas, pourquoi demain ne l'admettriez-vous pas aussi en métropole ? C'est le motif pour lequel, à l'époque, le Sénat avait voté cet amendement. C'était le 9 avril 1991.

On l'a dit tout à l'heure, au début de ce débat : il y a trois textes relatifs à la pharmacie. Il s'agit, aujourd'hui, du troisième.

Le premier, sur les pharmacies d'officine, est embourbé à l'Assemblée nationale. Le Gouvernement pourrait demander qu'on l'inscrive à l'ordre du jour, mais il ne l'a pas fait, bien qu'il ait été déposé en urgence.

Le deuxième concerne l'aide aux médicaments, et a été déposé également en urgence. Un mois s'est écoulé avant que la commission mixte paritaire se réunisse. Elle s'est consti-

tuée. Elle a abouti à un texte, qui n'est jamais venu devant les assemblées, « parce qu'il ne correspond pas aux choix initiaux du Gouvernement ! ». C'est pourtant la souveraineté nationale qui s'est exprimée, que je sache !

**M. Jean Chérioux.** C'est scandaleux !

**M. Etienne Dailly.** Alors, puisqu'il y a un véhicule du Gouvernement qui passe - ce projet de loi - et puisque l'autre projet de loi est en panne, j'ai demandé à la commission tout à l'heure, puisque je suis forcé pour le dépôt d'un amendement, d'avoir la gentillesse de prendre à son compte - elle qui en a le droit - l'amendement voté à l'époque. C'est l'amendement qui est soumis maintenant au Sénat.

Peu nous importe que le Gouvernement s'y oppose ! On ne comprend pas ses raisons, puisque, dans le même temps, il crée, par arrêté du préfet, une officine.

Tout se passe comme si on voulait que cela continue comme lorsqu'il n'y avait pas d'officine. Voilà qui est contradictoire.

Je demande donc au Sénat de bien vouloir suivre la commission et d'adopter cet amendement.

**M. Jean Chérioux.** Très bien !

**M. Emmanuel Hamel.** C'est ce que nous allons faire !

**M. le président.** Je vais mettre aux voix l'amendement n° 64.

**M. André Bohl, rapporteur.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. le rapporteur.

**M. André Bohl, rapporteur.** Ce débat est, en définitive, important, et il s'inscrit bien dans le texte. En fin de compte, nous voulons, par cet amendement, faire entrer Saint-Pierre-et-Miquelon dans le droit commun.

Il serait donc sage que l'on considère la situation en fonction des dispositions que nous venons de voter, notamment de l'article L. 595-7, qui prévoit les situations exceptionnelles. S'il y a une situation exceptionnelle, qu'on en tienne compte !

**M. Etienne Dailly.** Parfaitement !

**M. le président.** Personne ne demande plus la parole ?... Je mets aux voix l'amendement n° 64, repoussé par le Gouvernement.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, après l'article 23.

#### Vote sur l'ensemble

**M. le président.** Avant de mettre aux voix l'ensemble du projet de loi, je donne la parole à M. Madelain pour explication de vote.

**M. Jean Madelain.** Je tiens à souligner brièvement que ce texte très technique a été étudié dans le détail par la commission grâce au travail remarquable de son rapporteur, M. André Bohl.

Il a été enrichi par de nombreux amendements de la commission, que le Gouvernement a acceptés, ce dont je le remercie. Il reste cependant bien « ciblé ».

Voilà pourquoi le groupe de l'union centriste votera, avec empressement, l'ensemble du projet de loi.

**M. le président.** La parole est à M. Souffrin.

**M. Paul Souffrin.** Je souligne à mon tour la qualité du travail qui a été accompli par la commission et par son rapporteur ; je l'avais d'ailleurs déjà fait lors de la discussion générale.

Toutefois, je note que M. le ministre n'a pas répondu à un certain nombre des questions que j'ai posées, ou qu'il l'a fait d'une manière qui ne me satisfait absolument pas.

A l'article 18, j'étais d'accord avec la modification apportée par la commission. En revanche, les sous-amendements présentés par le groupe de l'union centriste, qui ont été adoptés, me paraissent inquiétants.

J'éprouve, en effet, quelques craintes quant à l'entrée de capitaux privés dans les hôpitaux publics. Les arguments qui m'ont été opposés ne m'ont pas convaincu.

Par ailleurs, l'amendement n° 51 n'a pas été retenu.

Pour toutes ces raisons, le groupe communiste s'abstiendra sur le projet de loi, tel qu'il résulte des travaux du Sénat, se réservant de voir les modifications que l'Assemblée nationale y apportera.

**M. le président.** La parole est à M. Sérusclat.

**M. Franck Sérusclat.** Ce texte a été largement étudié en commission. La plupart du temps, le groupe socialiste s'est trouvé en parfait accord avec les propositions de la commission et de son rapporteur. Par ailleurs, de temps à autre, ce dernier a été en accord avec les propositions du groupe socialiste et du Gouvernement.

Ce texte a été amélioré. Quelques erreurs sémantiques ont été corrigées. Il s'agit donc, comme nous le souhaitons au départ, d'un bon texte et le groupe socialiste le votera.

**M. le président.** La parole est à M. Hamel.

**M. Emmanuel Hamel.** Le groupe du rassemblement pour la République votera le texte tel qu'il a été amendé.

**M. le président.** La parole est à M. Delga.

**M. François Delga.** Le sénateur non inscrit que je suis est satisfait du travail qui a été réalisé tant en commission qu'en séance publique. En conséquence, il votera le projet de loi.

**M. le président.** La parole est à M. Dailly.

**M. Etienne Dailly.** Le groupe du rassemblement démocratique et européen unanime votera le texte tel qu'il résulte des travaux du Sénat.

**M. le président.** Personne ne demande plus la parole ?... Je mets aux voix l'ensemble du projet de loi.

*(Le projet de loi est adopté.)*

6

#### DÉPÔT D'UNE QUESTION ORALE AVEC DÉBAT

**M. le président.** J'informe le Sénat que j'ai été saisi de la question orale avec débat suivante :

Trois années successives de sécheresse ont mis à mal l'équilibre du fonds national de garantie des calamités agricoles, dont le financement est fondé, depuis 1964, sur un abondement par l'Etat et une participation équivalente de la profession.

Malgré le recours déjà effectué à l'emprunt, les ressources disponibles ne permettent pas de faire face aux dommages constatés en 1991, alors que s'annonce la perspective d'une nouvelle année de sécheresse.

Aussi, M. Roland du Luart demande-t-il à M. le ministre de l'agriculture et de la forêt les mesures que le Gouvernement entend mettre en œuvre afin que le fonds puisse rapidement régler les dépenses qui lui incombent.

L'équilibre des finances publiques est difficilement compatible avec une contribution exceptionnelle de l'Etat. Mais, il paraît encore plus délicat d'instituer une taxation supplémentaire des agriculteurs, qui ont connu une nouvelle baisse de leurs revenus en 1991 et doivent supporter le poids du relèvement des taux de contributions additionnelles assises sur certaines conventions d'assurance qui financent le fonds de garantie, décidé en loi de finances rectificative pour 1991. Par ailleurs, mettre à contribution les organismes professionnels ne dégagerait sans doute pas les ressources nécessaires à l'indemnisation des calamités intervenues au cours des dernières années et risquerait de perturber gravement leur équilibre financier.

Il importe donc de définir de manière urgente les nouvelles modalités de financement de la solidarité que traduit le fonds des calamités agricoles. (N° 17.)

Conformément aux articles 79 et 80 du règlement, cette question orale avec débat a été communiquée au Gouvernement et la fixation de la date de la discussion aura lieu ultérieurement.

7

**TRANSMISSION DE PROJETS DE LOI**

**M. le président.** J'ai reçu, transmis par M. le Premier ministre, un projet de loi adopté par l'Assemblée nationale, autorisant l'approbation de la convention de sécurité sociale entre le Gouvernement de la République française et le Gouvernement de la République des Philippines, signée à Manille le 7 février 1990.

Le projet de loi sera imprimé sous le numéro 342, distribué et renvoyé à la commission des affaires étrangères, de la défense et des forces armées, sous réserve de la constitution éventuelle d'une commission spéciale dans les conditions prévues par le règlement.

J'ai reçu, transmis par M. le Premier ministre, un projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale, autorisant l'approbation de l'avenant n° 2 à la convention générale du 20 janvier 1972 sur la sécurité sociale entre le Gouvernement de la République française et le Gouvernement de la République de Turquie, signé à Ankara le 17 avril 1990.

Le projet de loi sera imprimé sous le numéro 343, distribué et renvoyé à la commission des affaires étrangères, de la défense et des forces armées, sous réserve de la constitution éventuelle d'une commission spéciale dans les conditions prévues par le règlement.

J'ai reçu, transmis par M. le Premier ministre, un projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale, autorisant l'approbation du protocole entre le Gouvernement de la République française et le Gouvernement de la République arabe d'Égypte relatif au régime de protection sociale des étudiants, signé à Paris le 13 avril 1990.

Le projet de loi sera imprimé sous le numéro 344, distribué et renvoyé à la commission des affaires étrangères, de la défense et des forces armées, sous réserve de la constitution éventuelle d'une commission spéciale dans les conditions prévues par le règlement.

J'ai reçu, transmis par M. le Premier ministre, un projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale, autorisant la ratification du traité d'entente et d'amitié entre la République française et la République de Hongrie.

Le projet de loi sera imprimé sous le numéro 345, distribué et renvoyé à la commission des affaires étrangères, de la défense et des forces armées, sous réserve de la constitution éventuelle d'une commission spéciale dans les conditions prévues par le règlement.

J'ai reçu, transmis par M. le Premier ministre, un projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale, autorisant la ratification du traité d'entente amicale et de coopération entre la République française et la Roumanie.

Le projet de loi sera imprimé sous le numéro 346, distribué et renvoyé à la commission des affaires étrangères, de la défense et des forces armées, sous réserve de la constitution éventuelle d'une commission spéciale dans les conditions prévues par le règlement.

J'ai reçu, transmis par M. le Premier ministre, un projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale, autorisant la ratification du traité d'entente et d'amitié entre la République française et la République fédérative tchèque et slovaque.

Le projet de loi sera imprimé sous le numéro 347, distribué et renvoyé à la commission des affaires étrangères, de la défense et des forces armées, sous réserve de la constitution éventuelle d'une commission spéciale dans les conditions prévues par le règlement.

J'ai reçu, transmis par M. le Premier ministre, un projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale, modifiant le code civil relatif à l'état civil, à la famille et aux droits de l'enfant et instituant le juge aux affaires familiales.

Le projet de loi sera imprimé sous le numéro 348, distribué et renvoyé à la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du règlement et d'administration générale, sous réserve de la constitution éventuelle d'une commission spéciale dans les conditions prévues par le règlement.

J'ai reçu, transmis par M. le Premier ministre, un projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale, après déclaration d'urgence, modifiant le régime du travail dans les ports maritimes.

Le projet de loi sera imprimé sous le numéro 349, distribué et renvoyé à la commission des affaires économiques et du Plan, sous réserve de la constitution éventuelle d'une commission spéciale dans les conditions prévues par le règlement.

J'ai reçu, transmis par M. le Premier ministre, un projet de loi, modifié par l'Assemblée nationale, relatif au dépôt légal.

Le projet de loi sera imprimé sous le numéro 351, distribué et renvoyé à la commission des affaires culturelles.

8

**RENOI POUR AVIS**

**M. le président.** J'informe le Sénat que le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale après déclaration d'urgence, modifiant le régime du travail dans les ports maritimes (n° 349, 1991-1992) dont la commission des affaires économiques et du Plan est saisie au fond, est renvoyé pour avis, à sa demande, à la commission des affaires sociales.

9

**DÉPÔT D'UN RAPPORT**

**M. le président.** J'ai reçu de M. Franck Sérusclat un rapport fait au nom de la commission des affaires sociales sur le projet de loi relatif à l'abus d'autorité en matière sexuelle dans les relations de travail et modifiant le code du travail et le code de procédure pénale (n° 314, 1991-1992).

Le rapport sera imprimé sous le numéro 350 et distribué.

10

**ORDRE DU JOUR**

**M. le président.** Voici quel sera l'ordre du jour de la prochaine séance publique, précédemment fixée au mercredi 20 mai 1992, à quinze heures et le soir :

1. - Discussion des conclusions du rapport (n° 330 1991-1992) de la commission mixte paritaire chargée de proposer un texte sur les dispositions restant en discussion du projet de loi relatif aux caisses de crédit municipal.

M. François Trucy, rapporteur pour le Sénat de la commission mixte paritaire.

2. - Discussion du projet de loi (n° 316, 1991-1992), adopté par l'Assemblée nationale, portant adaptation au marché unique européen de la législation applicable en matière d'assurance et de crédit.

Rapport (n° 336, 1991-1992) de MM. Roger Chinaud et Paul Loridant fait au nom de la commission des finances, du contrôle budgétaire et des comptes économiques de la nation.

Avis (n° 337, 1991-1992) de M. Bernard Laurent fait au nom de la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du règlement et d'administration générale.

Conformément à la décision prise par la conférence des présidents, en application de l'article 50 du règlement, aucun amendement à ce projet de loi n'est plus recevable.

**Délai limite pour le dépôt des amendements à deux projets de loi**

Conformément à la décision prise par la conférence des présidents, en application de l'article 50 du règlement, le délai limite pour le dépôt des amendements :

1° au projet de loi relatif à l'abus d'autorité en matière sexuelle dans les relations de travail et modifiant le code du travail et le code de procédure pénale (n° 314, 1991-1992) est fixé au mercredi 20 mai 1992, à dix-sept heures ;

2° au projet de loi relatif à l'action des collectivités locales en faveur de la lecture publique et des salles de spectacle cinématographique (n° 310, 1991-1992) est fixé au samedi 23 mai 1992, à dix-sept heures.

Personne ne demande la parole ?...

La séance est levée.

(La séance est levée à vingt heures cinq.)

*Le Directeur*  
*du service du compte rendu sténographique,*  
DOMINIQUE PLANCHON

## ERRATA

### I. - Au compte rendu intégral de la séance du 13 mai 1992

Titre : Organisation et vente de voyages ou de séjours.

Page 1104, 2<sup>e</sup> colonne, dans le texte proposé pour l'avant-dernier alinéa de l'article 4, dernière ligne :

Au lieu de :

« compagnie de cet Etat membre. »

Lire :

« compagnie d'assurances de cet Etat membre. »

Titre : Election des membres du Conseil supérieur des Français de l'étranger.

Page 1120, 1<sup>re</sup> colonne, dans le tableau figurant à l'article 1<sup>er</sup> :

Au lieu de :

CIRCONSCRIPTIONS ÉLECTORALES	NOMBRE de sièges	CHEF-LIEU DE circonscription
République de Djibouti, Somalie, Kenya, Angola, Lesotho, Botswana, Malawi, Mozambique, Namibie, Ouganda, Swaziland, Tanzanie, Zambie, Zimbabwe.....	2	Nairobi

Lire :

CIRCONSCRIPTIONS ÉLECTORALES	NOMBRE de sièges	CHEF-LIEU DE circonscription
République de Djibouti, Somalie.....	2	Djibouti
Kenya, Angola, Lesotho, Botswana, Malawi, Mozambique, Namibie, Ouganda, Swaziland, Tanzanie, Zambie, Zimbabwe.....	2	Nairobi

Titre : Conditions d'exercice du mandat des membres du Conseil supérieur des Français de l'étranger.

Page 1128, 2<sup>e</sup> colonne, rétablir comme suit le 11<sup>e</sup> alinéa :

« M. Roger Chinaud. Avec l'article 3, monsieur le ministre, vous vous êtes "découvert". Je prends peut-être un risque, en vous le disant, connaissant votre esprit de répartie. »

### II. - Au compte rendu intégral de la séance du 15 mai 1992

Titre : Code de la propriété intellectuelle.

Page 1197, 2<sup>e</sup> colonne :

Avant la mention :

« LIVRE 1<sup>er</sup>

LE DROIT D'AUTEUR... »,

Lire :

« PREMIÈRE PARTIE

LA PROPRIÉTÉ LITTÉRAIRE ET ARTISTIQUE »

## QUESTION ORALE

REMISE À LA PRÉSIDENTE DU SÉNAT

(Application des articles 76 et 78 du règlement)

### Statut de l'Imprimerie nationale

430. - 19 mai 1992. - M. Robert Vizet attire l'attention de M. le ministre d'Etat, ministre de l'économie, des finances et du budget, sur les graves orientations visant le changement du statut juridique et les statuts sociaux de l'Imprimerie nationale. La transformation de l'établissement public en société nationale, préfigurant l'ouverture de l'entreprise d'Etat au capital privé, engagerait l'Imprimerie nationale dans le processus d'une privatisation qui ne pourrait que desservir certains pans d'activités, ainsi que les acquis sociaux des personnels. Par voie de conséquence, il lui demande de bien vouloir lui préciser les intentions qu'il réserve à cette situation.