

**PROPOSITION  
DE LOI**

**N° 156**

adoptée

le 15 juin 1978

**SÉNAT**

SECONDE SESSION ORDINAIRE DE 1977-1978

---

# **PROPOSITION DE LOI**

**MODIFIÉE PAR LE SÉNAT**

*tendant à modifier certaines dispositions du Livre V  
du Code de la santé publique.*

---

*Le Sénat a modifié, en première lecture, la proposition de loi, modifiée par l'Assemblée nationale, en première lecture, dont la teneur suit :*

---

**Voir les numéros :**

**Assemblée nationale (5<sup>e</sup> législ.) : 2976, 3012 et in-8° 731.**

**Sénat : 463 (1976-1977) et 67 (1977-1978).**

**Article premier.**

A l'article L. 512 du Code de la santé publique, les dispositions figurant au 2° sont remplacées par les dispositions suivantes :

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

**Art. 2.**

Il est inséré au titre premier, chapitre premier du Livre V du Code de la santé publique un article L. 512-1 ainsi conçu :

« *Art. L. 512-1.* — Par dérogation aux dispositions de l'article L. 512, 3°, les produits destinés à l'entretien des lentilles oculaires de contact peuvent être également vendus au public par les opticiens-lunetiers. »

**Art. 3 et 4.**

..... Supprimés .....

### Art. 5.

L'article L. 596 du Code de la santé publique est complété par un troisième alinéa ainsi conçu :

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

### Art. 6.

Le titre III du Livre V du Code de la santé publique est complété par un chapitre IX ainsi rédigé :

« *Chapitre IX.* — Autres substances et objets.

« *Art. L. 658-11.* — Les insecticides et les acaricides destinés à être appliqués sur l'homme et les produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles de contact doivent, avant leur mise sur le marché à titre onéreux ou à titre gratuit, faire l'objet d'une autorisation délivrée par le ministre chargé de la Santé.

« Cette autorisation peut être assortie de conditions adéquates ; elle n'est accordée que lorsque le fabricant justifie :

« 1° Qu'il a fait procéder à la vérification de l'innocuité du produit dans des conditions normales d'emploi ainsi qu'à son analyse qualitative et quantitative ;

« 2° Qu'il dispose effectivement d'une méthode de fabrication et de procédés de contrôle de nature à garantir la qualité du produit au stade de la fabrication en série.

« Cette autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans ; elle est ensuite renouvelable par période quinquennale.

« Elle peut être suspendue ou supprimée par le ministre chargé de la Santé.

« L'accomplissement des formalités prévues au présent article n'a pas pour effet d'exonérer le fabricant de la responsabilité qu'il peut encourir dans les conditions du droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché du produit.

« Toute demande d'autorisation doit être accompagnée du versement du droit fixe prévu à l'article L. 602.

« Un décret en Conseil d'Etat précisera les conditions d'application du présent article. »

## Art. 7.

L'article L. 610 du Code de la santé publique est complété par un nouvel alinéa ainsi conçu :

« Les dispositions du présent article ne sont pas applicables à la détention en vue de la cession aux utilisateurs ni à la délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux, des produits antiparasitaires destinés au traitement externe des animaux de compagnie. »

Art. 8.

..... Supprimé .....

*Délibéré, en séance publique, à Paris, le 15 juin  
1978.*

*Le Président,*

**Signé : ALAIN POHER.**