

N° 23

SÉNAT

PREMIÈRE SESSION ORDINAIRE DE 1991-1992

Annexe au procès-verbal de la séance du 9 octobre 1991.

PROJET DE LOI

*modifiant le livre V du code de la santé publique
et relatif à la pharmacie et au médicament.*

PRÉSENTÉ

au nom de Mme ÉDITH CRESSON,

Premier ministre,

par M. Jean-Louis BIANCO,

Ministre des affaires sociales et de l'intégration.

et par M. Bruno DURIEUX,

Ministre délégué à la santé.

(Renvoyé à la commission des Affaires sociales, sous réserve de la constitution éventuelle
d'une commission spéciale dans les conditions prévues par le Règlement.)

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

Le présent projet de loi poursuit essentiellement trois objectifs :

- le premier est d'introduire dans le droit français trois directives européennes de 1989 relatives au médicament et à son autorisation de mise sur le marché ;
- le second consiste à préciser les règles spécifiques à la pharmacie hospitalière ;
- le troisième vise à adapter notre législation sur les établissements pharmaceutiques aux nouvelles données économiques de la profession.

I. - L'INTRODUCTION DES DIRECTIVES EUROPÉENNES DE 1989

Les trois directives de 1989 modifient les directives de base 65/65/C.E.E., 75/318/C.E.E. et 75/319/C.E.E. et doivent être transposées en droit français avant le 1^{er} janvier 1992.

La première directive, la directive 89/341/C.E.E. du 3 mai 1989, concerne tous les types de médicaments.

Les deux autres concernent seulement certains médicaments :

- la directive 89/342/C.E.E. du 3 mai 1989 prévoit des dispositions complémentaires pour les médicaments immunologiques consistant en vaccins, toxines, sérums ou allergènes ;
- la directive 89/343/C.E.E. de la même date est relative aux médicaments radiopharmaceutiques.

Le premier article du projet de loi (article L. 511-1 du code de la santé publique) définit un certain nombre de médicaments ou produits auxquels il est fait référence dans la suite du code. Il reprend presque intégralement les termes des directives : article premier, 2^o de la directive

89/341/C.E.E. ; article premier de la directive 89/342/C.E.E. ; article premier, 2° de la directive 89/343/C.E.E.

Le deuxième article du projet introduit dans le monopole pharmaceutique la fabrication des produits radiopharmaceutiques qui ne constituent pas eux-mêmes des médicaments mais dont l'association permet de réaliser extemporanément des médicaments radiopharmaceutiques.

En application de l'article premier, 3° de la directive 89/341/C.E.E., l'article L. 601 du code de la santé publique est modifié par l'article 17 du projet afin de soumettre tous les médicaments fabriqués industriellement, ainsi que les générateurs, troussees et précurseurs radiopharmaceutiques, à une autorisation de mise sur le marché (A.M.M.).

Toutefois, l'article 18 prévoit quelques exceptions à ce principe. En effet, certains médicaments, non disponibles sur le marché français, sont néanmoins indispensables au traitement de malades particuliers. Ce sont :

— des médicaments n'ayant pas encore obtenu leur autorisation de mise sur le marché destinés à traiter des pathologies majeures pour lesquelles les moyens thérapeutiques sont encore déficients ; il peut apparaître souhaitable que de tels médicaments puissent être utilisés par des malades ne participant pas à des essais cliniques dès que leur efficacité est fortement présumée ;

— des médicaments « orphelins », c'est-à-dire destinés à un très petit nombre de malades ; l'obtention d'une A.M.M. étant particulièrement longue et coûteuse, aucun laboratoire n'est en mesure de supporter la charge de cette procédure jusqu'à son terme ;

— des médicaments prescrits à des malades nommément désignés, sous la responsabilité de leurs médecins traitants.

Des dérogations limitées à l'obligation d'une A.M.M. doivent donc être prévues, pour ces différents cas, dans des conditions précisément définies par décret en Conseil d'Etat.

La réglementation de l'exportation hors C.E.E. des médicaments repose actuellement sur une autorisation accordée par le ministre chargé de la santé. Or la directive 89/341/C.E.E. dans ses articles 3 et 7, 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. Les conditions d'octroi de ces certificats seront précisées par décret en Conseil d'Etat.

Un nouvel article L. 604-1 (article 20 du projet), en transposant le 9° de l'article 3 de la directive 89/341/C.E.E., obligera le responsable

de la mise sur le marché d'un médicament à déclarer tout retrait ou suspension de commercialisation d'un médicament qu'elle 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.

II. - L'ORGANISATION DE LA PHARMACIE HOSPITALIÈRE

Actuellement, la pharmacie hospitalière n'apparaît dans la partie législative du code de la santé publique (articles L. 577, L. 577 *ter* et L. 578) que comme une dérogation aux règles de propriété de l'officine posées par l'article L. 575. Les règles prévues pour l'officine de ville lui sont 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 proposé de consacrer à cette activité et à d'autres pharmacies analogues un chapitre nouveau (chapitre premier *bis*) dans le titre II du livre V (article 6 du projet).

La possibilité de posséder une pharmacie est accordée par l'article L. 595-1 nouveau, d'une part, à divers types d'établissements (établissements de santé, médico-sociaux et pénitentiaires) et, d'autre part, aux organismes gérant un service de dialyse à domicile.

Cette pharmacie est réservée à l'usage intérieur de l'établissement ou de l'organisme ou aux services qui lui sont rattachés (hospitalisation ou 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, 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 correspond à l'actuel article L. 577 *ter* prévoyant l'information et l'intervention du pharmacien-gérant en cas d'essais cliniques de médicaments ou d'autres produits ou articles 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. Le recours à cette procédure doit rester exceptionnel. Il 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 public, rétrocéder les médicaments concernés à toute pharmacie à usage intérieur.

La troisième section du chapitre premier *bis* traite de deux types particuliers de pharmacie à usage intérieur : celle des organismes à but non lucratif de dialyse à domicile, qui pourront être autorisés à dispenser des médicaments liés à la dialyse (article L. 595-8) et celle des établissements pénitentiaires (article L. 595-9).

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

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

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

— introduire de nouvelles catégories d'établissements pharmaceutiques, dans le cadre de la directive 75/319/C.E.E. modifiée. Les dispositions proposées tiennent compte d'une division croissante des tâches entre des unités spécialisées que mettent en place les groupes pharmaceutiques, pour assurer séparément les fonctions d'achat, d'expérimentation, de production et de commercialisation. Le projet permettra ainsi de donner le statut pharmaceutique (avec les garanties de qualité qui s'y attachent) à de nouvelles catégories d'établissements : d'importa-

tion et d'exportation de médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 512 ; de fabrication, d'importation et de distribution des médicaments destinés aux essais sur l'homme, d'exploitation des médicaments (article L. 596) ;

– 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 (article L. 596-1) et permettre un contrôle de cette activité ;

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

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

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

PROJET DE LOI

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre des affaires sociales et de l'intégration
et du ministre délégué à la santé,

Vu l'article 39 de la Constitution,

Décrète :

Le présent projet de loi modifiant le livre V du code de la santé publique et relatif à la pharmacie et au médicament, délibéré en Conseil des ministres après avis du Conseil d'Etat, sera présenté au Sénat par le ministre des affaires sociales et de l'intégration et par le ministre délégué à la santé qui seront chargés d'en exposer les motifs et d'en soutenir la discussion.

Article premier.

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° préparation magistrale, tout médicament préparé en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé ;

« 2° préparation officinale, tout médicament préparé en pharmacie selon les indications de la pharmacopée et destiné à être délivré directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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, trousse ou précurseurs mentionnés à l'article L. 511-1 ; »

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

Art. 3.

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

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

Art. 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 ».

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.

Art. 6.

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

« CHAPITRE PREMIER BIS

« Des pharmacies à usage intérieur.

« SECTION I

« 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. »

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 ».

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 ».

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. »

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 I

« Des établissements pharmaceutiques. »

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. »

Art. 12.

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

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

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

Art. 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. »

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. »

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. »

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.* »

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 »

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. »

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. »

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 communique, 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 la loi n° du relative à de toute action qu'il a engagée pour en suspendre la commercialisation, le retirer du marché ou en retirer un lot déterminé. Il doit en indiquer la raison si celle-ci concerne l'efficacité du médicament ou produit, ou la protection de la santé publique. »

Art. 21.

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

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 ».

Art. 22.

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

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.

Fait, à Paris, le 9 octobre 1991.

Signé : EDITH CRESSON.

Par le Premier ministre :

Le ministre des affaires sociales et de l'intégration.

Signé : JEAN-LOUIS BIANCO.

Le ministre délégué à la santé.

Signé : BRUNO DURIEUX.