

N° 470

# SÉNAT

QUATRIÈME SESSION EXTRAORDINAIRE DE 1991-1992

---

---

Annexe au proces-verbal de la séance du 1<sup>er</sup> juillet 1992.

## PROJET DE LOI

MODIFIÉ PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE,

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

TRANSMIS PAR

M. LE PREMIER MINISTRE

A

M. LE PRÉSIDENT DU SÉNAT

(Renvoyé à la commission des Affaires sociales.)

---

*L'Assemblée nationale a modifié, en première lecture, le projet de loi  
dont la teneur suit :*

---

Voir les numéros :

Sénat : 23, 333 et 131 (1991-1992).

Assemblée nationale (9<sup>e</sup> législ.) : 2714, 2831 et T.A. 700.

---

Pharmacie.

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 extemporanément en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé ;

« 1° bis préparation hospitalière, tout médicament préparé sur prescription médicale et selon les indications de la pharmacopée en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée, dans la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé et destiné à être dispensé à un ou plusieurs patients dans ledit établissement ;

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

« 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 ;

« 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 :

« 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 ;

« 5° et 6° *supprimés* .....

« 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.

L'article L. 512 du code de la santé publique est ainsi modifié :

I et II. — *Non modifiés* .....

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 » et le mot : « délivrance » est remplacé par le mot : « dispensation ».

IV (*nouveau*). — Aux 6° et 7°, le mot : « délivrance » est remplacé par le mot : « dispensation ».

## Art. 3.

..... Conforme .....

## Art. 3 bis (*nouveau*).

L'article L. 560 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les professeurs et maîtres de conférence des universités, qui appartiennent au corps des pharmaciens inspecteurs de la santé, sont régis, pour ce qui concerne ce cumul de fonctions, par les dispositions applicables aux enseignants des unités de formation et de recherche de pharmaciens praticiens des hôpitaux. Un décret en Conseil d'Etat détermine en tant que de besoin les adaptations apportées à ce statut. »

## Art. 4.

..... Conforme .....

*Art. 4 bis.*

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

« Les pharmaciens doivent dispenser, dans leur officine, les drogues simples, les produits chimiques et les préparations décrites par la pharmacopée. Les substances ainsi dispensées doivent répondre aux spécifications de ladite pharmacopée. »

*Art. 5.*

..... Conforme .....

*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. – Non modifié* .....

« *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.*

« 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 III du chapitre premier du présent titre.

« La pharmacie à usage intérieur est notamment chargée :

« – d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 512, ainsi que des matériels médicaux stériles ;

« — de mener ou de participer à toute action d'information sur ces médicaments, matériels, produits ou objets, ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, de contribuer à leur évaluation et de concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance ;

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

« *Art. L. 595-3. — Non modifié* .....

« *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 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 dispensés sous la responsabilité d'un médecin attaché à l'établissement ou d'un pharmacien ayant passé convention avec l'établissement. Avant la conclusion de ladite convention, l'établissement en communique pour avis le texte à l'autorité administrative et au conseil de l'ordre des pharmaciens.

« Tout renouvellement de la convention donne lieu aux mêmes formalités.

« La convention prévue à l'alinéa précédent détermine les conditions dans lesquelles est assuré l'approvisionnement de l'établissement.

## « SECTION 2

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

« *Art. L. 595-6. —* Le pharmacien assurant la gérance d'une 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 ou sur

des matériels stériles ou sur des préparations hospitalières. Ceux-ci sont détenus et dispensés par le ou les pharmaciens de l'établissement.

« Par ailleurs, les pharmaciens des établissements de santé sont autorisés, le cas échéant, à réaliser, selon la pharmacopée, les préparations rendues nécessaires par ces expérimentations ou essais.

« *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 public de santé 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.

« 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.

« 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 publics de santé à vendre au détail des médicaments lorsqu'il n'y a pas d'autre source de distribution possible.

« En cas d'urgence, les établissements publics de santé sont autorisés à vendre en gros, dans les meilleures conditions financières, des médicaments non disponibles par ailleurs aux organisations à but non lucratif et à vocation humanitaire, agréées par l'autorité administrative, ainsi qu'à l'Etat pour l'exercice de ses missions humanitaires.

« *Art. L. 595-7-1.* — 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 et des matériels médicaux stériles sont arrêtés conjointement par les ministres chargés de la santé, des affaires sociales et par le ministre de l'économie et des finances.

### « SECTION 3

#### « *Autres pharmacies à usage intérieur.*

« *Art. L. 595-8 à L. 595-9-1.* — *Non modifiés* .....

**« SECTION 4**

**« Dispositions communes.**

**[Division et intitulé nouveaux.]**

**« 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 ;**

**« — les critères selon lesquels sont arrêtés la liste des médicaments définie à l'article L. 595-7-1, leur prix de cession, ainsi que le choix des établissements autorisés, par le même article, à vendre lesdits médicaments au public ;**

**« — les conditions dans lesquelles les pharmacies à usage intérieur sont inspectées. »**

**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 » et les mots : « non munies du diplôme de pharmacien » sont remplacés par les mots : « non titulaires de l'un des diplômes mentionnés au 1° de l'article L. 514 ».**

**Art. 8 à 11.**

**..... Conformes .....**

**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 à but non lucratif et à vocation humanitaire agréés par l'autorité administrative, après avis du conseil central compétent de l'ordre national des pharmaciens, peuvent compor-**

ter un établissement pharmaceutique, dont ils sont propriétaires, qui distribue en gros des médicaments, fabriqués en conformité avec les normes visées à l'article L. 600, 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 ladite Communauté en vue de leur distribution et dispensation sans but lucratif. Le pharmacien responsable de l'établissement doit participer à la direction générale de l'organisme propriétaire.

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

Art. 12 bis.

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 réalisées sous la responsabilité d'un pharmacien par des organismes à but non lucratif. Ces collectes sont autorisées par le ministre chargé de la santé après avis des instances compétentes de l'ordre national des pharmaciens. »

Art. 13 à 17.

..... Conformes .....

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. — Les dispositions de l'article L. 601 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 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 ;

« — 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 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, à la demande du médecin traitant dans le cas prévu au quatrième alinéa. 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.

« 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 ainsi rédigé :

*« Art. L. 603. — Un établissement pharmaceutique exportant un médicament doit demander au ministre chargé de la santé de certifier qu'il possède l'autorisation mentionnée à l'article L. 598. Un établissement pharmaceutique fabriquant un médicament en vue de son exportation doit demander de plus au ministre chargé de la santé de certifier qu'il s'est doté des bonnes pratiques de fabrication prévues à l'article L. 600. Un Etat non membre de la Communauté européenne important un médicament peut effectuer les mêmes demandes.*

« Le ministre chargé de la santé peut, pour des raisons de santé publique, interdire l'exportation de médicaments qui ne bénéficieraient pas d'une autorisation de mise sur le marché telle que définie dans l'article L. 601 du présent code ou qui seraient susceptibles de faire courir aux patients concernés des risques non proportionnés aux bénéfices escomptés.

« Le ministre chargé de la santé interdit l'exportation de médicaments dont l'autorisation de mise sur le marché aurait été suspendue ou retirée pour des raisons de santé publique.

« Lorsque le médicament exporté ne bénéficie pas d'une autorisation de mise sur le marché, l'établissement pharmaceutique qui l'exporte 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 communique ces raisons au ministre chargé de la santé du pays importateur.

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

Art. 20.

..... Conforme .....

Art. 21.

I à IV. — *Non modifiés* .....

V (*nouveau*). — Dans le 7<sup>o</sup> de l'article L. 605, après les mots : « santé publique », sont insérés les mots : « à la prescription et ».

Art. 22 et 23.

..... Conformés .....

Art. 24.

Le quatrième alinéa de l'article L. 593 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Dans les départements de la Guadeloupe, de la Guyanne, 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. »

Art. 25.

..... Supprimé .....

*Art. 26 (nouveau).*

Sont validées les décisions prises avant le 10 janvier 1992 par le ministre chargé de la santé et les préfets de chacun des départements d'outre-mer sur les demandes de créations d'officines de pharmacie par la voie dérogatoire dans ces départements, en vertu des arrêtés du 8 juillet 1949 et du 26 mars 1957 pris pour l'application de l'article L. 573 du code de la santé publique, en tant qu'elles seraient contestées en raison de l'incompétence du ministre chargé de la santé pour prendre de telles décisions.

*Délibéré en séance publique, à Paris, le 30 juin 1992.*

*Le Président,*

*Signé : HENRI EMMANUELLI.*