

PROJET DE LOI

adopté

le 4 novembre 1992

N° 11
S É N A T

PREMIÈRE SESSION ORDINAIRE DE 1992-1993

PROJET DE LOI

ADOPTÉ AVEC MODIFICATIONS PAR LE SÉNAT
EN DEUXIÈME LECTURE

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

Le Sénat a adopté avec modifications, en deuxième lecture, le projet de loi, modifié par l'Assemblée nationale en première lecture, dont la teneur suit :

Voir les numéros :

Sénat : 1^{re} lecture : 23, 333 et T.A. 131 (1991-1992).

2^e lecture : 470 (1991-1992) et 24 (1992-1993).

Assemblée nationale (9^e législ.) : 1^{re} lecture : 2714, 2831 et T.A. 700.

Articles premier et 2.

..... Conformes
.....

Art. 3 bis.

..... Conforme
.....

Art. 4 bis.

..... 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 1

« *Dispositions générales.*

« Art. L. 595-1 à L. 595-5. – *Non modifiés*

« 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 médicaux 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 et L. 595-7-1. – Non modifiés*

« *SECTION 3*

« *Autres pharmacies à usage intérieur.*

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

« *SECTION 4*

« *Dispositions communes.*

« *Art. L. 595-10. – Non modifié*

Art. 7.

..... Conforme

.....

Art. 12 et 12 bis.

..... 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, 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. 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.

..... Conforme

.....

Art. 21.

..... Conforme

.....

Art. 24.

..... Conforme

Art. 25.

..... Suppression conforme

Art. 26.

..... Conforme

Délibéré en séance publique, à Paris, le 4 novembre 1992.

Le Président,

Signé : RENÉ MONORY.