

SÉNAT

PREMIÈRE SESSION ORDINAIRE DE 1977-1978

Annexe au procès-verbal de la séance du 10 novembre 1977

RAPPORT

FAIT

au nom de la Commission des Affaires sociales (1) sur la **proposition de loi** ADOPTÉE PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE tendant à modifier certaines dispositions du **Livre V du Code de la santé publique**.

Par M. Lucien GRAND

Sénateur

(1) Cette commission est composée de : MM. Robert Schwint, président ; Lucien Grand, Jacques Henriel, Bernard Lemarié, Hector Viron, vice-présidents ; Hubert d'Andigné, Roland du Luart, Jean Mézard, André Rabineau, secrétaires ; Jean Amelin, Hamadou Barkat Gourat, Jean Béranger, Noël Berrier, André Bohl, Louis Boyer, Jean-Pierre Cantegrit, Jean Chérioux, Michel Crucis, Georges Dagonia, Michel Darras, Jean Desmarests, Pierre Gamboa, Marcel Gargar, Henri Goetschy, Jean Gravier, Marceau Hamecher, Michel Labèguerie, Edouard Le Jeune, Roger Lise, Pierre Louvot, Serge Mathieu, Marcel Mathy, André Méric, Michel Moreigne, Mme Rolande Perlican, MM. Jean-Jacques Perron, Guy Robert, Victor Robini, Pierre Sallenave, Albert Sirgue, Marcel Souquet, Bernard Talon, Henri Terré, René Touzet, Georges Treille, Jean Varlet, Jacques Verneuil.

Voir les numéros :

Assemblée Nationale (5^e législ.) 2976, 3012 et in-8° 731.

Sénat : 463 (1976-1977).

Pharmacie. — Médicaments - Opticiens lunetiers - Santé publique - Insecticides - Code de la santé publique.

SOMMAIRE

	<i>Pages</i>
Introduction	3
I. — L'introduction de produits nouveaux dans le monopole pharmaceutique (art. premier, 2 et additionnel 2 bis)	5
II. — La cession des officines nouvellement créées (art. 3)	10
III. — La création de pharmacies saisonnières (art. 4)	12
IV. -- La responsabilité des pharmaciens dans les établissements (art. 5)	17
V. -- L'autorisation de mise sur le marché des produits visés à l'article premier (art. 6)	18
V. — La distribution des insecticides destinés au traitement externe des ani- maux de compagnie (art. 7)	20
VII. — Les thermomètres à usage unique (art. 8)	20
Tableau comparatif	22

Mesdames, Messieurs,

La proposition de loi soumise à l'examen du Sénat a pour objet de modifier certaines dispositions du Code de la santé publique relatives à la pharmacie. Elle a été adoptée par l'Assemblée Nationale à la fin de la session de printemps.

Les aménagements prévus portent sur des points fort différents mais répondent, pour la plupart, au souci d'améliorer la protection de la santé publique, à des degrés divers cependant, car leur portée est inégale.

Deux catégories de dispositions apparaissent nettement plus importantes.

Il s'agit tout d'abord d'élargir le monopole pharmaceutique en y introduisant trois types de produits jusqu'alors librement fabriqués et distribués : les insecticides et acaricides appliqués à l'homme, les produits liés à l'utilisation des lentilles de contact et les tests de grossesse, dont l'usage se répand (art. 1^{er} et 2). En corollaire, ces produits devront désormais faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, comme les spécialités pharmaceutiques (art. 6). Seuls échapperont à cette formalité les tests de grossesse car ils ne sont pas administrés à l'organisme humain.

Il s'agit, en second lieu, de permettre la création d'officines saisonnières dans les localités touristiques qui connaissent un afflux de population à certaines périodes de l'année, innovation intéressante, certes, mais pour le moins controversée comme nous le verrons ultérieurement (art. 4).

Outre ces deux points principaux, la proposition comporte quatre autres dispositions de portée plus modeste :

— réduire de cinq à un an le délai pendant lequel une officine nouvellement créée peut être cédée (art. 3) ;

— rendre obligatoire la présence d'un pharmacien à la tête de chaque succursale d'une firme pharmaceutique (art. 5) ;

— remettre dans le circuit commercial normal la distribution des insecticides destinés au traitement externe des animaux de compagnie, actuellement vendus par les pharmaciens et les vétérinaires (art. 7) ;

— prévoir des modalités particulières de contrôle pour les thermomètres à usage unique et permettre ainsi l'entrée sur le marché de ces types d'appareils (art. 8).

Etant donné leur caractère disparate, les six réformes proposées seront analysées point par point et donc article par article.

Ce texte a été étudié par votre commission le 26 octobre et le 9 novembre 1977.

D'emblée, indiquons dans quel esprit nous avons examiné et jugé la proposition de loi. Il faut, certes, prendre toutes les dispositions possibles en vue d'adapter l'exercice de la pharmacie aux techniques nouvelles que la science met à la disposition des malades, aussi bien qu'aux comportements nouveaux qui apparaissent dans notre société. Mais il convient également de faire preuve de prudence tant dans l'appréciation des besoins qui se font jour que dans la recherche de solutions adéquates pour y répondre.

Le délai de réflexion dont votre commission a bénéficié depuis l'adoption du texte par l'Assemblée Nationale lui a permis de parfaire son information, grâce à la collaboration des administrations concernées et des organisations professionnelles intéressées, grâce également au témoignage de personnes isolées, responsables locaux notamment.

De cette concertation, il ressort que l'opportunité de certaines des réformes proposées n'est pas encore suffisamment établie. C'est le cas en ce qui concerne l'ouverture de pharmacies saisonnières et l'entrée sur le marché des thermomètres à usage unique, dispositions que votre commission proposera au Sénat de disjoindre de la proposition de loi en attendant plus amples informations sur leur utilité réelle.

Parmi les autres amendements présentés par votre commission, mineurs pour la plupart, l'un mérite cependant d'être souligné : nous proposerons que soit réglementée la publicité en faveur des tests de grossesse.

I. — L'INTRODUCTION DE PRODUITS NOUVEAUX DANS LE MONOPOLE PHARMACEUTIQUE

Art. 1, 2 et additionnel 2 bis (nouveau)

La fabrication, la publicité et la distribution des médicaments font l'objet d'une réglementation rigoureuse de nature à garantir leur efficacité et leur innocuité et à protéger le public contre les utilisations abusives ou erronées.

Le secteur pharmaceutique, officines et laboratoires, dont les responsables ont suivi une formation adéquate sanctionnée par le diplôme de pharmacien, dispose d'un monopole pour leur fabrication et leur vente. Les spécialités pharmaceutiques, mises au point et conditionnées dans l'industrie, font l'objet d'une autorisation de mise sur le marché. La publicité est également étroitement réglementée. Certains médicaments ne peuvent être prescrits que sur ordonnance médicale. Autant de formes de contrôle aux divers stades du circuit de production et de distribution du médicament, autant de garanties pour la préservation de la santé publique.

Le Code de la Santé donne du médicament une définition assez large, fondée avant tout sur un critère fonctionnel essentiel : le médicament a pour fonction la prévention ou le traitement des maladies. Mais cette définition inclut aussi les produits destinés au diagnostic médical ou ayant une action sur les fonctions organiques, dès lors qu'ils sont administrés à l'homme ou à l'animal (art. L. 511 du Code).

Sans répondre à ces critères et donc sans entrer dans le champ d'application de la définition du médicament, deux catégories de produits ou objets, visés à l'article L. 512 du Code, entrent également dans le cadre du monopole pharmaceutique : les objets de pansement et autres articles présentés comme conformes à la pharmacopée, ainsi que les produits et réactifs qui, sans être administrés à l'homme, sont utilisés pour établir le diagnostic médical, au moyen d'analyses d'urines essentiellement.

Dès lors qu'apparaissent sur le marché des types de produits nouveaux dont l'emploi n'est pas dénué de dangers pour la santé publique, le législateur se doit de s'interroger sur l'opportunité de contrôler leurs conditions de fabrication et de distribution. La

question est la même s'il s'agit de produits déjà anciens mais dont l'usage s'étend.

Tel est l'objet de l'article premier de la proposition de loi, qui vise trois catégories de produits :

- les insecticides et acaricides applicables à l'homme ;
- les produits destinés à l'utilisation des lentilles de contact ;
- les réactifs destinés au diagnostic de la grossesse.

Il est proposé d'inclure ces produits dans le champ d'application du monopole pharmaceutique et de compléter en conséquence l'article L. 512 du Code.

1° Les insecticides et acaricides.

Ces produits, sous forme de pommade, de lotion ou de poudre, ont pour objet d'éliminer les insectes ou les acariens, parasites de l'homme ou de les empêcher de l'y attaquer. Certains de ces animaux, par exemple les acariens qui donnent la gale ou les poux, s'installent dans le système pileux. Précisons que les acariens de la famille des arachnéides se distinguent des insectes en ce qu'ils ont quatre paires de pattes au lieu de trois.

Les insecticides et acaricides n'entrent pas dans la définition du médicament, car ni les parasitoses du cuir chevelu ni a fortiori les démangeaisons occasionnées par les moustiques ne sont des maladies à proprement parler. Tel est du moins le point de vue exprimé par la Cour de Cassation dans un arrêt de 1924.

Depuis quelques années, on constate dans les écoles une recrudescence de la pédiculose que de simples mesures d'hygiène, plus ou moins bien observées d'ailleurs, ne suffisent pas, semble-t-il, à enrayer. L'industrie pharmaceutique a mis au point des produits nouveaux plus efficaces sans doute que les méthodes traditionnelles, mais dont l'usage n'est pas sans présenter certains dangers, d'autant plus que sont concernés au premier chef les jeunes enfants. Les éléments toxiques qui entrent dans la composition de ces produits entraînent des risques d'irritation qui peuvent être à l'origine de contaminations. De plus, il convient de contrôler non seulement l'innocuité mais encore l'efficacité des insecticides et acaricides, compte tenu du risque de voir surgir, par le jeu de la sélection, des catégories de parasites résistant aux principes actifs les plus employés.

A ces arguments d'opportunité s'ajoute un argument d'ordre logique : depuis le vote de la loi n° 75-409 relative à la pharmacie

vétérinaire, les insecticides destinés aux animaux sont considérés comme des médicaments vétérinaires et soumis comme tels à contrôles. On ne saurait faire moins pour la santé de l'homme que pour celle de l'animal.

2° Les produits destinés à l'utilisation des lentilles de contact.

Depuis leur apparition sur le marché français voici une vingtaine d'années, et après une lente progression du nombre de prothèses vendues, les lentilles de contact connaissent aujourd'hui, en dépit de leur coût élevé, un succès certain. Il y aurait actuellement six cent mille porteurs de lentilles, mais deux cent mille adeptes nouveaux chaque année.

Ce succès s'explique grâce aux progrès réalisés dans la mise au point de prothèses d'un type nouveau, les lentilles hydrophiles, dites molles, beaucoup mieux tolérées que les lentilles dures.

Alors que les lentilles dures sont séparées de la paroi de l'œil par une fine couche de liquide lacrymal, les lentilles hydrophiles absorbent ce liquide et se trouvent directement en contact avec la cornée. Elles nécessitent donc des précautions d'emploi particulières.

On peut distinguer, selon leur fonction et leur composition, quatre types de produits, dont certains sont utilisés plutôt pour les lentilles molles ou plutôt pour les lentilles dures :

— le produit de nettoyage, qui sert principalement au détartrage périodique des lentilles,

— le produit de conservation, dans lequel les lentilles sont immergées pendant la nuit, qui a pour objet d'éviter leur dessèchement et contient un désinfectant,

— le produit de rinçage (généralement un soluté physiologique) dans lequel on trempe les lentilles avant de les appliquer sur l'œil,

— le produit d'adaptation, dont la composition est très voisine de celle d'un collyre, qui a pour objet d'éviter l'irritation de l'œil. Ce dernier type de produit n'est pas employé systématiquement par tous les porteurs de lentilles.

Ces différents produits, tout particulièrement le liquide de rinçage et le produit d'adaptation appelés à entrer en contact avec l'œil, doivent présenter des garanties suffisantes d'innocuité.

3° Les tests de grossesse.

L'industrie pharmaceutique a mis au point au cours des années récentes des tests permettant à la femme de détecter si elle est enceinte ou non, en effectuant elle-même, à domicile, une analyse d'urines. Ce type de test présente des avantages qui assurent son succès : précocité du résultat, délivrance sans ordonnance donc sans nécessiter une consultation médicale. Cependant les tests ne sont pas toujours d'application aisée, ce qui peut amener à des erreurs d'interprétation. En cas de grossesse très récente notamment, le résultat peut être assez fréquemment négatif. Or les conséquences d'un résultat erroné peuvent être dommageables sur le plan psychologique, mais aussi sur le plan de la santé, car en cas de grossesse non décelée la prise de médicaments ou de contraceptifs peut présenter certains inconvénients pour le fœtus.



Telles sont les raisons, brièvement énoncées, pour lesquelles votre commission approuve l'élargissement du monopole pharmaceutique aux insecticides et acaricides destinés à l'homme, aux produits liés à l'utilisation des lentilles de contact et aux tests de grossesse, ce qui implique un contrôle de leur fabrication, de leur distribution et de leur publicité.

1° La fabrication.

Les insecticides et acaricides et les produits destinés à l'utilisation des lentilles de contact devront faire obligatoirement l'objet d'une autorisation de mise sur le marché avant leur commercialisation. Cette procédure, réservée jusqu'à présent aux spécialités pharmaceutiques, permet un contrôle de l'efficacité et de l'innocuité du produit. Nous verrons à propos de l'article 6 dans quelles conditions elle est prévue.

Votre rapporteur s'est interrogé sur les raisons pour lesquelles l'autorisation de mise sur le marché n'est pas imposée aux tests de grossesse. Il ne s'agit pas d'une lacune, mais d'une omission volontaire. La procédure en effet serait inutilement rigoureuse en l'espèce, les réactifs utilisés n'étant pas administrés à l'organisme humain. Il n'existe d'ailleurs pas d'autorisation de mise sur le marché pour les produits et réactifs visés par l'actuel article L. 512 du Code et destinés au diagnostic des maladies.

2° La distribution.

Les trois catégories de produits ne pourront être vendues au public qu'en pharmacie, ce qui d'ailleurs correspond largement à la pratique actuelle.

Une exception à cette règle est toutefois prévue en ce qui concerne les produits destinés à l'utilisation des lentilles. L'**article 2** de la proposition, en effet, permet aux opticiens-lunetiers de vendre ces produits parallèlement aux pharmaciens.

Pourquoi cette dérogation à la règle de la vente exclusive des médicaments en pharmacie, les produits en question étant soumis à autorisation de mise sur le marché ? Elle est dictée, en réalité, par le souci de ne pas bouleverser les circuits de distribution actuels. En effet, les opticiens vendent actuellement au public les produits destinés à l'utilisation des lentilles qu'ils importent de l'étranger, qui représentent une part importante du marché.

Votre commission n'a pas été insensible à cette argumentation fondée sur une attitude pragmatique. Elle considère cependant qu'il conviendrait, dans une perspective de préservation à la fois de la santé publique et du monopole pharmaceutique, de faire une distinction entre deux catégories de produits : d'une part, les produits d'entretien (nettoyage et conservation) et d'autre part, les produits d'application (rinçage et adaptation).

Elle estime qu'il n'y a pas d'inconvénient à permettre aux opticiens de vendre les produits d'entretien. En revanche, la distribution des produits d'application, qui présentent des risques particuliers dans la mesure où ils entrent en contact avec la cornée, devrait être exclusivement réservée aux pharmaciens.

Telles sont les raisons qui ont amené votre commission à remplacer à l'article premier les termes de « produits destinés à l'utilisation » par ceux de « produits destinés à l'entretien ou l'application » des lentilles de contact (**amendement** à l'article premier), afin de pouvoir limiter le champ d'application de l'article 2 aux seuls produits d'entretien (**premier amendement** à l'article 2). Les produits d'application ne pourraient donc être vendus qu'en pharmacie et non par les opticiens.

Votre commission présente à l'article 2 un **deuxième amendement**, de portée rédactionnelle, tendant à préciser que n'est autorisée aux opticiens-lunetiers que la vente au public, et non la vente en gros comme le texte pourrait le laisser supposer.

3° La publicité.

La publicité des médicaments est étroitement réglementée dans le cadre de l'article L. 551 du Code de la santé publique, qui vise également « les produits autres que les médicaments présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques ». La règle, rigoureuse, est celle du visa préalable.

Votre commission s'est inquiétée des conditions dans lesquelles serait réglementée la publicité des trois catégories de produits visés à l'article premier de la proposition de loi.

Pour les insecticides et acaricides, ainsi que les produits destinés à l'utilisation des lentilles de contact, le problème pourra être résolu à propos de l'autorisation de mise sur le marché, que nous examinerons à l'article 6.

En revanche, en ce qui concerne les tests de grossesse, qui n'entrent en aucun cas dans le cadre de l'article L. 551. car il ne s'agit ni de médicaments, ni de produits destinés au diagnostic médical, la proposition de loi est muette.

Or il paraît extrêmement important à votre commission que les modes d'emploi des tests de grossesse, souvent, du fait de leur complexité, à l'origine des erreurs de diagnostic, psychologiquement si dommageables, fassent l'objet d'un contrôle administratif sérieux. Telles sont les raisons pour lesquelles nous proposons de les soumettre au visa préalable prévu pour les médicaments et de compléter à cette fin l'article L. 551 du Code dans son deuxième alinéa. C'est l'objet de l'**amendement** présenté qui tend à introduire dans la proposition un **article additionnel 2 bis (nouveau)**.

II. — LA CESSION DES OFFICINES NOUVELLEMENT CREEES

Art. 3

Cet article est relatif aux *règles de cession d'une officine nouvellement créée*.

En principe, le pharmacien est libre de revendre à son gré l'officine dont il est titulaire, sauf lorsqu'il s'agit d'une officine qui vient d'être créée. La loi l'oblige alors à attendre un délai de cinq

ans. Cette règle, fixée par l'article L. 570 du Code de la santé, a été prévue dans le but d'éviter les spéculations. En effet, le produit retiré de la vente d'une officine est sensiblement plus élevé que le coût représenté par l'installation d'une officine nouvelle. Il convient donc de prévenir tout projet qui tendrait à vendre rapidement une officine nouvellement créée, dans le but d'en installer une autre, opération de toute évidence lucrative.

La loi permet toutefois la cession de l'officine avant l'échéance du délai de cinq ans dans les cas qui ressortissent de la force majeure, constatée par le ministre.

Cette réglementation a paru excessivement rigoureuse à l'Assemblée Nationale. La force majeure implique une circonstance imprévisible, inévitable et irrésistible et ne permet de couvrir que des situations très particulières : le décès, la maladie incurable du titulaire, le mariage avec une personne établie à l'étranger. Le recours à la force majeure ne permet donc pas de résoudre les problèmes pratiques auxquels se trouvent confrontés les pharmaciens qui souhaitent céder leur officine pour des motifs familiaux, par exemple lorsque le conjoint est appelé à travailler dans une localité éloignée de la pharmacie.

Telles sont les raisons qui ont incité M. Delaneau à proposer une libéralisation des règles en vigueur, en ramenant de cinq ans à un an le délai pendant lequel une officine nouvellement créée ne peut être cédée.

Votre commission comprend l'objectif visé par cette mesure et reconnaît que certaines situations, qui ne ressortissent pas de la force majeure, sont dignes d'intérêt. Toutefois, elle a estimé que le texte voté par l'Assemblée Nationale présentait des risques de spéculation inacceptables. Certes, la proposition de loi prévoit expressément que le pharmacien qui cède sa pharmacie ne pourra pas obtenir de licence pour ouvrir une nouvelle officine avant un délai de cinq ans. Mais cette garantie n'apparaît pas suffisante à votre commission pour éviter les spéculations. En effet, le conjoint est, dans bien des cas, également pharmacien. C'est à son nom que la nouvelle officine pourrait être créée avant le délai de cinq ans exigé. La loi serait ainsi tournée.

Il ne paraît pas souhaitable, même pour régler quelques cas, rares sans doute, qui mériteraient considération, d'ouvrir la voie vers des abus totalement incontrôlables.

C'est pourquoi après une longue discussion, votre commission a préféré s'en tenir au texte en vigueur, dont les inconvénients lui ont paru moins graves que ceux du texte proposé par l'Assemblée Nationale.

Elle présente donc un **amendement** de suppression de l'article 3.

Il convient en outre de faire remarquer, comme l'a rappelé le rapporteur de la proposition de loi devant l'Assemblée Nationale, que le Code de la santé permet au pharmacien titulaire d'une officine de se faire remplacer pendant un an. Cette règle a pour effet, en pratique, de ramener de cinq ans à quatre ans le délai pendant lequel l'intéressé ne peut cesser l'exercice de son activité. Il faut bien voir que si nous ramenions de cinq ans à un an le délai pendant lequel l'officine ne peut être cédée, le pharmacien pourrait user de la faculté qui lui est offerte de se faire remplacer dès la création de l'officine, puis la revendre. Il n'y aurait donc jamais exercé personnellement son activité. Même si de telles situations paraissent à la limite du vraisemblable, il ne faut pas que la loi en ouvre la possibilité.

III. — LA CREATION DES OFFICINES SAISONNIERES

Art. 4

Cet article a pour objet de permettre l'ouverture de *pharmacies saisonnières*. Comme nous l'avons indiqué au début du présent rapport, c'est un des points les plus novateurs de la proposition de loi. Mais c'est aussi le plus controversé !

L'extension de la durée des congés annuels, le développement des moyens de communications, nationaux et internationaux, l'engouement pour les sports d'hiver entraînent des afflux de population massifs dans les stations touristiques. Le phénomène, qui va s'amplifiant, entraîne des difficultés d'approvisionnement pour les touristes dans les stations de villégiature les plus fréquentées, en bord de mer et en montagne particulièrement, et un surcroît de travail pour les commerces locaux appelés à faire face à une augmentation brutale de la demande. Le problème de l'adéquation de l'offre à la demande se pose dans un contexte particulier en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, car les règles de l'exercice de la pharmacie d'officine ne permettent pas d'adapter facile-

ment les conditions de distribution comme dans les commerces ordinaires.

En effet, la création d'officines nouvelles n'est pas libre. Le nombre des officines est lié à l'importance de la population résidente, compte tenu, le cas échéant, de la population passagère.

Nous rappellerons les règles édictées en la matière par l'article L. 571 du Code de la santé :

« Aucune création d'officine ne peut être accordée dans les villes où la licence a déjà été délivrée à :

« Une officine pour 3.000 habitants dans les villes d'une population de 50 000 habitants et au-dessus.

« Une officine pour 2.500 habitants dans les villes d'une population égale ou supérieure à 5.000 habitants et inférieure à 30.000 habitants.

« Dans les communes d'une population inférieure à 5.000 habitants, il ne peut être délivré qu'une licence par tranche entière de 2.000 habitants recensés dans les limites de la commune.

« Une création d'officine peut toutefois être accordée dans une commune dépourvue d'officine et d'une population inférieure à 2.000 habitants, lorsqu'il sera justifié que cette commune constitue, pour la population des localités avoisinantes, un centre d'approvisionnement, sous réserve que l'officine à créer et les officines voisines déjà existantes puissent être assurées chacune d'un minimum de 2.000 habitants à desservir.

Le même article prévoit également que des dérogations à ces règles peuvent être accordées, si les besoins de la population l'exigent, par le préfet, sur proposition du chef du service régional de l'action sanitaire et sociale, après avis du pharmacien inspecteur régional de la santé, du conseil régional de l'ordre des pharmaciens et des syndicats professionnels.

L'autorisation de créer une officine nouvelle est délivrée par le préfet, sur proposition de l'inspecteur divisionnaire de la santé, après avis du conseil régional de l'ordre des pharmaciens. L'avis du conseil régional de l'ordre, souvent négatif, entraîne le rejet de la demande au niveau local. Il peut être fait appel de la décision du préfet auprès du Ministre de la santé. La procédure, fort longue, peut donc durer plusieurs années.

Lorsque la licence a été délivrée, le service pharmaceutique doit être assuré en permanence. L'officine doit donc rester ouverte, sous réserve de l'organisation d'un système de garde au niveau local entre pharmacies voisines. Le pharmacien titulaire de l'officine est tenu d'exercer personnellement sa profession et les possibilités de remplacement obéissent à des règles strictes. Cet ensemble de contraintes constitue la contrepartie du monopole dans la dispensation des médicaments dont bénéficient les pharmaciens d'officine. La profession qui, quoique d'exercice libéral, a conscience de participer à un véritable service public, est attachée à ce système protecteur, car il garantit l'exclusivité de son activité et évite la prolifération d'officines qui seraient vraisemblablement non rentables. Mais c'est un système dont on ne saurait nier la rigidité.

Pour répondre au problème posé par l'afflux de population dans les stations touristiques, la proposition de loi soumise à notre examen préconise l'ouverture de pharmacies saisonnières, ouvertes temporairement pendant les périodes critiques. L'ouverture d'une pharmacie saisonnière, qui resterait exceptionnelle, serait autorisée non par le préfet mais par le ministre de la santé, après avis du conseil supérieur de la pharmacie. La licence préciserait les dates de l'ouverture, qui ne pourrait excéder six mois par an, en une ou deux périodes. Le pharmacien titulaire ne pourrait cumuler la responsabilité de deux officines, même saisonnières.

Cette solution est, certes, ingénieuse. Mais il est permis de se demander si, même assortie des garanties prévues par la proposition, elle est opportune.

La critique essentielle est la suivante : en autorisant des pharmacies saisonnières, dont la période d'ouverture sera limitée à la période de plus grande rentabilité, on établit arbitrairement une distinction dans l'exercice professionnel des pharmaciens d'officine. En effet, les officines traditionnelles demeurent soumises, pendant les périodes creuses, aux contraintes d'un service public : maintien et gestion d'un stock adapté aux besoins de la santé publique, assurance d'un service de garde et réponse aux urgences de jour comme de nuit, pour une population réduite et dans des conditions de rentabilité défectueuse. Le pharmacien titulaire de l'officine saisonnière, en revanche, échappant à ces tâches et à ces charges, n'exercerait qu'en période de rentabilité maximum et pourrait occuper, six mois par an, un autre emploi. C'est donc introduire une

inégalité choquante dans l'exercice de la profession, raison pour laquelle ses représentants se déclarent hostiles à l'ouverture de pharmacies saisonnières.

Votre commission, pour sa part, est sensible à cet argument, mais elle est aussi soucieuse de permettre le service de la clientèle dans les meilleures conditions.

Notre position est donc la suivante : nous accepterions peut-être de franchir le pas et d'autoriser la création d'officines saisonnières, au risque d'introduire des distorsions dans l'exercice de la profession de pharmacien, si les problèmes constatés dans la délivrance des médicaments dans les stations touristiques étaient suffisamment aigus et si aucune autre solution ne pouvait être trouvée dans le cadre des règles en vigueur.

Or sur ces deux points, ampleur des besoins et impossibilité de trouver une autre solution, notre conviction n'est pas assurée.

A notre sens, les enquêtes menées jusqu'à présent par le ministère de la santé pour déterminer avec précision le nombre et l'importance des goulets d'étranglement dans la distribution des médicaments sont trop partielles pour aboutir à des résultats concluants. Seuls les pharmaciens inspecteurs ont été interrogés, et ce dans trois régions, celles de Marseille, de Montpellier et de Lyon-Grenoble. Le nombre de cas litigieux ainsi décelés s'élèverait à sept, ce qui, par extrapolation à l'ensemble du territoire, aboutirait à la création d'une vingtaine de pharmacies saisonnières. C'est un chiffre peu élevé et, de plus, arbitraire. Votre rapporteur a mené de son côté une enquête dans la région côtière de son département, la Charente-Maritime, qui englobe les îles de Ré et d'Oléron, territoires qui, par nature, devraient constituer des points particulièrement sensibles. Or, il ressort de cette enquête qu'aucune création de pharmacie saisonnière paraît véritablement nécessaire.

Ces données sont sans aucun doute trop partielles et trop aléatoires pour permettre d'apprécier les besoins réels. Aussi votre commission considère-t-elle comme indispensable qu'une enquête plus poussée soit menée sur l'ensemble du territoire, sans laquelle le Parlement ne peut prétendre statuer en connaissance de cause.

Si les résultats de l'enquête concluaient à l'existence de goulets d'étranglement en nombre limité, des solutions pourraient sans doute être trouvées dans le cadre du système actuellement en vigueur. La première serait d'inciter les pharmaciens en place à

faire des efforts supplémentaires pour répondre à la demande, en embauchant du personnel pour les périodes de pointe. Les jeunes diplômés qui cherchent du travail, même temporaire, ne manquent pas.

Si, dans des localités isolées, difficiles d'accès, soit à cause de leur situation géographique, soit à cause des embarras de la circulation parfois considérables en période de vacances, des créations d'officine s'avéraient utiles, pourquoi en pas recourir à l'octroi de licences permanentes dès lors que la rentabilité sur l'année est acceptable ? C'est ainsi, semble-t-il, que le problème a été résolu dans les cantons côtiers de la Charente-Maritime. Alors que la norme minimale est en principe d'une officine pour 2.000 habitants, la répartition des officines dans ces cantons, comparée à la densité de population résidente est la suivante :

Ile d'Oléron

— Canton du Château d'Oléron : 4 pharmacies pour 7.512 habitants (1 pour 1.872 habitants).

— Canton de Saint-Pierre d'Oléron : 4 pharmacies pour 8.840 habitants (1 pour 2.210 habitants).

Ile de Ré

— Canton d'Ars-en-Ré : 1 pharmacie pour 3.171 habitants.

— Canton de Saint-Martin-de-Ré : 4 pharmacies pour 6.704 habitants (1 pour 1.676 habitants).

— Canton de *Royan* : 16 pharmacies pour 29.777 habitants (1 pour 1.861 habitants).

— Canton de *la Tremblade* : 3 pharmacies pour 11.238 habitants (1 pour 3.746 habitants).

— Canton de *Saujon* : 6 pharmacies pour 11.210 habitants (1 pour 1.868 habitants).

Le nombre d'officines créées par dérogation aux normes habituelles de densité de population est, au reste, élevé, puisque sur l'ensemble du territoire il atteint, en 1975, 282 sur 395 licences nouvelles et, en 1976, 225 sur 334. C'est dire que dans bien des cas les problèmes trouvent une solution dans le cadre de la législation en vigueur.

Sous le bénéfice de ces observations, nous concluons au caractère prématuré des dispositions adoptées par l'Assemblée Nationale. Votre commission demande donc au Sénat de **disjoindre l'article 4**, afin qu'il soit remis en discussion au cours de la

navette entre les deux Assemblées et réexaminé, si besoin, par l'Assemblée Nationale au vu d'éléments d'information nouveaux et plus concluants.

IV. — LA RESPONSABILITE DES PHARMACIENS DANS LES ETABLISSEMENTS

Art. 5

Cet article ne concerne plus l'exercice de la pharmacie d'officine mais l'organisation des établissements de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros de médicaments, c'est-à-dire :

— les fabricants.

— les grossistes-répartiteurs, qui achètent les médicaments aux fabricants pour les revendre,

— les dépositaires, qui stockent les produits sans en être toutefois propriétaires et les distribuent aux grossistes-répartiteurs et aux pharmaciens.

Il s'agit d'adapter les règles en matière de responsabilité des pharmaciens à l'évolution de la structure de ces firmes.

Comme dans les autres secteurs de l'industrie, on assiste à des concentrations d'entreprises, constituées dès lors de différents établissements dispersés sur le territoire.

La loi (art. 596 du Code) exige la présence d'un pharmacien responsable de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique à la tête de chaque firme pharmaceutique. Ce pharmacien doit être le propriétaire de la firme ou participer à la gestion ou à sa direction s'il s'agit d'une société.

L'article R. 5113-2 du Code de la santé énonce les attributions dévolues au pharmacien responsable dans une société : « En vue de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique, le pharmacien responsable défini à l'article R. 5113 exerce au moins les attributions suivantes :

• Il participe à l'élaboration du programme de recherches et d'études de la société :

• Il signe, après avoir pris connaissance des rapports d'expertise, les demandes d'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques ;

Il organise et surveille notamment la fabrication, le conditionnement, le stockage, le contrôle et la délivrance à titre onéreux

ou gratuit des médicaments, produits et objets définis aux articles L. 511 et L. 512 ainsi que la publicité concernant ces articles ;

« Il a autorité sur les pharmaciens assistants ;

« Il signale aux autres dirigeants de la société les difficultés inhérentes aux conditions d'exploitation qui sont de nature à faire obstacle à l'exercice de ses attributions.

« Dans le cas où un désaccord portant sur l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique oppose un organe de gestion, d'administration, de direction ou de surveillance au pharmacien responsable, celui-ci doit en informer le pharmacien inspecteur régional de la santé. »

Si le pharmacien responsable de l'établissement est le propriétaire de la firme, il est tenu d'exercer « celles des attributions définies à l'article R. 5113-2 qui sont de nature à lui être appliquées » (art. R. 5112-1 du Code).

Plus les firmes se concentrent et s'agrandissent, plus elles comportent d'établissements distincts, plus la responsabilité devient difficile à exercer pour un homme seul.

C'est pourquoi les auteurs de la proposition de loi préconisent de compléter les règles actuelles en imposant la présence d'un pharmacien responsable à la tête de chaque succursale distincte. Ce pharmacien, qui serait un pharmacien assistant, assurerait la direction technique de la succursale. La responsabilité serait exercée solidairement avec le pharmacien responsable de l'établissement principal.

Votre commission ne voit aucune raison de s'opposer à ces dispositions qui paraissent conformes à une évolution dont le législateur doit tenir compte. Nous proposons donc l'adoption de l'article 5, sous réserve d'un **amendement** qui tend à réparer une erreur de rédaction. Elle souhaiterait cependant que le gouvernement lui précise si même les petits centres de dépôt de médicaments devront être nécessairement dirigés par un pharmacien assistant, en vertu de ce texte nouveau, ce qui ne lui paraît pas indispensable.

V. — L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES PRODUITS VISES A L'ARTICLE PREMIER

Art. 6

Cet article est lié à l'article premier. Il tend à soumettre à autorisation de mise sur le marché les insecticides et acaricides

destinés à l'homme et les produits destinés à l'utilisation des lentilles de contact, dont la vente est par ailleurs réservée aux pharmaciens sous les réserves prévues à l'article 2.

L'autorisation de mise sur le marché n'est délivrée que si l'innocuité du produit est prouvée et si les méthodes de fabrication et de contrôle garantissent sa qualité.

Cette procédure n'est actuellement obligatoire que pour les spécialités pharmaceutiques (art. 1601 et suivants du Code, art. R. 5128 à R. 5142-1). Etendre cette obligation aux deux catégories de produits visés se justifie dans la mesure où leur utilisation peut présenter un danger pour l'homme, et où il s'agit de produits qui font l'objet d'un conditionnement.

Il convient de noter qu'à la suite d'accidents consécutifs à l'usage de produits pour lentilles de contact, l'administration a déjà pris l'initiative d'imposer aux fabricants français une autorisation de mise sur le marché. Une dizaine de produits ont ainsi été agréés ; mais ce n'est pas encore le cas des produits importés, faute de la base légale appropriée que tend précisément à instituer le présent texte.

Votre rapporteur approuve, quant au fond, les dispositions prévues.

En revanche, dans la forme, la présentation proposée n'est pas juridiquement satisfaisante. Plutôt que d'être introduites dans la section II du chapitre II du Titre II du Livre V du Code de la santé, relative aux médicaments spécialisés, les dispositions en cause trouveraient mieux leur place dans le titre III, relatif aux restrictions au commerce de certaines substances ou de certains objets, sous forme d'un chapitre IX (nouveau) situé après le chapitre VIII qui porte sur les produits cosmétiques. Ce chapitre serait composé d'un seul article : le texte proposé par votre commission pour cet article est largement inspiré de l'article L. 601 relatif à l'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques. Il convient de prévoir, par analogie avec l'article L. 602, le versement d'une taxe, ainsi que la publication d'un décret d'application spécifique. C'est au niveau de ce décret que pourraient être fixés des conditions particulières de contrôle de la publicité en faveur des insecticides et acaricides ainsi que des produits pour lentilles de contact.

Telles sont les conditions dans lesquelles votre commission demande au Sénat d'adopter, par voie **d'amendement**, une nouvelle rédaction pour l'article 6.

VI. — LA DISTRIBUTION DES INSECTICIDES DESTINES AUX ANIMAUX DE COMPAGNIE

Art. 7

Cet article concerne la pharmacie vétérinaire. La loi n° 75-409 a accordé aux pharmaciens et aux vétérinaires l'exclusivité de la préparation, de la détention et de la délivrance des médicaments vétérinaires (art. L. 610 du Code), au nombre desquels les produits antiparasitaires (art. L. 607 du Code).

Il est proposé de remettre dans le circuit normal de distribution les *insecticides destinés au traitement externe des animaux de compagnie*, chiens et chats pour l'essentiel. L'article L. 610 du Code est complété à cet effet.

Plusieurs questions écrites avaient été déposées à ce sujet par différents parlementaires, visant notamment les colliers antiparasitaires pour chiens.

Votre commission accepte volontiers cet assouplissement des règles en vigueur. En effet, les produits concernés ne présentent, semble-t-il, pas de danger pour la santé publique. Les principes actifs qu'ils contiennent sont en quantité suffisamment faible pour bénéficier d'exonération à la réglementation des substances vénéneuses. Nous vous proposons donc d'adopter l'article 7 sans modification.

VII. — LES THERMOMETRES A USAGE UNIQUE

Art. 8

Cet article tend à permettre l'entrée sur le marché français des thermomètres à usage unique.

De quoi s'agit-il ? Comme son nom l'indique, ce type d'appareil, mis au point et fabriqué aux Etats-Unis, se distingue des thermomètres ordinaires par le fait qu'il ne peut être utilisé qu'une fois. C'est, en somme, un thermomètre jetable. Son fonctionne-

ment repose, selon les indications fournies à votre rapporteur qui ne diffèrent pas de celles dont a bénéficié le rapporteur devant l'Assemblée Nationale, sur le principe suivant : le thermomètre à usage unique est composé d'alvéoles remplies d'une préparation solide contenant deux composés organiques mélangés à des concentrations différentes, de points de fusion parfaitement définis pour chacune d'elles ; lorsque le mélange fond à la température déterminée, il s'infiltré à travers un film indicateur pouvant changer de couleur et permettre la lecture de la température. La prise de température est effectuée, selon le type d'appareil, soit par positionnement sur la peau (front notamment), soit traditionnellement par introduction rectale. Rappelons que les thermomètres ordinaires fonctionnent selon le principe de la dilatation des liquides à la chaleur.

Le thermomètre à usage unique ne peut, à l'heure actuelle, être mis sur le marché, compte tenu des règles particulières édictées par le Code de la Santé publique en matière de contrôle des thermomètres. Ces règles sont fixées par les articles 651 et suivants du Code de la santé publique, qui résultent d'une loi du 14 août 1918. Au terme de ces dispositions, chaque thermomètre doit faire l'objet d'un contrôle unité par unité. Ce contrôle est effectué au Laboratoire d'essai du Conservatoire National des Arts et Métiers, où l'efficacité de chaque appareil est longuement testée, selon des méthodes qu'il n'apparaît pas utile de décrire.

De toute évidence, les thermomètres à usage unique ne peuvent faire l'objet d'un contrôle individuel. Car ce type d'appareil, par nature, devient inutilisable dès qu'il a été testé.

Telles sont les raisons qui ont incité M. Delaneau à proposer pour les thermomètres à usage unique un contrôle statistique par lot, par dérogation aux règles strictes applicables aux thermomètres ordinaires. Ainsi serait donnée une base légale à la possibilité de mise sur le marché de ces appareils.

Votre commission serait prête à accepter les dispositions proposées si elle était convaincue de la nécessité de promouvoir l'utilisation des thermomètres à usage unique. Or ce n'est pas le cas.

Certes, l'emploi de ces appareils présente certains avantages. Tout d'abord, tout risque de contagion est évité, d'où leur utilité dans certains services hospitaliers tels que les services de contagieux et les services de grands brûlés. De plus, le thermomètre à

usage unique est incassable. Mais ces avantages sont-ils suffisants comparés à la fiabilité très relative de ces appareils, fiabilité qui, selon les informations obtenues par votre rapporteur, reste à démontrer ?

En effet, les thermomètres à usage unique seraient moins précis que les thermomètres traditionnels. Ils seraient extrêmement sensibles aux variations de températures et pourraient donc se dérégler en cours de transport ou de stockage. Plusieurs pays européens, la Belgique, l'Autriche et le Luxembourg, refuseraient d'en autoriser, pour ces raisons, la commercialisation.

Ce sont là, semble-t-il à votre commission, des motifs suffisants pour surseoir à statuer sur une question qui n'appelle aucune urgence. En attendant plus amples informations, nous proposons donc par **amendement** que l'article 8 de la proposition de loi soit disjoint.

TABLEAU COMPARATIF

Texte actuellement en vigueur	Texte adopté par l'A.N.	Texte proposé par la commission
<p>Code de la Santé publique</p> <p>Art. L. 512. — Sont réservés aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles L. 594, L. 596, L. 660 et L. 662 du présent livre :</p> <p>1° La préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ;</p> <p>2° La préparation des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée, 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.</p>	<p>Article premier.</p> <p>A l'article L. 512 du Code de la santé publique, les dispositions figurant au 2° sont remplacées par les dispositions suivantes :</p> <p>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'utilisation 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. »</p>	<p>Article premier.</p> <p>Alinéa sans modification.</p> <p>« 2 La préparation... ...des produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles... ...de la grossesse. »</p>

Texte actuellement en vigueur	Texte adopté par l'A.N.	Texte proposé par la commission
<p>3° La vente en gros, la vente au détail et toute délivrance au public des mêmes produits et objets ;</p> <p>4° La vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée sous réserve des dérogations établies par décret.</p> <p>La fabrication et la vente en gros des drogues simples et des substances chimiques destinées à la pharmacie sont libres à condition que ces produits ne soient jamais délivrés directement aux consommateurs pour l'usage pharmaceutique et sous réserve des règlements particuliers concernant certains d'entre eux.</p>	<p align="center">Art. 2</p> <p>Il est inséré au titre premier, chapitre premier du Livre V du Code de la santé publique un article L. 512-1 ainsi conçu :</p> <p>« Art. L. 512-1. — Par dérogation aux dispositions de l'article L. 512, 3°, les produits destinés à l'utilisation des lentilles oculaires de contact peuvent être également vendus par les opticiens-lunetiers. »</p>	<p align="center">Art. 2</p> <p>Alinéa sans modification.</p> <p>« Art. L. 512-1. — Par dérogation... destinés à l'application des lentilles... vendus au public par les opticiens-lunetiers. »</p> <p>Article additionnel 2 bis (nouveau).</p>
<p>Art. L. 551. — La publicité concernant les médicaments et les établissements pharmaceutiques n'est autorisée que dans les conditions fixées par un décret en Conseil d'Etat.</p> <p>La publicité ou la propagande, sous quelque forme que ce soit, en faveur des produits autres que les médicaments régulièrement autorisés en vertu de l'article L. 601 du présent Code, présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques est soumise aux dispositions prévues à l'alinéa premier du présent article et au décret pris pour son application.</p>	<p align="center">Art. 3</p> <p>Le quatrième alinéa de l'article L. 570 du Code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	<p>Le deuxième alinéa de l'article L. 551 du Code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« La publicité ou la propagande, sous quelque forme que ce soit, en faveur des produits autres que les médicaments régulièrement autorisés en vertu de l'article L. 601 du présent code, présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, ou destinés au diagnostic de la grossesse, est soumise aux dispositions prévues à l'alinéa premier du présent article et au décret pris pour son application.</p>
	<p align="center">Art. 3</p> <p>Le quatrième alinéa de l'article L. 570 du Code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	<p align="center">Art. 3</p> <p>Supprimé.</p>

Texte actuellement en vigueur	Texte adopté par l'A.N.	Texte proposé par la commission
<p>Art. L. 750. — Toute ouverture d'une nouvelle officine, tout transfert d'une officine d'un lieu dans un autre sont subordonnés à l'octroi d'une licence délivrée par le préfet sur la proposition de l'inspecteur divisionnaire de la santé après avis du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens.</p>		
<p>Cette licence fixe l'emplacement où l'officine sera exploitée.</p>		
<p>L'officine dont la création a été autorisée doit être effectivement ouverte au public au plus tard à l'issue d'un délai d'un an, qui court à partir du jour où la licence a été délivrée, sauf prolongation en cas de force majeure.</p>		
<p>La licence accordée par application des dispositions qui précèdent ne peut être cédée par son titulaire indépendamment du fonds de commerce auquel elle se rapporte. De plus, et sauf le cas de force majeure constatée par le ministre de la Santé publique et de la Population sur avis du préfet et du conseil supérieur de la pharmacie, une officine ne peut être cédée avant l'expiration d'un délai de cinq ans, qui court à partir du jour de son ouverture.</p>	<p>La licence accordée par application des dispositions qui précèdent ne peut être cédée par son titulaire indépendamment du fonds de commerce auquel elle se rapporte. En outre, une officine ne peut être cédée avant l'expiration d'un délai d'un an qui court à partir de la date de l'enregistrement de la déclaration de l'exploitation de l'officine prévu à l'article L. 574. Un pharmacien qui a bénéficié d'une licence en vue de la création d'une officine et qui a cédé celle-ci ne peut bénéficier d'une nouvelle licence en vue de la création d'une officine avant l'expiration d'un délai de cinq ans qui court à compter de la date de l'enregistrement de la déclaration de l'exploitation de l'officine précédente. »</p>	
<p>Tout refus de licence doit faire l'objet d'une décision motivée. Il peut en être fait appel au ministre de la Santé publique qui statue après avis du conseil régional. Lors de la fermeture définitive de l'officine, la licence doit être remise à la préfecture par son dernier titulaire ou par ses héritiers.</p>		
<p>Art. L. 571. — Aucune création d'officine ne peut être accordée dans les villes où la licence a déjà été délivrée à :</p>	<p align="center">Art. 4</p> <p>Le dernier alinéa de l'article L. 571 du Code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	<p align="center">Art. 4 <i>Supprimé.</i></p>
<p>Une officine pour 3.000 habitants dans les villes d'une population de 30.000 habitants et au-dessus ;</p>		

Texte actuellement en vigueur	Texte adopté par l'A.N.	Texte proposé par la commission
<p>Une officine pour 2.500 habitants dans les villes d'une population égale ou supérieure à 5.000 habitants et inférieure à 30.000 habitants.</p>		
<p>Dans les communes d'une population inférieure à 5.000 habitants, il ne peut être délivré qu'une licence par tranche entière de 2.000 habitants recensés dans les limites de la commune.</p>		
<p>Une création d'officine peut toutefois être accordée dans une commune dépourvue d'officine et d'une population inférieure à 2.000 habitants lorsqu'il sera justifié que cette commune constitue, pour la population des localités avoisinantes, un centre d'approvisionnement, sous réserve que l'officine à créer et les officines voisines déjà existantes puissent être assurées chacune d'un minimum de 2.000 habitants à desservir.</p>		
<p>La population dont il est tenu compte pour l'application de l'article L. 571 du Code de la santé publique est la population municipale totale, telle qu'elle est définie par le décret ayant ordonné le dernier dénombrement général de la population.</p>		
<p>Si les besoins de la population l'exigent, des dérogations à ces règles peuvent être accordées.</p>		
<p>Les dérogations visées à l'article L. 571 du Code de la santé publique peuvent être accordées par le préfet sur la proposition du chef du service régional de l'action sanitaire et sociale, après avis du pharmacien inspecteur régional de la santé, du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens et des syndicats professionnels.</p>		
<p>Dans tous les cas, le préfet peut imposer une distance minimum entre deux officines</p>	<p>En outre, l'ouverture d'une officine saisonnière peut être autorisée par le ministre chargé de la santé après avis du Conseil supérieur de la pharmacie lorsque les besoins de la population l'exigent en raison de la présence durant une partie de l'année d'une clientèle non résidente. Dans ce cas, la licence précise les dates de l'ouverture qui ne peut excéder six mois par an, en une ou deux périodes.</p>	

Texte actuellement en vigueur	Texte adopté par l'A.N.	Texte proposé par la commission
<p>Art. L. 596. — Tout établissement de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros des médicaments, produits et objets visés aux articles L. 511 et L. 512 doit être la propriété d'un pharmacien ou d'une société à la gestion ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien dans les conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. Dans l'un et l'autre cas, ce pharmacien est personnellement responsable de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique, sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société.</p> <p>Le pharmacien responsable d'un établissement de préparation doit, en outre, justifier d'une expérience pratique dont la durée et les modalités sont définies par voie réglementaire.</p>	<p>« Le titulaire d'une pharmacie saisonnière ne peut être titulaire d'une autre officine.</p> <p>« Dans tous les cas, le préfet peut imposer une distance minimum entre deux officines. »</p> <p align="center">Art. 5</p> <p>L'article L. 596 du Code de la santé publique est complété par un troisième alinéa ainsi conçu :</p>	<p align="center">Art. 5</p> <p>Alinéa sans modification.</p>
	<p>« 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 propriétaire de la pharmacie ou participant à la gestion ou la direction générale de celle-ci. »</p>	<p>« Lorsqu'un établissement...</p> <p>...solidairement avec le pharmacien responsable de l'établissement. »</p>
	<p align="center">Art. 6</p> <p>Le chapitre II du titre II du Livre V du Code de la santé publique est complété par une section III ainsi conçue :</p> <p align="center">« SECTION III</p> <p align="center">« Dispositions diverses.</p> <p>« Art. L. 605-1. — Les insecticides et les acaricides destinés à être ap-</p>	<p align="center">Art. 6</p> <p>Le titre III du Livre V du Code de la santé publique est complété par un chapitre IX ainsi rédigé :</p> <p>Chapitre IX. — Autres substances et objets.</p> <p>« Art. L. 658-11. — Les insecticides et les acaricides destinés à être appliqués sur l'homme et les pro-</p>

Texte actuellement en vigueur	Texte adopté par l'A.N.	Texte proposé par la commission
	<p>pliqués sur l'homme et les produits destinés à l'utilisation des lentilles oculaires de contact doivent faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché dans les conditions fixées à la section II du présent chapitre. »</p> <p style="text-align: center;">Art. 7</p> <p>L'article L. 610 du Code de la santé publique est complété par un nouvel alinéa ainsi conçu :</p> <p>Art. L. 610. — Seuls peuvent préparer extemporanément les médicaments vétérinaires, les détenir en vue de leur cession aux utilisateurs et les délivrer au détail, à titre gratuit ou onéreux :</p> <p>a) les pharmaciens titulaires d'une officine :</p>	<p>duits 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.</p> <p>Cette autorisation peut être assortie de conditions adéquates ; elle n'est accordée que lorsque le fabricant justifie :</p> <p>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 ;</p> <p>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.</p> <p>Cette autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans ; elle est ensuite renouvelée par période quinquennale.</p> <p>Elle peut être suspendue ou supprimée par le ministre chargé de la santé.</p> <p>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.</p> <p>Toute demande d'autorisation doit être accompagnée du versement du droit fixe prévu à l'article L. 602.</p> <p>Un décret en Conseil d'Etat précisera les conditions d'application du présent article. »</p> <p style="text-align: center;">Art. 7</p> <p>Sans modification.</p>

Texte actuellement en vigueur	Texte adopté par l'A.N.	Texte proposé par la commission
<p>b) sans toutefois qu'ils aient le droit de tenir une officine ouverte, les docteurs vétérinaires inscrits au tableau de l'Ordre, lorsqu'il s'agit des animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins dans le cadre de leur clientèle ou de leur activité à temps plein au sein des élevages de groupements tels que mentionnés à l'article L. 612.</p> <p>La même faculté est accordée aux chefs des services de pharmacie et toxicologie des écoles nationales vétérinaires pour le traitement des animaux admis en consultation ou hospitalisés.</p> <p>Art. L. 651. — Aucun thermomètre médical ne peut être livré, mis en vente ou vendu, sans avoir été soumis à une vérification préalable.</p> <p>Chaque instrument doit porter le nom du constructeur et être, après vérification, muni d'un signe constatant l'accomplissement de cette formalité et la date à laquelle elle a été accomplie.</p>	<p>« 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 insecticides destinés au traitement externe des animaux de compagnie. »</p> <p align="center">Art. 8</p> <p>L'article L. 651 du Code de la santé publique est complété comme suit :</p> <p>Par dérogation aux dispositions des alinéas précédents, les thermomètres à usage unique sont soumis à un contrôle statistique : leurs caractéristiques, leurs conditions de stockage et d'étiquetage ainsi que leurs délais de conservation, sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé. »</p>	<p align="center">Art. 8</p> <p align="center"><i>Supprimé.</i></p>

Sous le bénéfice des observations contenues dans le présent rapport, votre commission vous demande de **modifier** la proposition de loi votée par l'Assemblée Nationale **en adoptant les amendements suivants** :

AMENDEMENTS PRESENTES PAR LA COMMISSION

Article premier

Amendement : Au deuxième alinéa de cet article, remplacer les mots :

« ...à l'utilisation des lentilles... »

par les mots :

« ...à l'entretien ou l'application des lentilles... »

Art. 2

Amendement : Dans le texte proposé pour l'article L. 512-1 du Code de la santé, remplacer les mots :

« ...à l'utilisation des lentilles... »

par les mots :

« ...à l'application des lentilles... »

Amendement : Rédiger comme suit la fin du texte proposé pour l'article L. 512-1 du Code de la santé :

« ...vendus au public par les opticiens lunetiers... »

Article additionnel après l'article 2

Amendement : Après l'article 2, introduire un article additionnel 2 bis ainsi rédigé :

Le deuxième alinéa de l'article L. 551 du Code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

La publicité ou la propagande sous quelque forme que ce soit, en faveur des produits autres que les médicaments régulièrement autorisés en vertu de l'article L. 601 du présent code, présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, ou destinés au diagnostic de la grossesse, est soumise aux dispositions prévues à l'alinéa premier du présent article et au décret pris pour son application.

Art. 3

Amendement : Supprimer cet article.

Art. 4

Amendement : Supprimer cet article.

Art. 5

Amendement : Rédiger comme suit la fin du dernier alinéa de cet article :

« ...solidairement avec le pharmacien responsable de l'établissement. »

Art. 6

Amendement : Remplacer cet article par les dispositions suivantes :

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. 8

Amendement : Supprimer cet article.