

N°418

SÉNAT

SECONDE SESSION ORDINAIRE DE 1991 - 1992

Annexe au proces-verbal de la séance du 17 juin 1992.

RAPPORT

FAIT

au nom de la commission des Affaires économiques et du Plan (1) sur le projet de loi, MODIFIÉ PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE, modifiant le chapitre III du titre II du livre V du code de la santé publique relatif à la pharmacie vétérinaire,

Par M. Louis MOINARD,

Sénateur.

(1) Cette commission est composée de : MM. Jean François-Poncet, président; Robert Laucournet, Jean Huchon, Richard Pouille, Philippe François, vice-présidents; Francisque Collomb, Roland Grimaldi, Serge Mathieu, Louis Minetti, René Trégouet, secrétaires; Jean Amelin, Maurice Arreckx, Henri Bangou, Bernard Barraux, Jacques Bellanger, Georges Berchet, Roger Besse, Jean Besson, François Blaizot, Marcel Bony, Jean-Eric Bousch, Jean Boyer, Jacques Braconnier, Robert Calmejane, Louis de Catuelan, Joseph Caupert, William Chervy, Auguste Chupin, Henri Collette, Marcel Costes, Roland Courteau, Marcel Daunay, Désiré Debavelaere, Rodolphe Désiré, Pierre Dumas, Bernard Dussaut, Jean Faure, André Fosset, Aubert Garcia, François Gerbaud, Charles Ginesy, Yves Goussebaire-Dupin, Jean Grandon, Georges Gruillot, Rémi Herment, Bernard Hugo, Pierre Jeambrun, Pierre Lacour, Gérard Larcher, Bernard Legrand, Jean-François Le Grand, Charles-Edmond Lenglet, Félix Leyzour, Maurice Lombard, François Mathieu, Jacques de Menou, Louis Mercier, Louis Moinard, Paul Moreau, Jacques Moutet, Henri Clivier, Albert Pen, Daniel Percheron, Jean Peyrafitte, Alain Pluchet, Jean Pourchet, André Pourny, Jean Puech, Henri de Raincourt, Henri Revol, Jean-Jacques Robert, Jacques Roccaserra, Jean Roger, Josselin de Rohan, Jean Simonin, Michel Souplet, Fernand Tardy, René Travert

Voir les numéros :

Sénat : Première lecture : 286 rectifié, 324 et T.A. 129 (1991-1992).

Deuxième lecture : 396 (1991-1992).

Assemblée nationale (9^e législ.) : Première lecture : 2707, 2741 et T.A. 657.

Pharmacie vétérinaire.

SOMMAIRE

	<u>Pages</u>
INTRODUCTION	3
EXAMEN DES ARTICLES	5
<i>Article 2 bis (nouveau) :Distribution au détail du médicament vétérinaire</i>	5
<i>Article 4 bis :Agrément des groupements de producteurs - Programme sanitaire d'élevage</i>	7
<i>Article 8 : Dérogation à l'autorisation préalable de mise sur le marché - Agence du médicament vétérinaire</i>	7
<i>Article 10 : Limitation de la durée de l'autorisation de mise sur le marché</i>	8
<i>Article 12 : Préparation et délivrance des autovaccins</i>	8
TABLEAU COMPARATIF	11

Mesdames,

Messieurs,

L'essentiel du projet de loi, dont vous êtes aujourd'hui saisis en deuxième lecture, consiste en la transposition dans le droit national de tout ou partie des dispositions de directives communautaires relatives à la pharmacie vétérinaire. Le 14 mai dernier, lors de son examen en première lecture, le Sénat avait été guidé, en procédant à cet exercice de transposition, par le souci de ne pas remettre en cause l'équilibre fragile dégagé par les lois des 29 mai 1975 et 3 décembre 1982 relatives à la pharmacie vétérinaire.

L'Assemblée nationale de son côté, lors de l'examen du projet de loi le 9 juin dernier, a pu ainsi adopter sans modification treize (1) des seize articles du projet de loi, dans leur rédaction initiale ou dans celle résultant des travaux du Sénat. Elle a, par ailleurs, modifié quatre articles dont un article introduit par le Sénat, et a introduit en article nouveau, l'article 2 bis.

Les modifications ainsi apportées par l'Assemblée nationale sont de deux ordres. Il s'agit d'une part de la suppression de

(1) Ont été ainsi adoptés conformes : l'article premier : définition du médicament vétérinaire immunologique et de l'autovaccin ; l'article 2 : définition des réactifs biologiques ; l'article 3 : préparation et délivrance des médicaments extemporanés ; l'article 4 : durée maximale de prescription d'aliments médicamenteux ; l'article 5 : établissements soumis à autorisation administrative ; l'article 6 : autorisation administrative d'ouverture ; l'article 7 : conformité aux bonnes pratiques ; l'article 9 : définition du temps d'attente ; l'article 11 : substances faisant l'objet d'obligations particulières ; l'article 13 : abrogations ; l'article 14 : décrets en Conseil d'Etat ; l'article 15 : dérogations ; l'article 16 : sanctions pénales.

dispositions nouvelles introduites par le Sénat : le plan sanitaire d'élevage individuel (paragraphe V de l'article 4 bis) ; l'agence du médicament vétérinaire (paragraphe I et II de l'article 8 et paragraphe II de l'article 10). Il s'agit d'autre part, soit de l'introduction de dispositions nouvelles (l'article 2 bis (nouveau) qui modifie l'article L.610 du code de la santé publique), soit de la modification d'un article du projet de loi initial (l'article 12).

Il apparaît, par conséquent, à votre commission que les positions des deux Assemblées devraient pouvoir être rapprochées sans grande difficulté à l'occasion des lectures à venir. A cette fin, et dans un souci de composition, votre commission ne vous proposera de modifier le projet de loi tel qu'adopté par l'Assemblée nationale que sur deux points : l'un modifiant une disposition nouvelle susceptible d'entraîner une rupture de l'équilibre actuel existant en matière de distribution du médicament (article 2 bis), l'autre portant sur les conditions de préparation et de délivrance de l'autovaccin (article 12).

On trouvera ci-après, dans l'examen des cinq articles restant en discussion, l'analyse des modifications apportées par l'Assemblée nationale ainsi que celle des deux amendements que vous proposera d'adopter votre commission.

EXAMEN DES ARTICLES

Article 2 bis (nouveau)

Distribution au détail du médicament vétérinaire

Après l'article 2, l'Assemblée nationale a adopté un amendement d'origine parlementaire, sous amendé par le Gouvernement, tendant à modifier la rédaction de l'article L.610 du code de la santé publique relatif au plein exercice de la distribution des médicaments vétérinaires.

Les modifications apportées sont de deux ordres.

La première modification consiste à introduire l'acquisition des médicaments vétérinaires parmi les activités réservées aux seuls pharmaciens et vétérinaires. La rédaction actuelle ne leur reconnaît, au titre du plein exercice, que la préparation extemporanée des médicaments, la détention des médicaments ainsi que leur délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux. Dans un souci de santé publique, l'article L.610 ne réglemente que la détention et la distribution du médicament vétérinaire sans intervenir dans les circuits commerciaux d'amont.

Votre commission ne peut que relever le hiatus existant entre l'exposé des motifs et le dispositif de l'amendement adopté. S'il ne s'était agi que de rédiger plus clairement le début du premier

alinéa, il suffisait d'indiquer plus clairement qu'étaient concernées d'une part la préparation extemporanée, d'autre part la détention et la délivrance au détail des médicaments vétérinaires.

Ainsi, sous couvert d'apporter des clarifications à la rédaction en vigueur, l'article introduit par l'Assemblée nationale aboutit en réalité à porter atteinte à l'équilibre dégagé par les lois de 1975 et 1982, ce qui, compte tenu de la position adoptée en la matière par votre commission, lui apparaît inacceptable.

La seconde modification supprime la distinction entre l'activité de clientèle et celle à temps plein au sein des élevages de groupements de producteurs, susceptibles de permettre au vétérinaire de délivrer des médicaments. On peut en effet penser que cette distinction n'a pas lieu d'être puisque la seule condition nécessaire et suffisante pour que le vétérinaire ait droit au plein exercice de la distribution de la pharmacie vétérinaire est qu'il soit habilité à exercer la médecine et la chirurgie des animaux.

Or sur ce point, la rédaction résultant de l'adoption d'un sous-amendement du Gouvernement n'est pas satisfaisante. Ne seraient habilités à délivrer des médicaments que les vétérinaires "exerçant dans les conditions prévues aux articles 309 à 309-7 du code rural", ce qui peut laisser penser que les vétérinaires exerçant, en application de l'article 309-9, dans le cadre d'une société civile professionnelle en seraient exclus. En outre, se poserait dans ce cas celui de l'achat par la société des médicaments délivrés par ses membres. Il aurait fallu, en réalité, mentionner les vétérinaires ayant satisfait aux obligations du titre VIII du livre II du code rural leur permettant d'exercer la médecine et la chirurgie des animaux.

Il apparaît ainsi que l'objet de l'article introduit par l'Assemblée nationale excède très largement la simple clarification de la rédaction de l'article L.610 et qu'il aboutit à remettre en cause les conditions dans lesquelles s'effectuent, actuellement, l'acquisition et la délivrance des médicaments vétérinaires. En outre, la rédaction adoptée suscite des difficultés d'interprétation.

Votre commission considère, néanmoins, opportun de maintenir cet article, mais dans une rédaction plus conforme aux raisons ayant conduit à l'introduction de cet article nouveau. Tel est l'objet de l'amendement qu'elle vous propose d'adopter.

Elle vous demande d'adopter cet article ainsi amendé.

Article 4 bis

**Agrément des groupements de producteurs
Programme sanitaire d'élevage**

L'Assemblée nationale n'a pas modifié les quatre premiers paragraphes de cet article, introduit par le Sénat. En revanche, elle en a supprimé, sur proposition de sa commission de la production et des échanges, acceptée par le Gouvernement, le dernier paragraphe relatif aux plans sanitaires d'élevages individuels.

Sans partager l'argumentation développée par le rapporteur de l'Assemblée nationale, mais avec le souci de ne modifier en rien l'équilibre existant en matière de distribution du médicament vétérinaire, votre commission vous propose d'accepter cette suppression. Elle vous demande d'adopter cet article sans modification.

Article 8

**Dérogation à l'autorisation préalable de mise sur le marché
Agence du médicament vétérinaire**

Sur proposition de sa commission de la production et des échanges, acceptée par le Gouvernement, l'Assemblée nationale a supprimé, pour des raisons de procédure et non de fond, les deux premiers paragraphes de cet article introduits par le Sénat et qui tendaient à la création d'une agence du médicament vétérinaire.

Votre rapporteur ne reviendra pas dans le détail sur les raisons de la reprise dans ce projet de loi de dispositions relatives à l'agence du médicament vétérinaire, que l'absence d'inscription à l'ordre du jour des conclusions de la commission mixte paritaire sur le projet de loi relatif à l'agence du médicament empêche d'entrer en vigueur.

Sur ce point, la commission de la production et des échanges, *"tout en considérant qu'il puisse apparaître opportun de saisir l'occasion de l'examen du présent projet de loi pour permettre la mise en place de cette agence du médicament vétérinaire, a estimé qu'il*

n'était pas de bonne procédure législative de procéder à cette transposition d'articles qui nuirait à la cohérence de l'ensemble".

Prenant acte du refus renouvelé du Gouvernement ainsi que de celui manifesté par les députés de voir reprises dans le présent projet des dispositions figurant dans les conclusions de cette commission mixte paritaire, votre commission ne vous proposera pas le rétablissement de ces deux paragraphes.

Elle vous demande par conséquent d'adopter cet article sans modification.

Article 10

Limitation de la durée de l'autorisation de mise sur le marché

En conséquence de la modification apportée à l'article 8, l'Assemblée nationale a supprimé le second paragraphe de cet article, relatif au rôle de l'Agence du médicament dans la suspension ou la suppression de l'autorisation de mise sur le marché.

Conformément à la position adoptée à l'article 8, votre commission vous demande d'adopter cet article sans modification.

Article 12

Préparation et délivrance des autovaccins

Sur proposition de M. Beaumont, acceptée par le Gouvernement, l'Assemblée nationale a modifié la rédaction de cet article.

Relevant qu'un "détail important avait échappé à la vigilance du Sénat", l'auteur de l'amendement a pertinemment indiqué que la rédaction initiale du projet de loi conduisait à obliger le vétérinaire à être autorisé par le ministre de la santé à préparer ou délivrer les autovaccins, alors qu'aujourd'hui le vétérinaire peut au titre de l'article L.610, délivrer des médicaments vétérinaires.

Cependant, la rédaction retenue par l'Assemblée nationale aboutit, à un excès inverse, qu'il ait été voulu ou non : seuls les vétérinaires pourront délivrer les autovaccins.

Pour tenir compte de l'objection ayant motivé la modification apportée à cet article, mais en évitant les effets pervers, votre commission vous propose de supprimer toute mention relative à la délivrance des autovaccins, qui sont expressément définis au 4° de l'article L.607 du code de la santé publique comme des médicaments vétérinaires, et dont la délivrance, par conséquent, doit être assurée par les ayants droit de l'article L.610 du code précité.

En revanche, il est nécessaire de déterminer les personnes autorisées à les préparer, c'est-à-dire, conformément aux intentions initiales du projet de loi, les "personnes qualifiées ayant obtenu à cet effet une autorisation des ministres chargés de l'agriculture et de la santé".

Votre commission vous demande par conséquent de retenir le premier alinéa de texte proposé pour l'article L.617-7 dans la rédaction issue des travaux de l'Assemblée nationale et d'en supprimer le second alinéa.

Votre commission vous demande d'adopter cet article ainsi amendé.

*** ***

Sous le bénéfice des observations qui précèdent et sous réserve des amendements qu'elle vous soumet votre commission des Affaires économiques et du Plan vous demande d'adopter le présent projet de loi.

TABLEAU COMPARATIF

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>Projet de loi modifiant le chapitre III du titre II du livre V du code de la santé publique relatif à la pharmacie vétérinaire.</p>	<p>Projet de loi modifiant le chapitre III du titre II du livre V du code de la santé publique relatif à la pharmacie vétérinaire.</p>	<p>Projet de loi modifiant le chapitre III du titre II du livre V du code de la santé publique relatif à la pharmacie vétérinaire.</p>	<p>Projet de loi modifiant le chapitre III du titre II du livre V du code de la santé publique relatif à la pharmacie vétérinaire.</p>
		<p>Articles premier et 2</p>	
		<p>.....Conformes.....</p>	
		<p>Art.2 bis (nouveau)</p>	<p>Art.2 bis</p>
		<p>Les trois premiers alinéas de l'article L.610 du code de la santé publique sont ainsi rédigés:</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
		<p>"Seuls peuvent préparer extemporanément les médicaments vétérinaires, les acheter aux établissements de préparation de vente en gros ou de distribution en gros, les détenir en vue de leur cession aux utilisateurs et les délivrer au détail, à titre gratuit ou onéreux:</p>	<p>"Seuls peuvent préparer extemporanément, détenir en vue de leur cession aux utilisateurs et délivrer au détail, à titre gratuit ou onéreux, les médicaments vétérinaires:</p>
		<p>"a) Les pharmaciens titulaires d'une officine ;</p>	<p>"a) Sans modification</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
—	—	—	—
		<p>"b) Sans toutefois qu'ils aient le droit de tenir officine ouverte, les vétérinaires exerçant dans les conditions prévues aux articles 309 à 309-7 du code rural, lorsqu'il s'agit des animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins ou <i>des animaux</i> dont la surveillance sanitaire et les soins leur sont régulièrement confiés."</p>	<p>"b) Sans toutefois... ...les vétérinaires ayant satisfait aux obligations du titre VIII du livre II du code rural leur permettant d'exercer la médecine et la chirurgie des animaux, lorsqu'il... ..ou dont la surveillance... ... confiés."</p>
		Art. 3 et 4	
		Conformes	
	Art. 4 bis (nouveau)	Art. 4 bis	Art. 4 bis
	- L'article L.612 du code de la sante publique est ainsi modifié:	Alinéa sans modification	Sans modification
	I - A la fin du premier alinéa, après les mots : "à l'exclusion de ceux", les mots : "contenant des substances" sont insérés.	I - Non modifié	

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
—	<p>II - Au début de la première phrase du deuxième alinéa, les mots : "médicaments visés" sont remplacés par les mots : "médicaments contenant des substances visées".</p>	II - Non modifié	—
	<p>III - Au début du quatrième alinéa, les mots : "dans l'un et l'autre cas," sont supprimés.</p>	III - Non modifié	
	<p>IV - Le début du dernier alinéa est ainsi rédigé :</p>	IV - Non modifié	
	<p>"Après mise en demeure, cet agrément est suspendu ou retiré" (le reste sans changement)".</p>		
	<p>V - Il est ajouté, in fine, un alinéa ainsi rédigé :</p>	V - <i>Supprimé.</i>	
	<p>"Les exploitants peuvent, à titre individuel et dans des conditions déterminées par décret, mettre en oeuvre un programme sanitaire d'élevage."</p>		
		Art. 5 à 7	
		Conformes	

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
Art. 8	Art. 8	Art. 8	Art. 8
<p>Il est inséré après le premier alinéa de l'article L. 617-1 du code de la santé publique deux alinéas ainsi rédigés :</p>	<p>L'article L. 617-1 du code de la santé publique est complété comme suit :</p>	<p>L'article... ... est ainsi modifié :</p>	Sans modification
<p>"Toutefois, lorsque la situation sanitaire l'exige, la commercialisation ou l'utilisation d'un médicament vétérinaire autorisé par un autre Etat membre de la Communauté peut être autorisée par décision conjointe du ministre chargé de l'agriculture et du ministre chargé de la santé.</p>	<p>I - Il est inséré avant le premier alinéa quatre alinéas ainsi rédigés :</p>	I - <i>Supprimé.</i>	
	<p>"Il est créé au sein de l'établissement public national à caractère administratif dénommé Centre national d'études vétérinaires et alimentaires, une Agence nationale du médicament vétérinaire placée sous la tutelle conjointe du ministre chargé de l'agriculture et du ministre chargé de la santé. L'Agence dispose, au sein du budget du Centre national d'études vétérinaires et alimentaires, d'un budget annexe.</p>		
	<p>"Le directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire est nommé, après avis du directeur général du Centre national d'études vétérinaires et alimentaires, par arrêté conjoint du ministre chargé de l'agriculture et du ministre chargé de la santé.</p>		

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>—</p> <p>"En cas d'épizootie et sans préjudice des dispositions de l'article L. 617-4, le ministre chargé de l'agriculture et le ministre chargé de la santé peuvent, par décision conjointe, autoriser pour une durée limitée l'utilisation de médicaments vétérinaires immunologiques n'ayant pas fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, en l'absence de médicaments vétérinaires adéquats."</p>	<p>—</p> <p>"L'Agence est chargée d'instruire les demandes d'autorisations de mise sur le marché, de délivrer, suspendre ou retirer ces autorisations et de participer à l'application des lois et règlements relatifs aux médicaments vétérinaires.</p> <p>L'Agence dispose d'inspecteurs qui sont chargés de veiller à l'application des lois et règlements mentionnés dans le chapitre III, du titre II, du livre V du code de la santé publique."</p> <p>II - Le premier alinéa est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :</p> <p>"Exception faite des aliments médicamenteux, aucun médicament vétérinaire ne peut être délivré au public s'il n'a reçu, au préalable, une autorisation de mise sur le marché, délivrée par décision du directeur de l'Agence précitée, après avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires créée à cet effet.</p>	<p>—</p> <p>II - <i>Supprimé.</i></p>	<p>—</p>

Texte du projet de loi

**Texte adopté
par le Sénat**

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale**

**Propositions de la
Commission**

"Les décisions d'octroi d'autorisation de mise sur le marché du directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire sont exécutoires, après un délai de 30 jours à compter de la notification de ces décisions. Pendant ce délai, l'un des ministres de tutelle peut, par décision motivée, s'opposer à ces décisions ou demander qu'il soit sursis à leur application."

III - Après le premier alinéa, il est inséré deux alinéas ainsi rédigés :

"Toutefois, lorsque la situation sanitaire l'exige, la commercialisation ou l'utilisation d'un médicament vétérinaire autorisé par un autre Etat membre de la Communauté peut être autorisée par décision conjointe du ministre chargé de l'agriculture et du ministre chargé de la santé.

"En cas d'épizootie et sans préjudice des dispositions de l'article L. 617-4, le ministre chargé de l'agriculture et le ministre chargé de la santé peuvent, par décision conjointe, autoriser pour une durée limitée l'utilisation de médicaments vétérinaires immunologiques n'ayant pas fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, en l'absence de médicaments vétérinaires adéquats."

III - Non modifié

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p align="center">Art. 10.</p> <p>Le premier alinéa de l'article L. 617-3 du code de la santé publique est complété par les dispositions suivantes :</p> <p>"Toutefois, les médicaments contenant des substances actives figurant à l'annexe III du règlement n° 90/2377/CEE ne sont autorisés que pour la période pour laquelle a été fixée la limite maximale de résidus provisoire. Au cas où cette période serait prolongée, l'autorisation peut être reconduite pour une durée équivalente."</p>	<p align="center">Art. 10.</p> <p>I.- Le... ...complété par deux phrases ainsi rédigées :</p> <p>"Toutefois,CEE précité ne sont... ...équivalente."</p> <p>II.- (nouveau) Le deuxième alinéa de l'article L.617-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>"Elle peut être suspendue ou supprimée par décision du directeur de l'Agence du médicament, sur avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires.</p>	<p align="center">Art. 9.</p> <p align="center">Conforme</p> <p align="center">Art. 10.</p> <p>I- Non modifié</p> <p align="center">II - Supprimé.</p> <p align="center">Art. 11</p> <p align="center">Conforme</p>	<p align="center">Art. 10</p> <p align="center">Sans modification</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
Art. 12.	Art. 12.	Art. 12.	Art. 12.
L'article L. 617-7 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :	L'article... ...est ainsi rédigé :	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification
"Art. L. 617-7. La préparation et la délivrance des autovaccins à usage vétérinaire doivent être effectuées par une personne qualifiée ayant obtenu à cet effet une autorisation des ministres chargés de l'agriculture et de la santé."	"Art. L. 617-7. Sans modification.	"Art. L. 617-7. La préparation des autovaccins à usage vétérinaire doit être effectuée par une ...	Alinéa sans modification
		...la santé.	
		"La délivrance des autovaccins à usage vétérinaire est effectuée par les vétérinaires praticiens en application de l'article 309 du code rural."	Alinéa supprimé
		Art. 13 à 16	
		Conformes	