

N°24

SÉNAT

PREMIÈRE SESSION ORDINAIRE DE 1992 - 1993

Annexe au procès verbal de la séance du 28 octobre 1992

RAPPORT

FAIT

au nom de la commission des Affaires sociales (1) sur le 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,

Par M. André BOHL,

Sénateur

(1) Cette commission est composée de : MM Jean Pierre Fourcade, président, Jacques Bimbenet, Claude Huriet, Franck Seruollet, Louis Srajet, vice présidents, Mme Marie Claude Boiteau, M Charles Desrous, Mme Marie Madeleine Dieulouard, MM Roger Lise, secrétaires : Louis Athape, José Beirarrello Henri Bokow, Jacques Bialais, Paul Blanc, Marc Boeuf, André Buhl, Eric Boyer, Louis Boyer, Louis Brives, Jean Pierre Cantegrit, Jean Chermous, Jean Paul Delaveyo, François Delga, Mme Michelle Demessine, MM Jean Dumont, Leon Faloux, Jean Faure, Alfred Foy, Mme Jacqueline Freyane Casalis, MM Roland Huguot, André Jourdain, Philippe Labeyrie, Henri Le Breton, Marcel Lebrès, Simon Louckhote, François Luvay, Pierre Luvot, Jacques Machot, Jean Madelain, Philippe Marias, Charles Metzinger, Mme Helène Misaffe, MM Georges Mouly, Louis Philibert, Guy Rubert, Mme Nelly Rodi, MM Gérard Rujas, Bernard Seillier, Pierre Christian Taittinger, Martial Taragourdeou, Alain Vasselle

Voir les numéros :

Sénat. Première lecture 23.333 et T A 131 (1991 1992)

Deuxième lecture : 470 (1991 1992)

Assemblée nationale (9^e législ.) : Première lecture 2714, 2831 et T A 700.

Pharmacie.

SOMMAIRE

	Pages
TRAVAUX DE LA COMMISSION	4
AVANT-PROFOS	5
EXAMEN DES ARTICLES	7
<i>Article premier (article L. 511-1 du code de la sante publique) - Définitions</i>	7
<i>Art 2 (article L. 512 du code de la sante publique) - Coordination</i> ..	8
<i>Art 3 bis - Règles de cumul applicables aux professeurs et maitres de conférence des universités, appartenant au corps des pharmaciens inspecteurs de la santé</i>	8
<i>Art 4 bis (article L. 569 du code de la sante publique) - Obligation de délivrance de certains produits par l'officine</i>	9
<i>Art 6 (chapitre premier bis du titre II du livre V du code de la sante publique) - Règles applicables aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et des établissements médico sociaux</i> ..	9
<i>article L. 595-1 - Etablissements autorisés à créer une pharmacie à usage intérieur et définition de la pharmacie à usage intérieur</i>	10
<i>article L. 595-2 - Conditions de gérance des pharmacies à usage intérieur</i>	10
<i>article L. 595-3 - Régime d'autorisation</i>	11
<i>article L. 595-4 - Retrait ou suspension de l'autorisation</i>	11
<i>article L. 595-5 - Détention et délivrance de médicaments en l'absence de pharmacie à usage intérieur</i>	11
<i>article L. 595-6 - Essais et expérimentations de médicaments dans les établissements</i>	12
<i>article L. 595-7 - Cession exceptionnelle de médicaments, par une pharmacie à usage intérieur, à une autre pharmacie à usage intérieur ou au public</i>	12
<i>article L. 595-7-1 - Conditions de cession de médicaments au public par une pharmacie à usage intérieur</i>	13
<i>article L. 595-8 - Pharmacie à usage intérieur des services de dialyse à domicile</i>	13
<i>article L. 595-9 - Pharmacies à usage intérieur des établissements pénitentiaires</i>	14
<i>article L. 595-9-1 - Essais et expérimentations de médicaments dans les services de dialyse à domicile et les établissements pénitentiaires</i>	14
<i>article L. 595-10 - Application réglementaire</i>	14
<i>Art. 7 - Coordination</i>	15

	Pages
	-
<i>Art. 12</i> - Distribution et exportation de médicaments par des organismes humanitaires	15
<i>Art. 12 bis</i> - Collectes de médicaments inutilisés réalisées par des organismes à but non lucratif	15
<i>Art. 18</i> - Dérogations au régime d'autorisation de mise sur le marché	16
<i>Art. 19</i> - Certification des médicaments destinés à l'exportation	16
<i>Art. 21</i> - Coordination	17
<i>Art. 24</i> - Prix des produits pharmaceutiques dans les départements d'outre-mer et à Saint-Pierre-et-Miquelon	18
<i>Art. 25 (nouveau)</i> - Abrogation du régime spécifique à Saint-Pierre-et-Miquelon	18
<i>Art. 26</i> - Validation de certaines décisions préfectorales prises dans les départements d'outre-mer	20
TABLEAU COMPARATIF	21

La commission des Affaires sociales a procédé le mercredi 28 octobre 1992 à l'examen en deuxième lecture du projet de loi modifiant le Livre V du code de la santé publique et relatif à la pharmacie et au médicament, adopté par l'Assemblée nationale en première lecture.

M. André Bohl, rapporteur, a rappelé les trois objectifs poursuivis par ce texte qui tend d'abord à transposer en droit français trois directives européennes relatives au médicament, qui reforme ensuite la législation applicable aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé, publics ou privés et qui adapte enfin notre législation sur les industries pharmaceutiques aux nouvelles données économiques de la profession.

Il a remarqué que si l'Assemblée nationale a apporté un certain nombre de modifications au texte, peu d'entre elles remettent en cause les orientations retenues par le Sénat. Il a, en conséquence, suggéré à la commission d'accepter la plupart des modifications retenues par l'Assemblée nationale à l'exception de celles apportées à l'article 18, dont l'objet est de prévoir les conditions de la dispensation exceptionnelle de médicaments dépourvus d'autorisation.

La commission a alors procédé à l'examen des articles. Après avoir adopté, sans les modifier, les articles premier, 2, 3 bis et 4 bis, elle a adopté l'article 6 sous la réserve d'un amendement de forme au texte proposé pour l'article L. 595-6 du code de la santé publique.

Elle a, ensuite, adopté les articles 7, 12 et 12 bis sans les modifier. Elle a, également, adopté l'article 18 sous réserve d'un amendement tendant à rétablir le texte qu'avait retenu le Sénat en première lecture.

La commission a enfin adopté les articles 19, 21, 24 et 26. Elle a choisi de ne pas rétablir l'article 25, supprimé par l'Assemblée nationale, en souhaitant qu'une réponse soit trouvée au problème posé par le régime juridique applicable à Saint-Pierre et Miquelon à l'occasion de la discussion prochaine du projet de loi portant diverses dispositions d'ordre social.

La commission a alors adopté l'ensemble du projet de loi modifié par les deux amendements présentés par son rapporteur.

Mesdames, Messieurs,

Le projet de loi modifiant le livre V du code de la santé publique et relatif à la pharmacie et au médicament, soumis aujourd'hui à votre examen, a été adopté par les deux Assemblées en première lecture au cours de la dernière session de printemps.

Il convient de rappeler que ce texte poursuit trois objectifs :

- transposer en droit français trois directives européennes relatives au médicament et à son régime d'autorisation de mise sur le marché ;

- réformer profondément la législation applicable aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé, publics ou privés ;

- adapter notre législation sur les établissements pharmaceutiques aux nouvelles données économiques de la profession.

Si l'Assemblée nationale a apporté un certain nombre de modifications à ce texte, peu d'entre elles remettent en cause, sur le fond, les orientations retenues par le Sénat.

Parmi celles qui ont cet effet, trois font apparaître une divergence entre les deux Assemblées. Il s'agit d'abord, à l'article 18, des dispositions relatives aux conditions de la dispensation exceptionnelle de médicaments dépourvus d'autorisation de mise sur le marché. Il s'agit ensuite, à l'article 19, des garanties entourant l'exportation des médicaments. Il s'agit, enfin, à l'article 25, de la suppression du régime dérogatoire applicable à la création de pharmacies d'officine à Saint-Pierre et Miquelon. Votre commission a choisi de se rallier à la solution retenue par l'Assemblée nationale sur ces deux derniers points. Elle espère que l'Assemblée nationale

acceptera de se rallier à son tour au texte sénatorial sur le premier, afin d'éviter de contraindre le Gouvernement à la convocation d'une commission mixte paritaire sur ce texte, sur lequel le degré de consensus atteint est fort élevé.

C'est dans cet esprit que votre commission vous propose de procéder à l'examen des articles du projet de loi.

EXAMEN DES ARTICLES

Article premier

(article L. 511-1 du code de la santé publique)

Définitions

L'article premier introduit, dans le code de la santé publique, un article L. 511-1 dont l'objet est de transposer, dans le droit français, les définitions du médicament données par les directives européennes.

Votre commission avait souhaité, et vous l'aviez suivie en première lecture, parfaire le travail accompli par le Gouvernement en insérant deux définitions nouvelles, l'une relative à la préparation hospitalière et l'autre au produit officinal divisé.

L'Assemblée nationale a accepté les modifications retenues par notre Haute Assemblée, sous réserve d'un complément apporté à la définition de la préparation hospitalière. Si cette définition ne se trouve pas affectée par ce complément, ce dernier a toutefois pour effet de limiter la fabrication de la préparation hospitalière aux seuls cas dans lesquels l'absence d'une spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée la rend nécessaire.

Une telle précaution rédactionnelle avait été suggérée, devant notre Haute Assemblée, par M. Paul Souffrin, au nom du groupe communiste. Votre commission ne l'avait pas acceptée, au motif qu'il lui semblait qu'une telle restriction pouvait nuire, dans certains cas, à la bonne administration des médicaments au sein de l'hôpital.

Il semble toutefois que cette précaution rédactionnelle soit acceptée par les professionnels eux-mêmes et réponde à un souci légitime de sécurité sanitaire.

Telle est la raison pour laquelle votre commission vous demande d'adopter l'article premier sans le modifier.

Art. 2

(article L. 512 du code de la santé publique)

Coordination

A cet article de coordination et de codification, l'Assemblée nationale a apporté quelques compléments visant à remplacer, dans certaines dispositions du code de la santé publique, le mot "distribution" par le mot "dispensation" (de médicament).

Il s'agit de l'achèvement formel d'une initiative engagée devant notre Haute Assemblée par M. Franck Sérusclat, au nom du groupe socialiste, et acceptée par votre commission qui vous demande, dès lors, d'adopter l'article 2 sans le modifier.

.....

Art. 3 bis

Règles de cumul applicables aux professeurs et maîtres de conférence des universités, appartenant au corps des pharmaciens inspecteurs de la santé

Cet article, qui complète l'article L. 560 du code de la santé publique, a été introduit par voie d'amendement à l'Assemblée nationale.

Il tend à préciser que 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 des pharmaciens praticiens des hôpitaux.

Votre commission vous demande d'adopter, sans le modifier, cet article, nonobstant le fait qu'il apparait comme un cavalier législatif inséré dans un dispositif auquel il est complètement étranger.

Art. 4 bis

(article L. 569 du code de la santé publique)

Obligation de délivrance de certains produits par l'officine

A cet article introduit par la Haute Assemblée en première lecture, l'Assemblée nationale a seulement apporté une modification formelle tendant à remplacer, là comme ailleurs, le mot "délivrance" par le mot "dispensation".

Votre commission vous demande d'adopter cet article sans le modifier.

.....

Art. 6

(Chapitre premier bis du titre II du livre V du code de la santé publique)

Règles applicables aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et des établissements médico-sociaux

L'Assemblée nationale a fait siennes la plupart des modifications apportées par le Sénat sur cet important article relatif aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé, publics ou privés.

Souhaitant aboutir à un juste compromis, votre commission vous propose d'accepter toutes les modifications adoptées par l'Assemblée nationale.

Article L. 595-1

*Etablissements autorisés à créer une pharmacie à usage intérieur et
définition de la pharmacie à usage intérieur*

L'Assemblée nationale a adopté, sans le modifier, le texte proposé pour cet article qui définit les pharmacies à usage intérieur, ainsi que les conditions générales de leur création.

Article L. 595-2

Conditions de gérance des pharmacies à usage intérieur

A cet article, qui définit la mission de la pharmacie à usage intérieur, l'Assemblée nationale a adopté plusieurs modifications.

Elle a d'abord ajouté aux tâches de gestion, de préparation, de contrôle, de détention et de dispensation des médicaments confiées à ces pharmacies, celle de l'approvisionnement. Votre commission vous propose d'approuver cette première modification.

L'Assemblée nationale a ensuite substitué au concept de "matériel stérile", celui de "matériel médical stérile". Votre commission vous demande d'accepter cette modification formelle.

L'Assemblée nationale a souhaité en outre confier aux pharmacies à usage intérieur, non seulement le soin de participer aux actions d'information sur le médicament mais encore de prendre l'initiative de telles actions. Là encore, votre commission ne peut que vous demander d'accepter une telle modification.

L'Assemblée nationale a enfin voulu rappeler que les pharmacies à usage intérieur pouvaient concourir activement à la sécurité des traitements, mais aussi des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique. C'est bien volontiers que votre commission se rallie à un tel aménagement.

Votre commission vous demande donc d'adopter le texte proposé pour cet article sans le modifier.

Article L. 595-3

Régime d'autorisation

L'Assemblée nationale a adopté, sans le modifier, le texte proposé pour cet article relatif aux conditions de l'autorisation, de la création, du transfert ou de la suppression d'une pharmacie à usage intérieur.

Article L. 595-4

Retrait ou suspension de l'autorisation

L'Assemblée nationale a souhaité modifier, en cas de danger immédiat pour la santé publique, la durée de la suspension de l'activité d'une pharmacie à usage intérieur à laquelle peut procéder le représentant de l'État, en la portant de quarante-cinq jours, ainsi que l'avait souhaité la Haute Assemblée, à trois mois comme l'avait voulu le Gouvernement dans son texte initial.

Sans renoncer complètement à ses arguments initiaux, votre commission vous propose toutefois de vous rallier à une solution qui n'est, sur le fond, que peu éloignée de la sienne.

Elle vous demande donc d'adopter le texte proposé pour cet article sans le modifier.

Article L. 595-5

Détention et délivrance de médicaments en l'absence de pharmacie à usage intérieur

A cet article, l'Assemblée nationale a souhaité rechercher un compromis entre le texte initial du Gouvernement et celui qu'avait retenu le Sénat en première lecture.

Si elle a accepté le principe, pour la gestion des médicaments, de la conclusion d'une convention entre un établissement privé d'une pharmacie intérieure et un pharmacien, elle a voulu toutefois prévoir que, dans certains cas, cette gestion soit placée sous la responsabilité d'un médecin attaché à l'établissement.

Elle a également précisé les conditions de renouvellement de la convention.

Elle a enfin confié à cette convention, le soin de définir les conditions de l'approvisionnement de l'établissement.

Sur ces deux derniers points, votre commission se rallie volontiers aux précisions utiles apportées par l'Assemblée nationale.

Sur le premier point, votre commission a finalement décidé d'accepter l'alternative proposée par le texte de l'Assemblée nationale qui, dans certains cas, peut permettre une souplesse plus grande dans la gestion des établissements.

Elle vous demande en conséquence d'adopter le texte proposé pour cet article sans le modifier.

Article L. 595-6

Essais et expérimentations de médicaments dans les établissements

A cet article, l'Assemblée nationale a apporté un complément très opportun qui permet aux pharmaciens des établissements de santé, de réaliser, selon la pharmacopée, des préparations rendues nécessaires par des expérimentations ou essais envisagés sur des médicaments.

Votre commission vous demande d'adopter le texte proposé pour cet article, sous réserve d'un amendement purement formel, tendant à préciser, comme dans d'autres dispositions du texte, que les matériels stériles sont des matériels médicaux.

Article L. 595-7

Cession exceptionnelle de médicaments, par une pharmacie à usage intérieur, à une autre pharmacie à usage intérieur ou au public

A cet article, qui prévoit des dérogations au principe qu'une pharmacie à usage intérieur ne saurait être fournie par une autre, l'Assemblée nationale a d'abord souhaité ajouter l'hypothèse dans laquelle, en cas de nécessité absolue, cette fourniture intervient sans l'autorisation préalable du représentant de l'Etat.

Votre commission s'interroge sur la portée juridique d'un tel ajout qui correspond cependant à des pratiques effectives.

Elle vous demande, dès lors, d'accepter cette première modification.

L'Assemblée nationale a, en outre, amélioré formellement la rédaction adoptée par la Haute Assemblée, en ce qui concerne les conditions dans lesquelles les établissements publics de santé sont autorisés à vendre des médicaments à des organismes sans but lucratif à vocation humanitaire.

Votre commission vous demande donc d'adopter le texte proposé pour cet article sans le modifier.

Article L. 595-7-1

Conditions de cession de médicaments au public par une pharmacie à usage intérieur

L'Assemblée nationale a adopté, sous réserve d'un amendement de pure forme, ce texte très important introduit par le Sénat en première lecture qui tend à prévoir les conditions dans lesquelles les pharmacies à usage intérieur sont autorisées à vendre des médicaments au détail et au public.

Votre commission vous demande donc d'adopter le texte proposé pour cet article sans le modifier.

Article L. 595-8

Pharmacie à usage intérieur des services de dialyse à domicile

L'Assemblée nationale a adopté le texte proposé pour cet article sans le modifier.

Article L. 595-9

Pharmacies à usage intérieur des établissements pénitentiaires

L'Assemblée nationale a adopté le texte proposé pour cet article sans le modifier.

Article L. 595-9-1

Essais et expérimentations de médicaments dans les services de dialyse à domicile et les établissements pénitentiaires

L'Assemblée nationale a adopté le texte proposé pour cet article sans le modifier.

Article L. 595-10

Application réglementaire

A cet article, relatif aux conditions réglementaires d'application des dispositions relatives aux pharmacies à usage intérieur, l'Assemblée nationale a apporté deux précisions.

Elle a souhaité d'une part que le prix de cession des médicaments vendus au public et au détail par la pharmacie à usage intérieur, soit fixé selon des critères arrêtés par voie réglementaire.

Elle a souhaité, d'autre part, que soient précisées, par la même voie, les conditions de l'inspection de ces pharmacies.

Votre commission vous demande d'adopter le texte proposé pour cet article sans le modifier.

*

Votre commission vous demande, sous la réserve de son amendement, purement formel, d'adopter l'ensemble de l'article 6.

Art. 7

Coordination

A cet article de coordination et de codification, l'Assemblée nationale a apporté une modification formelle parfaitement bienvenue.

Votre commission vous demande d'adopter cet article sans le modifier.

.....

Art. 12

**Distribution et exportation de médicaments par
des organismes humanitaires**

A cet article, relatif aux conditions dans lesquelles les organismes sans but lucratif à vocation humanitaire peuvent posséder un établissement pharmaceutique en vue de distribuer en gros des médicaments, l'Assemblée nationale a apporté une modification purement formelle.

Votre commission vous demande d'adopter cet article sans le modifier.

Art. 12 bis

**Collectes de médicaments inutilisés réalisées
par des organismes à but non lucratif**

A cet article, introduit par le Sénat en première lecture, relatif aux collectes de médicaments non utilisés en vue de leur distribution, l'Assemblée nationale a souhaité prévoir que de telles collectes doivent, non seulement, être effectuées avec le concours d'un pharmacien, mais encore sous sa responsabilité.

Votre commission vous propose de faire votre une modification qui renforce encore la sécurité des opérations ainsi réalisées et vous demande en conséquence, d'adopter cet article sans le modifier.

.....

Art. 18

Dérogations au régime d'autorisation de mise sur le marché

L'Assemblée nationale a adopté, pour l'essentiel, la rédaction du Sénat sur cet article très important relatif à la distribution de médicaments sans autorisation de mise sur le marché. Elle a seulement supprimé, sans que sa commission l'ait, semble-t-il, véritablement souhaité, le principe que l'utilisation de médicaments sans autorisation de mise sur le marché ne puisse être réalisée sans accord préalable du titulaire du droit d'exploitation en ce qui concerne les produits en cours d'autorisation. Si votre commission vous demande de rétablir un tel principe, c'est pour des raisons purement juridiques qui tiennent au jeu des responsabilités qui lie fabricants, Etat et médecins prescripteurs et, en aucun cas, en vue de protéger les intérêts des industriels.

C'est donc pour ces raisons d'ordre juridique, auxquelles s'ajoutent des préoccupations sanitaires, que votre commission vous demande de rétablir l'article 18 dans la rédaction que vous avez retenue en première lecture.

Tel est l'objet de son amendement à cet article fort important.

Art. 19

Certification des médicaments destinés à l'exportation

Cet article, dans sa rédaction initiale, visait seulement à introduire, dans les règles relatives à l'exportation de médicaments, les normes nouvelles contenues dans les textes européens.

Votre commission vous avait proposé d'adopter cet article sans le modifier, en soulignant toutefois certaines de ses insuffisances.

C'est parce que l'amendement déposé par M. Franck Sérusclat et les membres du groupe socialiste permettait de pallier une partie de ces insuffisances qu'elle avait bien voulu l'accepter.

Cet amendement n'avait pas d'autre objet que de reprendre complètement les textes européens, en prévoyant que

lorsqu'un produit ne possède pas d'autorisation de mise sur le marché, son fabricant doit fournir une déclaration expliquant les raisons pour lesquelles cette autorisation n'est pas disponible.

L'amendement, adopté par le Sénat, exigeait en outre du ministre qu'il communique ces raisons au pays importateur.

A la suite d'une campagne de presse virulente et injuste à l'égard de notre industrie pharmaceutique et de son autorité de tutelle, le ministre de la santé, soucieux toutefois de garantir la qualité des produits exportés par la France, a proposé à l'Assemblée nationale d'aménager très profondément les dispositions de l'article 19, en interdisant notamment toute exportation d'un produit dont l'autorisation de mise sur le marché aurait été retirée ou suspendue en France, et en permettant au ministre d'interdire l'exportation d'un produit dépourvu d'une telle autorisation.

Votre commission aurait volontiers simplifié cette rédaction en proposant de poser, d'une part, le principe de l'interdiction d'exportation de tout produit dépourvu d'autorisation de mise sur le marché pour introduire, d'autre part, la faculté de porter exception à ce principe pour des raisons de santé publique, exposées par l'entreprise exportatrice et fondées sur une autorisation motivée du ministre chargé de la santé.

Il lui est apparu toutefois qu'à vouloir trop simplifier, une telle rédaction pouvait s'avérer moins satisfaisante que le texte confus, mais très complet, adopté par l'Assemblée nationale.

Telle est la raison pour laquelle votre commission s'est finalement résolue à adopter cet article sans le modifier.

Art. 21

Coordination

A cet article, de coordination et de codification, l'Assemblée nationale a ajouté une modification fort importante du 7° de l'article L. 605 du code de la santé publique.

Votre commission avait, elle-même, envisagé de renvoyer à un texte réglementaire le soin de fixer les limites qui peuvent être apportées, non seulement, à la délivrance mais encore à la prescription de certains médicaments.

Cet aménagement du texte, souhaité notamment par le rapport Goeury, remis récemment au ministre de la Santé, constitue

l'amorce d'une réflexion sur les conditions actuelles de la prescription du médicament.

La réserve hospitalière est le seul moyen de contrôle de la prescription de certains produits. Elle est, quelquefois, utilisée pour des raisons plus économiques que sanitaires. Il convient que la prescription des médicaments puisse, elle-même, être limitée et réservée dans certains cas à des praticiens strictement définis, que ceux-ci exercent en ville ou à l'hôpital.

Votre commission vous demande donc d'adopter cet article sans le modifier.

Art. 24

Prix des produits pharmaceutiques dans les départements d'outre-mer et à Saint Pierre et Miquelon

Votre commission vous demande d'adopter, sans le modifier, cet article, introduit par le Sénat en première lecture et seulement codifié par l'Assemblée nationale.

Art. 25 (nouveau)

Abrogation du régime spécifique à Saint Pierre et Miquelon

Cet article a été introduit par un amendement déposé par votre commission en première lecture, qui lui avait été suggéré par M. Etienne Dailly, vice-président. Il convient de noter que le Sénat avait déjà introduit une disposition semblable dans le projet de loi sur les pharmacies d'officine, examiné le 9 avril 1991.

Cet article vise à supprimer l'autorisation permanente de vendre des médicaments au public, accordée à la pharmacie à usage intérieur de l'établissement public de santé de Saint Pierre et Miquelon, par dérogation à l'article L. 578 du code de la santé publique, en vertu de l'ordonnance n° 77-102 du 26 septembre 1977, portant extension et adaptation au département de Saint Pierre et Miquelon, de diverses dispositions relatives aux affaires sociales.

A l'époque où elle a été introduite, cette dérogation était justifiée par l'inexistence d'officine pharmaceutique libérale à Saint

Pierre et Miquelon. Or, le 31 décembre 1987, un arrêté préfectoral a permis la création d'une telle officine.

Une demande tendant à une deuxième création a été déposée depuis lors.

Telle est la raison pour laquelle, à fort juste titre, M. Etienne Dailly a proposé -et la commission l'a reprise à son compte- la suppression de la dérogation introduite par l'ordonnance de 1967.

Votre rapporteur ne peut qu'approuver cette démarche qui correspond au souci de clarifier le régime d'autorisation des pharmacies d'officine. Il précise qu'une telle clarification s'impose tout autant en métropole que dans les départements d'outre-mer.

L'article 25, avait un autre effet, voulu par le Gouvernement lors de l'examen du projet de loi précité sur les pharmacies d'officine, qui est d'abroger l'article 26 de l'ordonnance dont l'objet était d'instituer, à Saint Pierre et Miquelon, un régime particulier juridique applicable aux pharmacies d'officine et, en conséquence, de lui appliquer désormais les règles métropolitaines.

Sur ce second point, le Gouvernement a changé d'avis, voulant désormais aligner Saint Pierre et Miquelon sur les autres départements d'outre-mer.

Tel est l'objet partiel de l'article 24 du projet de loi.

Tel serait également l'objet d'un arrêté ministériel en cours de signature.

Ni la commission, ni, elle le suppose, le Président Etienne Dailly, ne sauraient s'opposer, par cohérence, au renoncement à ce régime dérogatoire.

Ils ne sauraient non plus refuser au Gouvernement le droit de choisir l'ordre juridique le mieux adapté aux particularités de cette collectivité territoriale.

Votre commission se rallie donc, sur ce second point, à la position défendue par le Gouvernement.

Sur le premier point, l'Ordre des pharmaciens propose désormais que la dérogation puisse disparaître dès la création d'une seconde officine libérale à Saint Pierre et Miquelon.

Quelle que soit la solution retenue, votre commission privilégie un objectif : la suppression de la dérogation applicable à Saint-Pierre et Miquelon.

Afin de permettre l'aboutissement de ce projet, elle accepte de renoncer temporairement aux dispositions de l'article 25, qu'elle avait contribué à introduire en première lecture, pourvu que rendez-vous soit pris avec le Gouvernement à l'occasion de l'examen du projet de loi portant diverses mesures d'ordre social, qui vous sera soumis au mois de décembre prochain.

Sachant que sur le fond, la position du ministre de la santé est proche de celle du Sénat, mais n'ignorant pas par ailleurs l'opposition des élus locaux de Saint Pierre et Miquelon à la suppression du régime dérogatoire, elle compte qu'un travail interministériel attentif permette enfin de déboucher sur une solution consensuelle.

C'est sous cette réserve et à ces conditions, que votre commission vous demande de **ne pas rétablir l'article 25, supprimé par l'Assemblée nationale en première lecture.**

Art. 26

Validation de certaines décisions préfectorales prises dans les départements d'outre mer

Votre commission vous demande d'adopter cet article qui valide les décisions prises par les préfets des départements d'outre-mer sur les demandes de création d'officines.

Une telle validation, rendue nécessaire par une décision récente du Conseil d'Etat a, tout simplement, pour effet de ne pas remettre en cause la totalité des autorisations délivrées avant le 10 janvier dernier.

Votre commission vous demande donc **d'adopter cet article sans le modifier.**

*

Sous la réserve de ces observations et des deux amendements qu'elle soumet à votre examen, votre commission vous demande d'adopter, en deuxième lecture, le présent projet de loi.

TABLEAU COMPARATIF

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p>Projet de loi modifiant le livre V du code de la santé publique et relatif à la pharmacie et au médicament</p>	<p>Projet de loi modifiant le livre V du code de la santé publique et relatif à la pharmacie et au médicament</p>	<p>Projet de loi modifiant le livre V du code de la santé publique et relatif à la pharmacie et au médicament</p>	<p>Projet de loi modifiant le livre V du code de la santé publique et relatif à la pharmacie et au médicament</p>
<p>Article premier.</p>	<p>Article premier.</p>	<p>Article premier.</p>	<p>Article premier.</p>
<p>Il est inséré dans le code de la santé publique un article L. 511-1 ainsi rédigé :</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Sans modification</p>
<p>"Art. L. 511-1. - On entend par :</p>	<p>"Art. L. 511-1. - Alinéa sans modification</p>	<p>"Art. L. 511-1. - Alinéa sans modification</p>	
<p>"1° préparation magistrale, tout médicament préparé en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé ;</p>	<p>"1° préparation préparé extemporanément en pharmacie déterminé ;</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
	<p>"1° bis préparation hospitalière, tout médicament préparé sur prescription médicale, dans la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé et destiné à être délivré à un ou plusieurs patients admis dans ledit établissement ;</p>	<p>"1° bis préparation... .. médicale et selon les indications de la pharmacopée en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée, dans la pharmacie destiné à être dispensé à un ou plusieurs patients dans ledit établissement ;</p>	

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la commission
<p>"2° préparation officinale, tout médicament préparé en pharmacie selon les indications de la pharmacopée et destiné à être délivré directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie ;</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>2° préparation...</p>	<p>—</p>
<p>"3° spécialité pharmaceutique, tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale ;</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>...destiné à être dispensé directement...</p>
<p>"4° médicament immunologique, tout médicament consistant en vaccins, toxines, sérums ou allergènes ;</p>	<p>"4° médicament consistant en :</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>...pharmacie;</p>
<p>"5° allergène, tout produit destiné à identifier ou provoquer une modification spécifique et acquise de la réponse immunologique à un agent allergisant ;</p>	<p>"a) allergène, défini comme tout produit ...</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>... allergisant ;</p>
<p>"6° vaccin, toxine ou sérum, tout agent utilisé en vue de provoquer une immunité active ou passive ou en vue de diagnostiquer l'état d'immunité ;</p>	<p>"b) vaccin, toxine ou sérum, définis comme tous agents utilisés en vue de provoquer ...</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>... d'immunité ;</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la commission
<p>"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;</p>	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification	
<p>"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;</p>	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification	
<p>"9° trousse, toute préparation qui doit être reconstituée ou combinée avec des radionucléides dans le produit radiopharmaceutique final;</p>	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification	
<p>"10° précurseur, tout autre radionucléide produit pour le marquage radioactif d'une autre substance avant administration."</p>	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification	
Art. 2.	Art. 2.	Art. 2.	Art. 2.
<p>Le premier alinéa de l'article L. 512 du code de la santé publique est modifié comme suit :</p>	<p>L'article L. 512... ... est ainsi modifié :</p>	Alinéa sans modification	Sans modification
<p>I. - Les 3°, 4°, 5° et 6° deviennent respectivement 4°, 5°, 6° et 7°.</p>	I. - Alinéa sans modification	I. Non modifié	
<p>II. - Il est inséré un 3° ainsi rédigé :</p>	II. - Alinéa sans modification	II. - Non modifié	
<p>"3° La préparation des générateurs, trousse ou précurseurs mentionnés à l'article L. 511-1 ;"</p>	Alinéa sans modification		

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la commission
<p>—</p> <p>III. - Au 4°, les mots: "des mêmes produits et objets" sont remplacés par les mots: "des médicaments, produits et objets mentionnés au 1°, 2° et 3° ci-dessus".</p>	<p>—</p> <p>III. - Alinéa sans modification</p>	<p>—</p> <p>III. - Au 4°, ...</p> <p>... ci-dessus" et le mot: "délivrance" est remplacé par le mot: "dispensation".</p> <p>IV. - Aux 6° et 7°, le mot: "délivrance" est remplacé par le mot: "dispensation".</p> <p>Art. 3.</p>	<p>—</p>
.....Conf orme.....			
		<p>Art. 3 bis.</p> <p>L'article L . 560 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>"Les professeurs et maître 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."</p> <p>Art. 4.</p>	<p>Art. 3 bis.</p> <p>Sans modification</p>
.....Conf orme.....			

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la commission
—	—	—	—
	Art. 4 bis	Art. 4 bis	Art. 4 bis
	Le troisième alinéa de l'article L. 569 du code de la santé publique est ainsi rédigé :	Alinéa sans modification	Sans modification
	"Les pharmaciens doivent délivrer, 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."	"Les pharmaciens doivent dispenser, dans leur...	
		...pharmacopée."	
	Art. 5.		
.....	Conf	orme.....
Art. 6.	Art. 6.	Art. 6.	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 :	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification
"CHAPITRE PREMIER BIS "Des pharmacies à usage intérieur.	Divisions et intitulés sans modification	Divisions et intitulés sans modification	Divisions et intitulés sans modification
"Section 1 " Dispositions générales.			

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la commission
<p>"Art. L. 595-1. - On entend par pharmacies à usage intérieur les pharmacies dont l'activité est limitée à l'usage particulier des établissements ou organismes dont elles relèvent et des structures qui peuvent leur être rattachées en vertu de dispositions législatives ou réglementaires.</p>	<p>"Art. L. 595-1. - Les établissements de santé et les établissements médico-sociaux dans lesquels sont traités des malades ainsi que les établissements mentionnés aux articles L. 595-8 et L. 595-9 peuvent disposer d'une ou plusieurs pharmacies à usage intérieur dans les conditions prévues au présent chapitre.</p>	<p>"Art. L. 595-1. - Non modifié</p>	<p>"Art. L. 595-1. - Non modifié</p>
<p>"Les établissements de santé, les établissements médico-sociaux dans lesquels sont traités des malades et les établissements ou organismes mentionnés aux articles L. 595-8 et L. 595-9 peuvent, lorsque les besoins pharmaceutiques le justifient, disposer d'une ou plusieurs pharmacies à usage intérieur dans les conditions prévues au présent chapitre."</p>	<p>"L'activité des pharmacies à usage intérieur est limitée à l'usage particulier des malades traités dans les établissements où elles ont été constituées.</p>		
<p>"Art. L. 595-2. - La gérance d'une pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien, qui est tenu d'exercer personnellement sa profession.</p>	<p>"Art. L. 595-2. - La gérance... ... un pharmacien. Il est responsable du respect de celles des dispositions du présent livre ayant trait à l'activité pharmaceutique.</p>	<p>"Art. L. 595-2. - Alinéa sans modification</p>	<p>"Art. L. 595-2. - Non modifié</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la commission
<p>"La préparation et la délivrance des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 512 sont effectuées par le pharmacien gérant ou, sous son contrôle effectif et sa responsabilité, par des personnes autorisées à délivrer des médicaments au sens des sections 2 et 3 du chapitre premier du présent titre."</p>	<p>"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.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
	<p>"La pharmacie à usage intérieur est notamment chargée :</p>	<p>Alinéa sans modification.</p>	
	<p>"- d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 512, ainsi que, le cas échéant, des matériels stériles, lorsque la gestion desdits matériels lui est confiée par l'établissement ;</p>	<p>"- d'assurer, ...</p>	
		<p>...gestion, l'approvisionnement, la préparation...</p>	
		<p>... ainsi que des matériels médicaux stériles;</p>	
	<p>"- de participer à l'information sur ces médicaments, produits, objets ou matériels, à la promotion de leur bon usage et de contribuer à leur évaluation ;</p>	<p>"- 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 ;</p>	
	<p>"- de mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique.</p>	<p>"- de mener ...</p>	
		<p>... traitements et des soins dans ...</p>	
		<p>...pharmaceutique.</p>	

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la commission
<p>—</p> <p>"Art. L. 595-3. - La création ou le transfert d'une pharmacie à usage intérieur est subordonné à l'octroi d'une autorisation délivrée par le représentant de l'Etat dans le département après avis des instances compétentes de l'ordre national des pharmaciens et du directeur régional des affaires sanitaires et sociales.</p>	<p>—</p> <p>"Art. L. 595-3. - La création, le transfert ou la suppression d'une pharmacie à usage intérieur...</p>	<p>—</p> <p>"Art. L. 595-3. - Non modifié</p>	<p>—</p> <p>"Art. L. 595-3. - Non modifié</p>
<p>"Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation préalable."</p>	<p>... sociales.</p> <p>Alinéa sans modification</p>		
<p>"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."</p>	<p>"Art. L. 595-4. - En cas ...</p> <p>... maximale de quarante-cinq jours."</p>	<p>"Art. L. 595-4. - En cas ...</p> <p>... maximale de trois mois."</p>	<p>"Art. L. 595-4. - Non modifié</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la commission
<p>—</p> <p>"Art. L. 595-5. - Lorsque les besoins pharmaceutiques d'un établissement ou organisme mentionné à l'article L. 595-1 ne justifient pas l'existence d'une pharmacie, des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 512 destinés à des soins urgents peuvent, par dérogation aux articles L. 595-1 et L. 595-2, être détenus et délivrés sous la responsabilité d'un médecin attaché à l'établissement ou à l'organisme. Déclaration préalable en est faite à l'a u t o r i t é administrative."</p>	<p>—</p> <p>"Art. L. 595-5. - Lorsque... ... établissement mentionné... ... responsabilité d'un pharmacien ayant passé convention avec l'établissement. Avant l'entrée en application de ladite convention, l'établissement en communique le texte à l'autorité administrative et au conseil de l'ordre des pharmaciens"</p>	<p>—</p> <p>"Art. L. 595-5. - Lorsque... ... et dispensés sous la responsabilité d'un médecin attaché à l'établissement ou d'un pharmacien... ... Avant la conclusion de ladite convention, l'établissement en communique pour avis le texte... ... 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"</p>	<p>—</p> <p>"Art. L. 595-5. - Non modifié</p>
<p>"Section 2 Pharmacies des établissements de santé et des établissements médico-sociaux.</p>	<p>Division et intitulé sans modification</p>	<p>Division et intitulé sans modification</p>	<p>Division et intitulé sans modification</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la commission
<p>"Art. L. 595-6 - Le pharmacien assurant la gérance de la pharmacie d'un établissement de santé ou d'un établissement médico-social dans lequel sont traités des malades doit être préalablement informé par les promoteurs d'essais ou d'expérimentations envisagés sur des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 512. Ceux-ci sont détenus et dispensés par le ou les pharmaciens de l'établissement "</p>	<p>"Art. L. 595-6 - Le pharmacien assurant la gérance d'une pharmacie... ... médico-social dans lesquels sont... ... L. 512 ou, le cas échéant, sur des matériels stériles. Ceux-ci sont détenus l'établissement "</p>	<p>"Art. L. 595-6 - Le pharmacien médico-social dans lequel sont L. 512 ou sur des matériels stériles ou sur des préparations hospitalières. Ceux-ci 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".</p>	<p>"Art. L. 595-6. - Le pharmacien matériels médicaux stériles l'établissement. Alinéa sans modification</p>
<p>"Art. L. 595-7. - Par dérogation aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 595-1, lorsqu'il n'y a pas d'autre source d'approvisionnement possible pour un médicament ou produit déterminé, le représentant de l'Etat dans le département peut autoriser pour une durée limitée un établissement de santé public ou participant à l'exécution du service public hospitalier à approvisionner d'autres pharmacies à usage intérieur. Cette autorisation est donnée après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales.</p>	<p>"Art. L. 595-7. - Par dérogation établissement public de santé ou et sociales</p>	<p>"Art. L. 595-7. - Alinéa sans modification</p>	<p>"Art. L. 595-7. - Non modifié</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la commission
<p>—</p> <p>"Exceptionnellement, en cas de nécessité, le représentant de l'Etat dans le département, après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales, peut autoriser, pour une durée limitée, les établissements de santé publics à vendre au détail des médicaments lorsqu'il n'y a pas d'autre source de distribution possible."</p>	<p>"Exceptionnellement..."</p> <p>...établissements publics de santé à ...</p> <p>... distribution possible.</p> <p>"A titre exceptionnel, pour des raisons humanitaires, en cas d'urgence, les établissements publics de santé sont autorisés à vendre en gros des médicaments non disponibles par ailleurs au meilleur prix, aux organisations sans but lucratif à vocation humanitaire, agréées par l'autorité administrative, ainsi qu'à l'Etat pour l'exercice de ses missions humanitaires."</p>	<p>—</p> <p>"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".</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>"En cas d'urgence, ..."</p> <p>... 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 humanitaires, agréées...</p> <p>...humanitaires."</p>	<p>—</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la commission
<p>—</p>	<p>—</p> <p>"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 sont arrêtés conjointement par les ministres chargés de la santé, des affaires sociales et par le ministre de l'économie et des finances."</p>	<p>—</p> <p>"Art. L. 595-7-1. - Dans l'intérêt... ...médicaments et des matériels médicaux stériles sont arrêtés... ...finances."</p>	<p>—</p> <p>"Art. L. 595-7-1. - Non modifié</p>
<p>"Section 3 "Autres pharmacies à usage intérieur.</p>	<p>Division et intitulé sans modification</p>	<p>Division et intitulé sans modification</p>	<p>Division et intitulé sans modification</p>
<p>"Art. L. 595-8. - Les organismes à but non lucratif dont l'objet est de gérer un service de dialyse à domicile peuvent bénéficier de l'autorisation prévue à l'article L. 595-3.</p>	<p>"Art. L. 595-8. - Non modifié</p>	<p>"Art. L. 595-8. - Non modifié</p>	<p>"Art. L. 595-8. - Non modifié</p>
<p>"Ces organismes ne peuvent dispenser que des médicaments, objets ou produits directement liés à la dialyse."</p>	<p>"Art. L. 595-9. - Non modifié</p>	<p>"Art. L. 595-9 - Non modifié</p>	<p>"Art. L. 595-9 - Non modifié</p>
<p>"Art. L. 595-9. - Les établissements pénitentiaires peuvent, pour les besoins des personnes détenues, bénéficier de l'autorisation prévue à l'article L. 595-3."</p>	<p>"Art. L. 595-9. - Non modifié</p>	<p>"Art. L. 595-9 - Non modifié</p>	<p>"Art. L. 595-9 - Non modifié</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la commission
	<p><i>"Art. L. 595-9-1 .-</i> Le pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur d'un service de dialyse à domicile ou d'un établissement pénitentiaire doit préalablement être informé par les promoteurs d'essais ou d'expérimentations envisagés sur des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 512. Ceux-ci sont détenus ou dispensés par le ou les pharmaciens du service ou de l'établissement.</p>	<p><i>"Art. L. 595-9-1 .-</i> Non modifié</p>	<p><i>"Art. L. 595-9-1 .-</i> Non modifié</p>
<p><i>"Art. L. 595-10. .-</i> Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions d'application du présent chapitre et notamment :</p>	<p><i>"Art. L. 595-10.-</i> Alinéa sans modification</p>	<p><i>"Art. L. 595-10.-</i> Alinéa sans modification</p>	<p><i>"Art. L. 595-10.-</i> Non modifié</p>
<p>"- les modalités d'octroi, de suspension ou de retrait de l'autorisation mentionnée à l'article L. 595-3 ;</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>"Section 4 " Dispositions communes</p>
<p>"- les conditions d'installation et de fonctionnement des pharmacies à usage intérieur ;</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>"Section 4 " Dispositions communes</p>
<p>"- les conditions de la gérance de ces pharmacies ;</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>"Section 4 " Dispositions communes</p>
<p>"- les conditions d'exercice et de remplacement de leurs pharmaciens."</p>	<p>"- lespharmaciens ;</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>"Section 4 " Dispositions communes</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la commission
	<p>"- les critères selon lesquels sont arrêtés la liste des médicaments définie à l'article L. 595-7-1 ainsi que le choix des établissements autorisés, par le même article, à vendre lesdits médicaments au public. "</p>	<p>"- les critèresL. 595-7-1 , leur prix de cession, ainsi que... ...public, "Les conditions dans lesquelles les pharmacies à usage intérieur sont inspectées."</p>	
<p>Art. 7.</p>	<p>Art. 7.</p>	<p>Art. 7.</p>	<p>Art. 7.</p>
<p>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".</p>	<p>Sans modification</p>	<p>A l'article L. 590 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."</p>	<p>Sans modification</p>
	<p>Art. 8</p>	<p>à Art.11</p>	
<p>.....</p>	<p>.....Conf</p>	<p>ormes</p>	<p>.....</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la commission
<p>—</p> <p>Art. 12.</p>	<p>—</p> <p>Art. 12.</p>	<p>—</p> <p>Art. 12.</p>	<p>—</p> <p>Art. 12.</p>
<p>Il est inséré, dans le code de la santé publique, un article L. 596-1 ainsi rédigé:</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Sans modification</p>
<p>"Art. L. 596-1. - Des organismes sans but lucratif à vocation humanitaire agréés par l'autorité administrative, après avis du conseil central compétent de l'ordre national des pharmaciens, peuvent être propriétaires d'un établissement pharmaceutique qui distribue en gros des médicaments à des organismes similaires ayant la même vocation en France ou dans un Etat de la Communauté économique européenne, ou qui les exporte aux mêmes fins humanitaires dans un Etat non membre de la Communauté économique européenne. Le pharmacien responsable de l'établissement doit participer à la direction générale de l'organisme propriétaire.</p>	<p>"Art. L. 596-1. - Des ...</p> <p>... peuvent comporter 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...</p> <p>... membre de ladite Communauté en vue de leurs distribution et dispensation sans but lucratif. Le pharmacien ...</p> <p>... propriétaire.</p>	<p>"Art. L. 596-1. - Des organismes à but non lucratif et à vocation...</p> <p>... propriétaire.</p>	
<p>"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."</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la commission
—	Art. 12 bis	Art. 12 bis .	Art. 12 bis.
	Il est inséré, dans le code de la santé publique, un article L. 596-2 ainsi rédigé :	Alinéa sans modification	Sans modification
	"Art. L. 596-2 .- Les collectes de médicaments inutilisés effectuées au bénéfice de populations démunies peuvent, dans des conditions définies par décret, être réalisées par des organismes sans but lucratif qui doivent s'assurer le concours d'un pharmacien et être autorisées par le ministre chargé de la santé après avis des instances compétentes de l'ordre national des pharmaciens."	"Art. L. 596-2 .- Les collectes 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 pharmaciens."	
	Art. 13.	à Art. 17.	
	Conf	ormes.....	
Art. 18.	Art. 18.	Art. 18.	Art. 18.
Il est inséré, après l'article L. 601-1 du code de la santé publique un article L. 601-2 ainsi rédigé :	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la commission
<p>--</p> <p>"Art. L.601-2. - Par dérogation à l'article L. 601, l'agence du médicament créée par la loi n° du relative à peut, à titre exceptionnel, autoriser que soient utilisés des médicaments dépourvus de l'autorisation prévue audit article s'ils sont indispensables au traitement des malades et s'ils n'ont pas d'équivalents déjà autorisés et disponibles sur le marché national.</p>	<p>—</p> <p>"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 :</p> <p>"- 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 ;</p>	<p>—</p> <p>"Art. L.601-2. -</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>—</p> <p>"Art. L.601-2. -</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p>
<p>"Cette autorisation est accordée pour une durée déterminée.</p>	<p>"- 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 ;</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
	<p>"- 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.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la commission
<p>—</p> <p>"L'autorisation de mise à disposition d'un médicament peut être suspendue ou retirée si les conditions prévues au premier alinéa ne sont plus remplies ou pour des motifs de santé publique.</p>	<p>—</p> <p>"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.</p>	<p>—</p> <p>"L'utilisation ...santé , à la demande du médecin traitant... ...publique.</p>	<p>—</p> <p>"L'utilisation ...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 demandepublique.</p>
<p>"Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'octroi, de suspension ou de retrait de cette autorisation."</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
<p>Art. 19.</p>	<p>Art. 19.</p>	<p>Art. 19.</p>	<p>Art. 19.</p>
<p>L'article L. 603 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	<p>L'article L. 603... ... est ainsi rédigé :</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Sans modification</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la commission
<p>—</p> <p>"Art. L. 603. - A la demande d'un établissement pharmaceutique fabriquant un médicament destiné à l'exportation ou en exportant, ou à celle d'un Etat non membre de la Communauté européenne important un médicament fabriqué en France, l'Agence du médicament créée par la loi n°..... du..... relative à.....certifie que le fabricant de ce médicament possède l'autorisation mentionnée à l'article L. 598, et qu'il s'est doté des bonnes pratiques de fabrication prévues à l'article L. 600. Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions d'application du présent article."</p>	<p>—</p> <p>"Art. L. 603. - A la ... pharmaceutique exportant un médicament ou le fabricant en vue de son exportation, ou à celle ...</p> <p>... en France, le ministre chargé de la santé certifie que le fabricant...</p> <p>... l'article L. 600. Lorsque le fabricant ne possède pas l'autorisation de mise sur le marché pour le médicament à exporter, il 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 pays importateur. Un décret...</p>	<p>—</p> <p>"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.</p>	<p>—</p> <p>"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.</p>
	<p>... article.</p>		

Texte du projet de loi

**Texte adopté
par le Sénat en
première lecture**

**Texte adopté par
l'Assemblée Nationale
en première lecture**

**Propositions de la
commission**

"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.

Conf orme

Art. 21.

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

Art. 21.

I.- Aux articles L. 602-1, L. 602-3, ... et produits".

Art. 21.

I.- Non modifié

Art. 21.

Sans modification

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la commission
<p>II. - A l'article L. 602-2, paragraphe IV, les mots : "spécialités pharmaceutiques" sont remplacés par les mots: "médicaments".</p>	<p>II.- Au paragraphe IV de l'article L. 602-2, les mots :... ... "médicaments".</p>	<p>II.- Non modifié</p>	<p>—</p>
<p>III. - Aux articles L. 601, L. 602-2, paragraphes II et III, et L. 605, les mots: "spécialité" ou "spécialités" sont remplacés par les mots: "médicament ou produit" ou "médicaments ou produits".</p>	<p>III.- Non modifié</p>	<p>III.- Non modifié</p>	
	<p>IV.- Aux paragraphes I et III de l'article L. 602-2, les mots : "spécialité pharmaceutique" sont remplacés par les mots : "médicament et produit".</p>	<p>IV.- Non modifié</p>	
		<p>V. - Dans le 7° de l'article L. 605, après les mots : "santé publique", sont insérés les mots. "à la prescription et".</p>	
	<p>Art. 22.</p>	<p>et Art. 23.</p>	
	<p>Conf ormes.....</p>		
	<p>Art. 24</p>	<p>Art. 24</p>	<p>Art. 24.</p>
		<p>Le quatrième alinéa de l'article L. 593 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p>	<p>Sans modification</p>

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la commission
—	<p>Dans les départements de la Guadeloupe, de la Guyane, 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.</p>	"Dans ...	—
	Art. 25	...métropole."	
	<p>Le quatrième alinéa de l'article 24 et l'article 26 de l'ordonnance n° 77-1102 du 26 septembre 1977 portant extension et adaptation au département de Saint-Pierre-et-Miquelon des diverses dispositions relatives aux affaires sociales sont abrogés.</p>	Art. 25	Art. 25
		Supprimé	Suppression maintenue

Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la commission
—	—	Art. 26 Sont validées les décisions prises avant le 10 janvier 1952 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 n'auraient été contestées en raison de l'incompétence du ministre chargé de la santé pour prendre de telles décisions.	Art. 26 Sans modification