

PROJET DE LOI

adopté

le 19 mai 1992

N° 131
S É N A T

SECONDE SESSION ORDINAIRE DE 1991 -1992

PROJET DE LOI

ADOPTÉ PAR LE SÉNAT

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

*Le Sénat a adopté, en première lecture, le projet de loi dont la teneur
suit :*

Voir les numéros :

Sénat : 23 et 333 (1991-1992).

Article premier.

Il est inséré dans le code de la santé publique un article L. 511-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 511-1. — On entend par :

« 1^o préparation magistrale, tout médicament préparé extemporanément en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé ;

« 1^o bis (*nouveau*) 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 ;

« 2^o 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 ;

« 2^o bis (*nouveau*) produit officinal divisé, toute drogue simple, tout produit chimique ou toute préparation stable décrite par la pharmacopée, préparés à l'avance par un établissement pharmaceutique et divisés soit par lui, soit par la pharmacie d'officine qui le met en vente, soit par une pharmacie à usage intérieur, telle que définie au chapitre premier *bis* du présent titre ;

« 3^o spécialité pharmaceutique, tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale ;

« 4^o médicament immunologique, tout médicament consistant en :

« a) allergène, défini comme tout produit destiné à identifier ou provoquer une modification spécifique et acquise de la réponse immunologique à un agent allergisant ;

« b) vaccin, toxine ou sérum, définis comme tous agents utilisés en vue de provoquer une immunité active ou passive ou en vue de diagnostiquer l'état d'immunité ;

« 5^o et 6^o supprimés

« 7^o médicament radiopharmaceutique, tout médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient un ou plusieurs isotopes radioactifs, dénommés radionucléides, incorporés à des fins médicales ;

« 8^o générateur, tout système contenant un radionucléide parent déterminé servant à la production d'un radionucléide de filiation obtenu

par élution ou par toute autre méthode et utilisé dans un médicament radiopharmaceutique ;

« 9° trousse, toute préparation qui doit être reconstituée ou combinée avec des radionucléides dans le produit radiopharmaceutique final ;

« 10° précurseur, tout autre radionucléide produit pour le marquage radioactif d'une autre substance avant administration. »

Art. 2.

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

I. — Les 3°, 4°, 5° et 6° deviennent respectivement 4°, 5°, 6° et 7°.

II. — Il est inséré un 3° ainsi rédigé :

« 3° La préparation des générateurs, trousse ou précurseurs mentionnés à l'article L. 511-1 ; »

III. — Au 4°, les mots : « des mêmes produits et objets » sont remplacés par les mots : « des médicaments, produits et objets mentionnés aux 1°, 2° et 3° ci-dessus. »

Art. 3.

L'article L. 559 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 559. — Les inspecteurs de la pharmacie doivent être titulaires de l'un des diplômes mentionnés au 1° de l'article L. 514. »

Art. 4.

L'article L. 568 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 568. — On entend par officine, l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets, mentionnés à l'article L. 512 ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales. »

Art. 4 bis (nouveau).

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

« Les pharmaciens doivent délivrer, dans leur officine, les drogues simples, les produits chimiques et les préparations décrites par la

pharmacopée. Les substances ainsi délivrées doivent répondre aux spécifications de ladite pharmacopée. »

Art. 5.

Les articles L. 577, L. 577 *ter* et L. 578 du code de la santé publique sont abrogés.

L'article L. 577 *bis* devient l'article L. 577.

Art. 6.

Il est inséré, après le chapitre premier du titre II du livre V du code de la santé publique, un chapitre premier *bis* ainsi rédigé :

« CHAPITRE PREMIER BIS

« Des pharmacies à usage intérieur.

« SECTION 1

« Dispositions générales.

« Art. L. 595-1. – 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.

« L'activité des pharmacies à usage intérieur est limitée à l'usage particulier des malades traités dans les établissements où elles ont été constituées.

« Dans les établissements publics de santé, la ou les pharmacies à usage intérieur autorisées dans les conditions définies à l'article L. 595-3 sont organisées selon les modalités prévues par la section III du chapitre IV du titre premier du livre VII du présent code. »

« Art. L. 595-2. – La gérance d'une pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien. Il est responsable du respect de celles des dispositions du présent livre ayant trait à l'activité pharmaceutique.

« Les pharmaciens exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur doivent exercer personnellement leur profession. Ils peuvent se

faire aider par des personnes autorisées au sens de la section III du chapitre premier du présent titre.

« La pharmacie à usage intérieur est notamment chargée :

« — d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, 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 ;

« — 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 ;

« — 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.

« *Art. L. 595-3.* — La création, le transfert ou la suppression 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.

« Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation préalable.

« *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 quarante-cinq jours.

« *Art. L. 595-5.* — Lorsque les besoins pharmaceutiques d'un établissement mentionné à l'article L. 595-1 ne justifient pas l'existence d'une pharmacie, des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 512 destinés à des soins urgents peuvent, par dérogation aux articles L. 595-1 et L. 595-2, être détenus et délivrés sous la 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.

« SECTION 2

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

« *Art. L. 595-6.* — Le pharmacien assurant la gérance d'une pharmacie d'un établissement de santé ou d'un établissement médico-social dans lesquels sont traités des malades doit être préalablement informé par les promoteurs d'essais ou d'expérimentations envisagés sur des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 512 ou, le cas échéant, sur des matériels stériles. Ceux-ci sont détenus et dispensés par le ou les pharmaciens de l'établissement.

« *Art. L. 595-7.* — Par dérogation aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 595-1, lorsqu'il n'y a pas d'autre source d'approvisionnement possible pour un médicament ou produit déterminé, le représentant de l'Etat dans le département peut autoriser pour une durée limitée un établissement public de santé ou participant à l'exécution du service public hospitalier à approvisionner d'autres pharmacies à usage intérieur. Cette autorisation est donnée après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales.

« Exceptionnellement, en cas de nécessité, le représentant de l'Etat dans le département, après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales, peut autoriser, pour une durée limitée, les établissements publics de santé à vendre au détail des médicaments lorsqu'il n'y a pas d'autre source de distribution possible.

« 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.

« *Art. L. 595-7-1 (nouveau).* — 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.

« SECTION 3

« *Autres pharmacies à usage intérieur.*

« *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.

« Ces organismes ne peuvent dispenser que des médicaments, objets ou produits directement liés à la dialyse.

« *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.

« *Art. L. 595-9-1. (nouveau)*— 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.

« *Art. L. 595-10.* — Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions d'application du présent chapitre et notamment :

« — les modalités d'octroi, de suspension ou de retrait de l'autorisation mentionnée à l'article L. 595-3 ;

« — les conditions d'installation et de fonctionnement des pharmacies à usage intérieur ;

« — les conditions de la gérance de ces pharmacies ;

« — les conditions d'exercice et de remplacement de leurs pharmaciens ;

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

Art. 7.

A l'article L. 590 du code de la santé publique, les mots : « médicaments, produits et accessoires visés à l'article L. 511 » sont remplacés par les mots : « médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 512 ».

Art. 8.

Au premier alinéa de l'article L. 593 du code de la santé publique, les mots : « médicaments spécialisés » sont remplacés par les mots : « médicaments et produits ».

Art. 9.

L'intitulé du chapitre II du titre II du livre V du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« CHAPITRE II

« Fabrication, importation, exportation et distribution en gros des produits pharmaceutiques et exploitation des spécialités ou autres médicaments. »

Art. 10.

L'intitulé de la section 1 du chapitre II du titre II du livre V du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« SECTION 1

« Des établissements pharmaceutiques. »

Art. 11.

L'article L. 596 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 596. — La fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 512, la fabrication, l'importation et la distribution des médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme ainsi que l'exploitation de spécialités pharmaceutiques ou autres médicaments ne peuvent être effectuées que dans des établissements pharmaceutiques régis par la présente section.

« Toute entreprise qui comporte au moins un établissement pharmaceutique doit être la propriété d'un pharmacien ou d'une société à la gérance ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

« Les pharmaciens mentionnés à l'alinéa précédent sont dénommés pharmaciens responsables. Ils sont personnellement responsables du respect des dispositions du présent livre ayant trait à leur activité, sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société.

« Dans chaque établissement pharmaceutique de l'entreprise, un pharmacien délégué veille au respect des dispositions du présent livre sous l'autorité du pharmacien responsable de l'entreprise. Lorsque le pharmacien responsable exerce ses fonctions dans l'un des établissements pharmaceutiques d'une entreprise, la désignation d'un pharmacien délégué n'est pas obligatoire dans cet établissement.

« Les pharmaciens responsables et les pharmaciens délégués doivent justifier d'une expérience pratique appropriée dont la durée et le contenu sont fixés par décret en Conseil d'Etat. »

Art. 12.

Il est inséré, dans le code de la santé publique, un article L. 596-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 596-1.* — Des organismes sans but lucratif à vocation humanitaire agréés par l'autorité administrative, après avis du conseil central compétent de l'ordre national des pharmaciens, 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 similaires ayant la même vocation en France ou dans un Etat de la Communauté économique européenne, ou qui les exporte aux mêmes fins humanitaires dans un Etat non membre de ladite Communauté en vue de leur distribution et dispensation sans but lucratif. Le pharmacien responsable de l'établissement doit participer à la direction générale de l'organisme propriétaire.

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

Art. 12 bis (nouveau).

Il est inséré, dans le code de la santé publique, un article L. 596-2 ainsi rédigé :

« *Art. L. 596-2 (nouveau).* — 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. 13.

L'article L. 598 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 598.* – L'ouverture d'un établissement pharmaceutique est subordonnée à une autorisation délivrée par l'autorité administrative. Cette autorisation peut, après mise en demeure, être suspendue ou retirée en cas d'infraction aux dispositions du présent livre. Les modalités d'octroi, de suspension ou de retrait de cette autorisation sont définies par décret en Conseil d'Etat.

« Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation préalable. »

Art. 14.

L'article L. 599 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 599.* – Le pharmacien responsable et les pharmaciens délégués doivent exercer personnellement leur profession.

« Ils doivent se faire assister et, en cas d'absence temporaire ou s'ils font l'objet d'une interdiction d'exercer, se faire remplacer dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

« En cas de décès du pharmacien propriétaire d'un établissement pharmaceutique, le délai pendant lequel son conjoint ou ses héritiers peuvent faire gérer l'établissement par un pharmacien autorisé à cet effet par le représentant de l'Etat dans la région ne peut excéder deux ans. Les conditions de cette gérance sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

Art. 15.

L'article L. 600 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 600.* – La fabrication, l'importation et la distribution en gros de médicaments et des produits mentionnés à l'article L. 658-11 doivent être réalisées en conformité avec les bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêtés du ministre chargé de la santé. »

Art. 16.

L'intitulé de la section 2 du chapitre II du titre II du livre V est ainsi rédigé :

« SECTION 2

« *Des médicaments et produits soumis à autorisation.* »

Art. 17.

Les deux premiers alinéas de l'article L. 601 sont remplacés par un alinéa ainsi rédigé :

« Toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement ainsi que tout générateur, trousse ou précurseur doit fait l'objet, avant sa commercialisation ou sa distribution à titre gratuit, en gros ou au détail, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par le ministre chargé de la santé. »

Art. 18.

Il est inséré, après l'article L. 601-1 du code de la santé publique, un article L. 601-2 ainsi rédigé :

« *Art. L. 601-2.* — Les dispositions de l'article L. 601 ne font pas obstacle à l'utilisation, à titre exceptionnel, de certains médicaments lorsque ceux-ci :

« — sont destinés à traiter des pathologies graves, alors qu'il n'existe pas d'alternative thérapeutique, dès lors que leur efficacité est fortement présumée au vu des résultats d'essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue du dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché ;

« — sont destinés à des patients atteints de maladies rares et dès lors qu'il n'existe aucun médicament déjà autorisé au sens de l'article L. 601 et susceptible de se substituer à eux ;

« — sont importés en vue de leur prescription à des malades nommément désignés, sous la responsabilité de leur médecin traitant, dès lors qu'ils sont autorisés à l'étranger.

« L'utilisation de ces médicaments est autorisée, pour une durée limitée, par le ministre chargé de la santé, avec l'accord préalable du titulaire des droits d'exploitation du médicament dans le cas prévu au deuxième alinéa du présent article ou à la demande du médecin traitant

dans le cas prévu au quatrième alinéa. Cette autorisation peut être suspendue ou retirée si les conditions prévues au présent article ne sont plus remplies ou pour des motifs de santé publique.

« Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'octroi, de suspension ou de retrait de cette autorisation. »

Art. 19.

L'article L. 603 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 603.* — A la demande d'un établissement pharmaceutique exportant un médicament ou le fabriquant en vue de son exportation ou à celle d'un Etat non membre de la Communauté européenne important un médicament fabriqué en France, le ministre chargé de la santé 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. 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 en Conseil d'Etat précise les conditions d'application du présent article. »

Art. 20.

Après l'article L. 603 du code de la santé publique, sont insérés deux articles L. 604 et L. 604-1 ainsi rédigés :

« *Art. L. 604.* — Lorsqu'un médicament ou produit soumis à l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 601 est commercialisé, l'établissement pharmaceutique qui l'exploite communique, sans délai, la date de cette commercialisation au ministre chargé de la santé.

« *Art. L. 604-1.* — L'établissement pharmaceutique exploitant un médicament ou produit soumis aux dispositions de la présente section informe immédiatement le ministre chargé de la santé de toute action qu'il a engagée pour suspendre la commercialisation, le retirer du marché ou en retirer un lot déterminé. Il doit en indiquer la raison si celle-ci concerne l'efficacité du médicament ou produit, ou la protection de la santé publique. »

Art. 21.

I. – Aux articles L. 602-1, 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 ».

II. – Au paragraphe IV de l'article L. 602-2, les mots : « spécialités pharmaceutiques » sont remplacés par les mots : « médicaments ».

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 ».

IV (*nouveau*) – Aux paragraphes I et III de l'article L. 602-2, les mots : « spécialité pharmaceutique » sont remplacés par les mots : « médicament et produit ».

Art. 22.

Le chapitre IV du titre III du livre V du code de la santé publique est abrogé.

Art. 23.

Par dérogation aux dispositions du deuxième alinéa de l'article L. 596 du code de la santé publique, les établissements publics de santé fabriquant industriellement des médicaments à la date du 31 décembre 1991 peuvent, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, demander à bénéficier de l'autorisation prévue à l'article L. 598 dudit code.

Art. 24 (*nouveau*).

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.

Art. 25 (*nouveau*).

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.

Délibéré, en séance publique, à Paris, le 19 mai 1992.

Le Président,

Signé : ALAIN POHER.