

SÉNAT

PREMIERE SESSION ORDINAIRE DE 1975-1976

Annexe au procès-verbal de la séance du 2 octobre 1975.

RAPPORT

FAIT

AU NOM DE LA COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES (1) SUR LA PROPOSITION DE LOI ADOPTÉE PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE *tendant à modifier certaines dispositions du Livre V du Code de la santé publique relatif à la pharmacie.*

PAR M^{lle} GABRIELLE SCHELLIER,

Sénateur.

(1) *Cette commission est composée de : MM. Marcel Souquet, président ; Lucien Grand, Jacques Henriet, Bernard Lemarié, Hector Viron, vice-présidents ; Mlle Gabrielle Scellier, MM. Charles Cathala, Georges Marie-Anne, Jean Mézard, secrétaires ; Hubert d'Andigné, André Aubry, Hamadou Barkat Gourat, André Bohl, Louis Boyer, Lionel Cherrier, Georges Dardel, Michel Darras, Jean Desmarets, François Dubanchet, Fernand Dussert, Marcel Gargar, Jean Gravier, Louis Gros, Rémi Herment, Michel Labèguerie, Edouard Le Jeune, Hubert Martin, Marcel Mathy, Jacques Maury, André Méric, Michel Moreigne, Jean Natali, André Rabineau, Ernest Reptin, Victor Robini, Eugène Romaine, Pierre Sallenave, Robert Schwint, Albert Sirgue, Bernard Talon, Henri Terré, René Touzet, Amédée Valeau, Jean Varlet, Raymond de Wazières.*

Voir les numéros :

Assemblée nationale (5^e législ.) : 1665, 1725 et in-8° 305.

Sénat : 416 (1974-1975).

Pharmacie. — Code de la santé publique.

MESDAMES, MESSIEURS,

La proposition de loi qui vous est soumise tend à modifier certaines dispositions du Livre V du Code de la santé publique relatif à la pharmacie.

Sans remettre en cause aucune des dispositions essentielles du « Code de la pharmacie », elle s'efforce à la fois de rectifier des textes dont l'application s'avère peu satisfaisante ou malaisée et d'actualiser des règles qui apparaissent inadaptées aux conditions modernes d'exercice de la pharmacie.

On examinera successivement les cinq articles de ce texte qui traitent de problèmes différents, mais répondent tous à ce souci d'actualisation.

*
**

L'article premier concerne les conditions d'ouverture d'une officine.

Actuellement, en vertu de l'article L 570 du Code de la santé publique, toute officine dont la création a été autorisée doit être effectivement ouverte au plus tard dans un délai de six mois à compter du jour de l'autorisation. Ce délai peut, en cas de force majeure, être prolongé de six mois.

L'existence d'un délai de cette nature se justifie pleinement : il s'agit d'éviter la pratique de « demandes de barrage », formulées dans le seul but de bloquer toute création d'officine dans un secteur donné.

En revanche, la durée de six mois prévue par l'article L 570 ne correspond pas aux réalités techniques et administratives actuelles.

Dans bien des cas, les lenteurs de la procédure d'obtention du permis de construire, les retards qu'accusent souvent les programmes immobiliers, empêchent le respect du délai normal.

Certes, les intéressés peuvent alors invoquer la force majeure et solliciter du préfet un arrêté leur accordant un délai supplémentaire de six mois.

Mais de telles pratiques sont à la source d'un contentieux important et la jurisprudence administrative récente tend à freiner ce recours systématique à la force majeure.

Il apparaît donc plus simple et plus logique d'allonger raisonnablement les délais normaux. Tel est l'objet de l'article premier de la présente proposition, qui fixe à un an le délai maximum séparant l'obtention de l'autorisation, de l'ouverture effective de l'officine. En revanche le texte proposé supprime toute référence à la force majeure.

Votre Commission, si elle réproouve le recours abusif à la notion de force majeure, estime qu'il est illogique de tomber d'un excès dans l'autre en excluant, pour l'avenir, toute possibilité d'invoquer cette notion.

Les critères de la force majeure (caractère imprévisible, irrésistible, inévitable du fait constitutif) sont en eux-mêmes extrêmement difficiles à réunir. Mais lorsqu'ils le sont — les cas, n'en doutons pas, ne peuvent qu'être très rares —, il paraît choquant de ne pas permettre au titulaire d'une autorisation d'aller au-delà du délai maximum normal. Pourquoi, en effet, faire supporter par le pharmacien — qui a engagé des frais nombreux pour créer une officine — les conséquences d'un empêchement qui ne lui est absolument pas imputable ?

Aussi, votre Commission vous suggère-t-elle, par *amendement*, de prévoir que le délai d'un an pourra être prolongé en cas de force majeure. Elle comprend les préoccupations qu'ont eues les auteurs de la proposition, mais considère qu'il y a lieu de faire confiance aux tribunaux pour empêcher, à l'avenir, un quelconque détournement de la notion de force majeure.

L'article 2 du texte porte sur l'âge requis pour gérer une officine.

Le premier alinéa de l'article L 575 du Code de la santé publique indique que « le pharmacien doit être propriétaire de l'officine dont il est titulaire et âgé de vingt-cinq ans au moins ».

Cette condition d'âge empêche des jeunes gens, à l'issue de cinq années d'études offrant toute garantie de compétence, d'exercer normalement et pleinement leur profession. Cela est particulièrement vrai pour les femmes, qui n'ont pas à effectuer de service national, et dont le pourcentage grandit dans les facultés de pharmacie. Ajoutons que dans le cas particulier de la perte d'un parent pharmacien, cette disposition prive parfois le jeune diplômé de la possibilité de reprendre la pharmacie familiale.

Il vous est donc proposé de supprimer toute condition d'âge. Votre Commission estime cette proposition légitime et conforme aux orientations actuelles, qui tendent à permettre aux jeunes, dans d'autres domaines — notamment la biologie et l'industrie pharmaceutique —, d'assumer à part entière leurs responsabilités professionnelles. Elle vous engage donc à l'approuver.

L'article 3 est relatif à l'organisation des services de garde (en dehors des jours d'ouverture) et d'urgence (en dehors des heures normales d'ouverture).

Curieusement, aucune disposition législative n'impose aux pharmaciens l'organisation de tels services. Seul un article R 5015-5 du Code de la santé publique énonce : « Le pharmacien détaillant ne peut fermer son officine qu'après s'être assuré que les malades pourront recevoir chez un autre pharmacien, suffisamment proche, les secours dont ils ont besoin ». Ce texte ne saurait constituer un support juridique satisfaisant.

Actuellement, on considère simplement que le préfet peut, sur la base de la législation relative au repos hebdomadaire, ordonner par arrêté la fermeture des officines et permettre l'organisation de services de garde si un accord syndical a été conclu à ce sujet. Encore faut-il préciser que la jurisprudence administrative rappelle que le « tour de garde » organisé sur la base d'un accord syndical n'est pas opposable au pharmacien non membre du syndicat en cause.

Quant aux services d'urgence, aucun texte ne garantit leur organisation.

Tout dépend donc, on le voit, des possibilités d'accord entre les organisations syndicales représentatives et de l'auto-discipline professionnelle.

Or, l'évolution récente tend à rendre de plus en plus difficile la réalisation d'un accord entre les pharmaciens de chaque département.

L'urbanisation rapide et le développement insuffisant des services aux périphéries de villes suscitent un déséquilibre dans l'implantation des officines : fortement concentrées au centre des agglomérations, elles sont souvent moins nombreuses dans les banlieues nouvelles. Les officines rattachées à des centres commerciaux, ouverts seulement à certaines heures du jour, posent un problème particulier et sont difficilement intégrables dans le « roulement » d'un service de garde.

En outre, les officines de certaines localités ou de certains départements connaissent, du fait de l'afflux des touristes à certaines périodes de l'année, une alternance de suractivité et de calme qui rend malaisée l'organisation d'un service d'urgence ou de garde sur toute l'année.

Dans les grandes villes, la pratique croissante des fermetures tardives — à 22 h le plus souvent — rend particulièrement contraignante l'obligation d'assurer une garde pour le reste de la nuit :

normalement, en effet, les pharmacies de garde ne connaissent après 22 h qu'une activité très restreinte, insuffisante même pour couvrir les frais d'organisation du service.

Enfin, le développement de la délinquance lié à la toxicomanie, le nombre impressionnant d'agressions contre les officines posent un problème de sécurité non négligeable et tendent à dissuader les membres de la profession d'assurer des gardes de nuit.

Seule une intervention législative, d'ailleurs souhaitée par l'ensemble des organisations, peut garantir la mise en place sur tout le territoire de services de garde ou d'urgence.

La solution retenue au présent article est simple : le système actuel, c'est-à-dire la mise en place des services à l'échelon départemental sur la base d'un accord entre les organisations représentatives de la profession, subsiste. Mais à défaut d'accord, le préfet règle le problème par voie d'arrêté, après avis du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens, des syndicats professionnels et du pharmacien-inspecteur de la Santé, compte tenu de particularités locales. Les collectivités locales sont dans tous les cas consultées sur l'organisation des services.

Ce dispositif s'insère dans un article L 588-1, nouveau, du Code de la santé publique.

Votre Commission, tout en insistant pour que l'accord entre professionnels demeure la solution normale — la voie de l'arrêté préfectoral n'étant adoptée qu'en dernier recours — vous invite à approuver le présent article. Elle souhaite cependant obtenir du Gouvernement :

- des précisions sur la façon dont sera assurée la consultation des collectivités locales en cas d'accord entre les organisations professionnelles ;
- l'engagement que la consultation des départements et des communes ne sera pas de pure forme et leur permettra de faire valoir leur point de vue en temps utile.

L'article 4 de la proposition de loi est relatif au remplacement et à la gérance après décès.

Les règles applicables en la matière étaient jusqu'en 1964 assez strictes : aux termes de l'article L 580 du Code de la santé publique, la durée légale d'un remplacement ne pouvait excéder un an, de même que le délai pendant lequel le conjoint survivant d'un pharmacien ou ses héritiers étaient autorisés à maintenir l'officine ouverte en la faisant gérer par un pharmacien.

Désireux d'assouplir quelque peu ces règles, le Gouvernement décidait en 1964 de modifier par voie réglementaire l'article L 580. Tel était l'objet du décret n° 64-968 du 11 septembre 1964, qui prévoyait :

- une prorogation de la durée du remplacement en cas de service militaire ou de rappel sous les drapeaux ;
- la possibilité, sur décision du Ministère de la Santé, de porter le délai de la gérance après décès à deux ans (si le pharmacien laisse des héritiers mineurs) voire à six ans (lorsque le conjoint du pharmacien, l'un de ses parents en ligne directe, l'un de ses héritiers ou le conjoint de l'un de ceux-ci se trouve en cours d'études de pharmacie).

Considérant que ces dispositions risquaient d'entraîner un certain désordre dans la profession et surtout qu'elles portaient par trop atteinte au principe — posé par l'article L 575 du Code de la santé publique — de l'indivisibilité de la propriété et de la gérance, le Conseil de l'ordre a attaqué ces dispositions.

Le Conseil d'Etat, par une décision en date du 12 décembre 1969, a annulé le décret de 1964 au motif que la modification des conditions de remplacement ne pouvait résulter que d'une loi.

Le présent article reprend donc en partie les dispositions en cause :

- Prorogation de la durée maximale du remplacement en cas d'empêchement dû au service militaire ou à un rappel sous les drapeaux ;
- Elévation à deux ans du délai maximum de la gérance après décès.

La solution retenue en matière de gérance après décès est plus satisfaisante que celle du décret :

- Principe d'un délai unique, alors que le décret de 1964 prévoyait trois délais différents ;
- Suppression de la procédure, trop lourde, de la décision ministérielle, qui ne pouvait intervenir, aux termes du décret de 1964, qu'après avis de l'Inspecteur divisionnaire de la Santé et du Conseil supérieur de la pharmacie ;
- Fixation à deux ans, et non plus à six ans, de la durée maximale ; on évite ainsi une gérance trop longue, et une atteinte excessive aux principes posés par l'article L 575.

Votre Commission, considérant que ce texte assouplit raisonnablement et à bon escient les conditions du remplacement et de la gérance

après décès, vous propose de l'adopter, sous réserve d'un *amendement* d'ordre technique : il convient, pour être plus précis et plus complet, de viser non pas le « service militaire obligatoire », mais le « service national ».

L'article 5 de la présente proposition institue un contrôle sur les produits pharmaceutiques exportés.

Les spécialités pharmaceutiques débitées en France sont soumises à un contrôle très strict, astreint notamment à une procédure d'autorisation de mise sur le marché.

Il n'existe, en revanche, aucune réglementation analogue ou comparable pour les produits fabriqués en France en vue de la seule exportation.

Il en est ainsi, par exemple, de spécialités destinées à traiter des maladies inconnues en France et propres à d'autres régions du monde. Il en est ainsi, également, de produits pharmaceutiques transformés pour tenir compte des données particulières au pays d'exportation : données administratives (systèmes de mesure différents), physiques (excipients spéciaux pour assurer la conservation des médicaments dans les pays chauds), sociales (interdiction de l'alcool, alors que le produit est contenu dans un grand nombre de médicaments).

L'absence de tout contrôle sur les produits destinés à l'exportation repose sur l'idée qu'il appartient à chaque pays importateur d'assurer lui-même, selon ses propres normes, un contrôle efficace et suffisant.

Cette conception paraît tout à fait acceptable lorsqu'il s'agit de pays dotés de moyens suffisants pour assurer ce contrôle.

Elle ne l'est guère lorsqu'il s'agit, par exemple, de pays en voie de développement. Beaucoup d'entre eux, en effet, n'ont pas encore les équipements (laboratoires de recherche) et les personnels techniques et administratifs spécialisés nécessaires pour assurer le contrôle approfondi qui s'impose en la matière.

Aussi, est-il parfois arrivé — d'après les informations fournies sur ce point à votre Rapporteur — que soient exportés impunément des spécialités sans vertu thérapeutique réelle, voire des produits dangereux, s'étant vu refuser l'autorisation de mise sur le marché en France.

Consciente de ce problème, l'Organisation Mondiale de la Santé (O.M.S.) a, dans un rapport publié au printemps dernier, engagé tous les pays exportateurs de médicaments à délivrer un certificat attestant que les produits en cause ne sont pas interdits dans le pays d'origine, que leur fabrication a été contrôlée et qu'ils sont conformes aux règlements en vigueur.

L'article 5 de cette proposition de loi a pour objet de satisfaire à cette recommandation.

L'Assemblée Nationale a adopté en ce sens une rédaction nouvelle du deuxième alinéa de l'article L 601 du Code de la santé publique.

Rappelons que l'article L 601 définit la notion de la « spécialité pharmaceutique » et soumet les spécialités pharmaceutiques débitées en France à une autorisation de mise sur le marché.

La rédaction de l'Assemblée Nationale prévoit une autorisation identique pour les spécialités exportées.

Cette solution n'apparaît pas entièrement satisfaisante.

Elle est trop restrictive dans la mesure où elle limite le contrôle des exportations aux seules spécialités pharmaceutiques au sens strict, alors que certains médicaments expédiés en vrac (médicaments « pré-fabriqués ») ne répondent pas à la définition des spécialités pharmaceutiques donnée à l'article L 601 du Code de la santé publique.

Elle n'est pas assez souple dans la mesure où elle soumet uniformément tous les médicaments exportés à la même procédure, très lourde et très longue, d'autorisation de mise sur le marché.

Une telle procédure apparaît inutile pour les spécialités pharmaceutiques déjà autorisées dans le pays destinataire et pour lesquelles les fabricants français n'interviennent qu'en tant que façonniers.

Elle est également superflue pour les produits exportés pratiquement identiques à des spécialités autorisées en France et qui n'en diffèrent, par exemple, que par des détails de dosage ou par une légère modification des excipients.

Elle n'a guère de sens, enfin, pour des spécialités exportées dans des pays possédant une infrastructure et des services sanitaires très développés, qui assurent un contrôle approfondi des médicaments importés.

Or, la grande majorité des médicaments exportés entre dans les cas qui viennent d'être cités. L'autorisation de mise sur le marché n'a, pour ces médicaments, guère d'objet.

Imposer une telle procédure pourrait nuire notablement à notre industrie pharmaceutique. Ainsi, à l'occasion d'appels d'offres internationaux lancés par des administrations de pays étrangers, pour des médicaments préparés à l'avance et non utilisés en France, les fabricants ne pourraient pas soumissionner sans délai et fournir les produits demandés s'ils étaient tenus d'obtenir une autorisation de mise sur le marché.

En tout état de cause, aucun pays n'a adopté, jusqu'à présent, une solution aussi rigoureuse. La recommandation formulée par l'OMS elle-même est beaucoup plus souple et nuancée. Elle prévoit simplement que le pays exportateur devra délivrer un certificat attestant que le produit fabriqué est soumis, à intervalles appropriés, à des inspections et que le fabricant se conforme aux règles de bonne pratique en matière de fabrication des médicaments et de contrôle de la qualité qui sont recommandées par l'Organisation Mondiale de la Santé.

Ce système permet aux administrations sanitaires des pays exportateurs d'intervenir dans chaque cas de façon appropriée, d'apprécier quelle doit être la nature du contrôle exercé.

Votre Commission vous propose donc une solution identique. Elle vous suggère de renoncer à insérer dans l'article L 601 du Code de la santé publique toute référence aux médicaments exportés et d'introduire un article L 603 ainsi rédigé :

« *Art. L 603.* — Tout médicament préparé à l'avance en vue de l'exportation et présenté sous une forme utilisable sans transformation, notamment sous forme de spécialité pharmaceutique, doit être autorisé au préalable par le Ministre de la Santé.

« Cette autorisation n'est accordée qu'à condition que le fabricant fournisse les justifications de qualité et de contrôle exigées pour les médicaments mis sur le marché en France. »

Les termes « préparé à l'avance » et « présenté sous une forme utilisable sans transformation » sont empruntés à la loi promulguée récemment sur la pharmacie vétérinaire, de façon à inclure dans le contrôle institué le cas des médicaments préfabriqués, fréquemment exportés.

Un tel système, applicable à la fabrication de tous les médicaments préparés à l'avance — et non plus seulement à celle des spécialités pharmaceutiques — est seul en mesure de donner aux exportateurs de produits français les mêmes garanties de qualité et de contrôle que celles exigées pour le marché français. En revanche, il n'oblige pas les fabricants à mettre en œuvre obligatoirement toute la procédure prévue pour l'autorisation de mise sur le marché.

TABLEAU COMPARATIF

Texte actuellement en vigueur

Code de la santé publique

Art. L 570. — Toute ouverture d'une nouvelle officine, tout transfert d'une officine d'un lieu dans un autre sont subordonnés à l'octroi d'une licence délivrée par le préfet sur la proposition de l'inspecteur divisionnaire de la santé après avis du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens.

Cette licence fixe l'emplacement où l'officine sera exploitée.

L'officine dont la création a été autorisée doit être effectivement ouverte au public au plus tard à l'issue d'un délai de six mois qui court à partir du jour où la licence a été délivrée, sauf prolongation d'une durée égale en cas de force majeure.

La licence accordée par application des dispositions qui précèdent ne peut être cédée par son titulaire indépendamment du fonds de commerce auquel elle se rapporte. De plus, et sauf le cas de force majeure constatée par le ministre de la Santé publique et de la Population sur avis du préfet et du conseil supérieur de la pharmacie, une officine ne peut être cédée avant l'expiration d'un délai de cinq ans, qui court à partir du jour de son ouverture.

Tout refus de licence doit faire l'objet d'une décision motivée. Il peut en être fait appel au ministre de la Santé publique qui statue après avis du conseil régional. Lors de la fermeture définitive de l'officine, la licence doit être remise à la préfecture par son dernier titulaire ou par ses héritiers.

Art. L 575. — Le pharmacien doit être propriétaire de l'officine dont il est titulaire et âgé de vingt-cinq ans au moins.

Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture

Article premier.

Le troisième alinéa de l'article L 570 du Code de la santé publique est abrogé et remplacé par les dispositions suivantes :

« L'officine dont la création a été autorisée doit être effectivement ouverte au public au plus tard à l'issue d'un délai d'un an, qui court à partir du jour où la licence a été délivrée. »

Art. 2.

Au premier alinéa de l'article L 575 du Code de la santé publique sont supprimés les mots : « et âgé de vingt-cinq ans au moins ».

Propositions de la Commission

Article premier.

(Alinéa sans modification.)

« L'officine...

... délivrée, sauf prolongation en cas de force majeure. »

Art. 2.

Conforme.

Texte actuellement en vigueur

Code de la santé publique

Les pharmaciens sont autorisés à constituer entre eux une société en nom collectif en vue de l'exploitation d'une officine.

Les pharmaciens sont également autorisés à constituer entre eux une société à responsabilité limitée en vue de l'exploitation d'une officine, à la condition que cette société ne soit propriétaire que d'une seule officine, quel que soit le nombre de pharmaciens associés, et que la gérance de l'officine soit assurée par un ou plusieurs des pharmaciens associés.

Les gérants et les associés sont responsables à l'égard des tiers dans les limites fixées à l'article premier de la loi du 7 mars 1925.

Aucune limite n'est apportée à la responsabilité délictuelle et quasi délictuelle des gérants, qui sont obligatoirement garantis contre tous les risques professionnels.

Tous les pharmaciens associés sont tenus aux obligations de l'article L 514 du présent livre. En conséquence, tous leurs diplômes étant enregistrés pour l'exploitation de l'officine, ils ne peuvent exercer aucune autre activité pharmaceutique.

Un pharmacien ne peut être propriétaire ou copropriétaire que d'une seule officine.

Texte adopté par l'Assemblée Nationale
en première lecture

Propositions de la Commission

Art. 3.

Il est inséré à la section IV du chapitre premier du titre II du Livre V du Code de la santé publique un article L 588-1 ainsi rédigé :

« *Art. L 588-1.* — L'organisation des services de garde et d'urgence des officines est réglée à l'échelon départemental par les organisations représentatives de la profession.

« A défaut d'accord, les préfets règlent par arrêté pris après avis du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens, des syndicats professionnels et du pharmacien inspecteur régional de la Santé, les services de garde et d'urgence des officines compte tenu, le cas échéant, des particularités locales.

Art. 3.

Conforme.

Texte actuellement en vigueur

Code de la santé publique

Texte adopté par l'Assemblée Nationale
en première lecture

Propositions de la Commission

« Dans tous les cas, les collectivités locales sont consultées sur la mise en place de ces services. »

Art. 4.

Les deuxième et troisième alinéas de l'article L 580 du Code de la santé publique sont abrogés et remplacés par les dispositions suivantes :

Art. L 580. — Une officine ne peut rester ouverte en l'absence de son titulaire que si celui-ci s'est fait régulièrement remplacer.

La durée légale d'un remplacement ne peut, en aucun cas, dépasser un an.

Après le décès d'un pharmacien, le délai pendant lequel le conjoint survivant ou ses héritiers peuvent maintenir une officine ouverte en la faisant gérer par un pharmacien ne peut excéder un an.

Un règlement d'administration publique fixe les conditions dans lesquelles le remplacement doit être assuré, soit par des pharmaciens, soit par des étudiants en pharmacie justifiant d'un minimum de scolarité.

Art. L 601. — On entend par spécialité pharmaceutique tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale.

Aucune spécialité ne peut être débitée à titre gratuit ou onéreux si elle n'a reçu, au préalable, une autorisation de mise sur le marché délivrée par le ministre des Affaires sociales.

« La durée légale d'un remplacement ne peut en aucun cas dépasser un an. Toutefois, dans le cas de service militaire obligatoire ou de rappel sous les drapeaux ce délai est prolongé jusqu'à la cessation de cet empêchement.

« Après le décès d'un pharmacien, le délai pendant lequel son conjoint ou ses héritiers peuvent maintenir une officine ouverte en la faisant gérer par un pharmacien autorisé à cet effet par le préfet, ne peut excéder deux ans. »

Art. 5.

Le deuxième alinéa de l'article L 601 du Code de la santé publique est ainsi modifié :

« Aucune spécialité ne peut être débitée à titre gratuit ou onéreux, ni exportée, si elle n'a reçu au préalable une autorisation de mise sur le marché délivrée par le ministre chargé de la Santé.

Art. 4.

(Alinéa sans modification.)

« La durée...

... dans le cas de service national ou de rappel...

... empêchement.

(Alinéa sans modification.)

Art. 5.

Il est inséré dans le Code de la santé publique un article L 603 ainsi rédigé :

« Art. 603. — Tout médicament préparé à l'avance en vue de l'exportation et présenté sous une forme utilisable sans transformation, notamment sous forme de spécialité pharmaceutique, doit être autorisé au préalable par le Ministre de la Santé.

Texte actuellement en vigueur

Code de la santé publique

Cette autorisation peut être assortie de conditions adéquates. Elle n'est accordée que lorsque le fabricant justifie :

1° Qu'il a fait procéder à la vérification de l'innocuité du produit dans des conditions normales d'emploi et de son intérêt thérapeutique, ainsi qu'à son analyse qualitative et quantitative ;

2° Qu'il dispose effectivement d'une méthode de fabrication et de procédés de contrôle de nature à garantir la qualité du produit au stade de la fabrication en série.

Cette autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans ; elle est ensuite renouvelable par période quinquennale.

Elle peut être suspendue ou supprimée par le ministre des Affaires sociales.

L'accomplissement des formalités prévues au présent article n'a pas pour effet d'exonérer le fabricant ou, s'il est distinct, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la responsabilité que l'un ou l'autre peut encourir dans les conditions du droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché d'une spécialité.

Texte adopté par l'Assemblée Nationale
en première lecture

Propositions de la Commission

« Cette autorisation n'est accordée qu'à la condition que le fabricant fournisse les justifications de qualité et de contrôle exigées pour les médicaments mis sur le marché en France. »

*
**

Sous le bénéfice des observations qui précèdent et compte tenu des amendements qu'elle vous propose, votre Commission vous engage à adopter la présente proposition de loi.

AMENDEMENTS PRÉSENTÉS PAR LA COMMISSION

Article premier.

Amendement :

Compléter ainsi le dernier alinéa de cet article :

« ..., sauf prolongation en cas de force majeure. »

Art. 4.

Amendement :

Au deuxième alinéa de cet article, remplacer les mots :

« ... militaire obligatoire... »

par le mot :

« ... national... »

Art. 5.

Amendement :

Rédiger ainsi cet article :

Il est inséré dans le Code de la santé publique un article L 603 ainsi rédigé :

« *Art. L 603.* — Tout médicament préparé à l'avance en vue de l'exportation et présenté sous une forme utilisable sans transformation, notamment sous forme de spécialité pharmaceutique, doit être autorisé au préalable par le Ministre de la Santé.

« Cette autorisation n'est accordée qu'à la condition que le fabricant fournisse les justifications de qualité et de contrôle exigées pour les médicaments mis sur le marché en France. »

PROPOSITION DE LOI

(Texte adopté par l'Assemblée Nationale.)

Article premier.

Le troisième alinéa de l'article L 570 du Code de la santé publique est abrogé et remplacé par les dispositions suivantes :

« L'officine dont la création a été autorisée doit être effectivement ouverte au public au plus tard à l'issue d'un délai d'un an, qui court à partir du jour où la licence a été délivrée. »

Art. 2.

Au premier alinéa de l'article L 575 du Code de la santé publique sont supprimés les mots : « et âgé de vingt-cinq ans au moins ».

Art. 3.

Il est inséré à la section IV du chapitre premier du titre II du Livre V du Code de la santé publique un article L 588-1 ainsi rédigé :

« *Art. L 588-1.* — L'organisation des services de garde et d'urgence des officines est réglée à l'échelon départemental par les organisations représentatives de la profession.

« A défaut d'accord, les préfets règlent par arrêté pris après avis du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens, des syndicats professionnels et du pharmacien inspecteur régional de la Santé, les services de garde et d'urgence des officines compte tenu, le cas échéant, des particularités locales.

« Dans tous les cas, les collectivités locales sont consultées sur la mise en place de ces services. »

Art. 4.

Les deuxième et troisième alinéas de l'article L 580 du Code de la santé publique sont abrogés et remplacés par les dispositions suivantes :

« La durée légale d'un remplacement ne peut en aucun cas dépasser un an. Toutefois, dans le cas de service militaire obligatoire ou de rappel sous les drapeaux, ce délai est prolongé jusqu'à la cessation de cet empêchement.

« Après le décès d'un pharmacien, le délai pendant lequel son conjoint ou ses héritiers peuvent maintenir une officine ouverte en la faisant gérer par un pharmacien autorisé à cet effet par le préfet, ne peut excéder deux ans. »

Art. 5.

Le deuxième alinéa de l'article L 601 du Code de la santé publique est ainsi modifié :

« Aucune spécialité ne peut être débitée à titre gratuit ou onéreux, ni exportée, si elle n'a reçu au préalable une autorisation de mise sur le marché délivrée par le Ministre chargé de la Santé. »