Année 1992. - N° 57 [2] A. N. (C. R.)

ISSN 0249-3088
0242-6785

Mercredi 1er juillet 1992

JOURNAL OFFICIEL

DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

9e Législature

SECONDE SESSION ORDINAIRE DE 1991-1992

(91e SÉANCE)

COMPTE RENDU INTÉGRAL

2e séance du mardi 30 juin 1992

LuraTech
www.luratech.com

SOMMAIRE

PRÉSIDENCE DE M. CLAUDE BARTOLONE

1. **Convocation du Parlement en session extraordinaire** (p. 3009).

2. **Communication de M. le président** (p. 3009).

3. **Rappel au règlement** (p. 3010).

MM. Pierre Mazeaud, Louis Mexandeau, secrétaire d'Etat aux anciens combattants et victimes de guerre.

4. **Activités physiques et sportives.** – Transmission et discussion du texte de la commission mixte paritaire (p. 3010).

M. Alain Néri, suppléant M. Thierry Mandon, rapporteur de la commission mixte paritaire.

Mme Frédérique Bredin, ministre de la jeunesse et des sports.

TEXTE DE LA COMMISSION MIXTE PARITAIRE (p. 3011)

Adoption de l'ensemble du projet de loi, compte tenu du texte de la commission mixte paritaire.

5. **Elimination des déchets.** – Transmission et discussion du texte de la commission mixte paritaire (p. 3016).

M. Alain Néri, suppléant M. Michel Destot, rapporteur de la commission mixte paritaire.

M. Louis Mexandeau, secrétaire d'Etat aux anciens combattant et victimes de guerre.

DISCUSSION GÉNÉRALE (p. 3017)

M. François-Michel Gonnot.

Clôture de la discussion générale.

M. le secrétaire d'Etat.

TEXTE DE LA COMMISSION PARITAIRE (p. 3017)

Adoption de l'ensemble du projet de loi, compte tenu du texte de la commission mixte paritaire.

6. **Pharmacie vétérinaire.** – Discussion, en deuxième lecture, d'un projet de loi (p. 3023).

M. François Patriat, rapporteur de la commission de la production.

M. Louis Mexandeau, secrétaire d'Etat aux anciens combattants et victimes de guerre.

DISCUSSION GÉNÉRALE (p. 3023)

M. Alain Bonnet.

Clôture de la discussion générale.

DISCUSSION DES ARTICLES (p. 3023)

Article 2 *bis* (p. 3023)

Amendement n° 1 de M. Beaumont : MM. Jean Desanlis, le rapporteur, le secrétaire d'Etat. – Rejet.

Adoption de l'article 2 *bis*.

Article 12. – Adoption (p. 3024)

VOTE SUR L'ENSEMBLE (p. 3024)

Adoption de l'ensemble du projet de loi.

7. **Pharmacie et médicament.** – Suite de la discussion d'un projet de loi adopté par le Sénat (p. 3024).

DISCUSSION DES ARTICLES (p. 3024)

Article 1er (p. 3024)

Amendement n° 2 de M. Millet : MM. Jacques Brunhes, David Bohbot, rapporteur de la commission des affaires culturelles ; Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire. – Rejet.

Amendement n° 18 de la commission des affaires culturelles : MM. le rapporteur, le ministre, Bernard Charles. – Adoption.

Amendement n° 19 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 20 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 50 rectifié de M. Foucher : MM. Ambroise Guellec, le rapporteur, le ministre, Bernard Charles. – Rejet.

Adoption de l'article 1er modifié.

Article 2 (p. 3026)

Amendement n° 51 de M. Foucher : MM. Ambroise Guellec, le rapporteur, le ministre, Bernard Charles. – Rejet.

Amendement n° 21 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Adoption de l'article 2 modifié.

LuraTech www.luratech.com

Article 3. – Adoption (p. 3027)

Après l'article 3 (p. 3027)

Amendement n° 52 de M. Foucher : MM. Ambroise Guellec, le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Article 4 (p. 3027)

Amendement n° 83 de M. Foucher : MM. Ambroise Guellec, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendement n° 81 de Mme Bachelot : Mme Roselyne Bachelot, MM. le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendement n° 53 de M. Foucher : MM. Ambroise Guellec, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Adoption de l'article 4.

Article 4 *bis* (p. 3027)

Amendement n° 67 de M. Bohbot : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Adoption de l'article 4 *bis* modifié.

Article 5. – Adoption (p. 3028)

Après l'article 5 (p. 3028)

Amendement n° 8 de M. Millet : MM. Jacques Brunhes, le rapporteur, le ministre, Bernard Charles. – Rejet.

Article 6 (p. 3028)

Mme Roselyne Bachelot.

ARTICLE L. 595-1
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 3030)

Amendement n° 3 de M. Millet : MM. Jacques Brunhes, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

ARTICLE L. 595-2
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 3030)

Amendements nos 54 de M. Foucher et 22, deuxième correction, de la commission : MM. Ambroise Guellec, le rapporteur, le ministre, Bernard Charles, Mme Roselyne Bachelot. – Rejet de l'amendement n° 54 ; adoption de l'amendement n° 22, deuxième correction.

Amendement n° 55 de M. Foucher : MM. Ambroise Guellec, le rapporteur, le ministre, Bernard Charles. – Rejet.

Amendements identiques nos 23, deuxième correction, de la commission et 56 de M. Foucher : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 24, deuxième correction, de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 57 de M. Foucher : MM. Ambroise Guellec, le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Les amendements nos 25 corrigé et 26 corrigé de la commission n'ont plus d'objet.

Amendement n° 27 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

ARTICLE L. 595-3
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 3032)

Amendement n° 84 de M. Foucher : MM. Ambroise Guellec, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendement n° 5 de M. Millet : MM. Jacques Brunhes, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

ARTICLE L. 595-4
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 3032)

Amendement n° 28 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

ARTICLE L. 595-5
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 3032)

Amendement n° 76 de M. Laffineur : MM. Jean Desanlis, le rapporteur, le ministre, Bernard Charles. – Rejet.

Amendement n° 68 de M. Bohbot : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendements nos 6 corrigé de M. Millet et 29 de la commission : MM. Jacques Brunhes, le rapporteur, le ministre, Bernard Charles. – Rejet de l'amendement n° 6 corrigé ; adoption de l'amendement n° 29.

Amendement n° 77 de M. Laffineur : MM. Jean Desanlis, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendement n° 30 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 78 de M. Laffineur : MM. Jean Desanlis, le rapporteur, le ministre. – Adoption.

ARTICLE L. 595-6
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 3034)

Amendement n° 31 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 58 de M. Foucher : M. Ambroise Guellec. – Retrait.

Amendement n° 32 rectifié de la commission : MM. le rapporteur, le ministre, Bernard Charles. – Adoption.

Amendement n° 33 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendements nos 34 de la commission et 59 de M. Foucher : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption de l'amendement n° 34 ; l'amendement n° 59 n'a plus d'objet.

ARTICLE L. 595-7
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 3035)

Amendements identiques nos 35 de la commission et 7 de M. Millet : MM. le rapporteur, le ministre, l'amendement n° 7 n'est pas soutenu. – Adoption de l'amendement n° 35.

Amendement n° 36 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 37 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendement n° 38 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 69 de M. Bohbot : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

ARTICLE L. 595-7-1
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 3035)

Amendement n° 45 de Mme Bachelot : Mme Roselyne Bachelot, MM. le rapporteur, le ministre, Bernard Charles. – Rejet.

Amendement n° 79 de M. Laffineur : MM. Jean Desanlis, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendements identiques nos 39 de la commission et 60 de M. Foucher : MM. le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendement n° 61 de M. Foucher : MM. Ambroise Guellec, le rapporteur, le ministre, Bernard Charles. – Adoption.

Amendements nos 62 de M. Foucher et 46 de Mme Bachelot : Mme Roselyne Bachelot, MM. le rapporteur, le ministre. – Rejet des amendements.

Amendement n° 47 de Mme Bachelot : Mme Roselyne Bachelot, MM. le rapporteur, le ministre, Jean-Yves Chamard. – Retrait.

AVANT L'ARTICLE L. 595-10
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 3038)

Amendement n° 88 de M. Bohbot : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

LuraTech
www.luratech.com

ARTICLE L. 595-10
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (p. 3038)

Amendements n° 70 de M. Bohbot et 85 de M. Foucher : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption de l'amendement n° 70 ; l'amendement n° 85 n'a plus d'objet.

Amendement n° 86 de M. Foucher : MM. Ambroise Guellec, le rapporteur, le ministre, Bernard Charles. – Rejet.

Amendement n° 63 de M. Foucher : MM. Ambroise Guellec, le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Adoption de l'article 6 modifié.

Article 7 (p. 3039)

Amendement n° 64 de M. Foucher : MM. Ambroise Guellec, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendement n° 40 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Adoption de l'article 7 modifié.

Article 8. – Adoption (p. 3039)

Article 9. – Adoption (p. 3039)

Article 10. – Adoption (p. 3039)

Article 11 (p. 3040)

Amendement n° 9 de M. Millet : MM. Gilbert Millet, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Adoption de l'article 11.

Article 12 (p. 3040)

Amendement n° 71 de M. Bohbot : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Adoption de l'article 12 modifié.

Article 12 *bis* (p. 3040)

Mme Roselyne Bachelot, M. le ministre.

Amendement n° 65 de M. Foucher : MM. Ambroise Guellec, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendement n° 41 de la commission, avec le sous-amendement n° 72 de M. Bohbot : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption du sous-amendement et de l'amendement modifié.

Adoption de l'article 12 *bis* modifié.

Article 13 (p. 3042)

Amendement n° 10 corrigé de M. Millet : MM. Gilbert Millet, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Adoption de l'article 13.

Articles 14 et 15. – Adoption (p. 3042)

Article 16. – Adoption (p. 3042)

Article 17. – Adoption (p. 3042)

Article 18 (p. 3043)

Amendement n° 11 de M. Millet : M. Gilbert Millet.

Amendements n°s 12, 13, deuxième rectification, 66 et 14 de M. Millet : MM. Gilbert Millet, le rapporteur, le ministre. – Rejet des amendements n°s 11, 12, 13, deuxième rectification ; adoption de l'amendement n° 66 ; rejet de l'amendement n° 14.

Adoption de l'article 18 modifié.

Article 19 (p. 3044)

Amendement n° 73 rectifié du Gouvernement, avec le sous-amendement n° 87 de M. Foucher, et amendements identiques n°s 42 de la commission et 49 de M. Millet : MM. le ministre, Ambroise Guellec, le rapporteur, Gilbert Millet, Bernard Charles, Mme Roselyne Bachelot. – Adoption du sous-amendement n° 87 et de l'amendement n° 73 rectifié et modifié ; les amendements identiques n'ont plus d'objet.

Amendement n° 80 de M. Laffineur : MM. Jean Desanlis, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Adoption de l'article 19 modifié.

Article 20. – Adoption (p. 3046)

Article 21 (p. 3046)

Amendement n° 82 de Mme Bachelot : Mme Roselyne Bachelot, MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Adoption de l'article 21 modifié.

Article 22. – Adoption (p. 3046)

Article 23 (p. 3046)

Amendement n° 17 de M. Millet : MM. Gilbert Millet, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Adoption de l'article 23.

Article 24 (p. 3047)

Amendement n° 74 du Gouvernement : MM. le ministre, le rapporteur. – Adoption.

Adoption de l'article 24 modifié.

Article 25 (p. 3047)

Amendements de suppression n°s 43 de la commission et 1 de M. Grignon : MM. le rapporteur, Gérard Grignon, le ministre. – Adoption.

L'article 25 est supprimé.

Après l'article 25 (p. 3047)

Amendement n° 44 de la commission, avec le sous-amendement n° 75 du Gouvernement : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption du sous-amendement et de l'amendement modifié.

SECONDE DÉLIBÉRATION (p. 3048)

MM. le président, le rapporteur.

Article 6 (p. 3048)

Amendement n° 1 du Gouvernement : MM. le ministre, le rapporteur. – Adoption.

Adoption de l'article 6 modifié.

EXPLICATIONS DE VOTE (p. 3049)

M. Gilbert Millet,
Mme Roselyne Bachelot,
M. Bernard Charles.

VOTE SUR L'ENSEMBLE (p. 3050)

Adoption de l'ensemble du projet de loi.

M. le ministre.

8. **Ordre du jour** (p. 3050).

LuraTech
www.luratech.com

COMPTE RENDU INTÉGRAL

PRÉSIDENCE DE M. CLAUDE BARTOLONE, vice-président

La séance est ouverte à seize heures.

M. le président. La séance est ouverte.

1

CONVOCATION DU PARLEMENT EN SESSION EXTRAORDINAIRE

M. le président. M. le président de l'Assemblée nationale a reçu de M. le Premier ministre la lettre suivante :

« Paris, le 30 juin 1992

« Monsieur le président,

« J'ai l'honneur de vous faire connaître qu'en application des articles 29 et 30 de la Constitution, le Parlement sera réuni en session extraordinaire à compter du mercredi 1er juillet 1992.

« Je vous communique pour information de l'Assemblée nationale la copie du décret du Président de la République qui ouvre cette session et qui sera publié au *Journal officiel*.

« Je vous prie d'agréer monsieur le président, l'assurance de ma haute considération. »

Je donne lecture du décret annexé à cette lettre :

DÉCRET PORTANT CONVOCATION DU PARLEMENT EN SESSION EXTRAORDINAIRE

« Le Président de la République,

« Sur le rapport du Premier ministre,

« Vu les articles 29 et 30 de la Constitution,

« Décrète :

« Art. 1er. – Le Parlement est convoqué en session extraordinaire à compter du mercredi 1er juillet 1992.

« Art. 2. – L'ordre du jour de la session extraordinaire comprendra la poursuite de l'examen de ceux des projets de loi suivants, qui n'auraient pas été définitivement adoptés à l'achèvement de la session ordinaire :

« Projet de loi portant réforme des dispositions générales du code pénal ;

« Projet de loi portant réforme des dispositions du code pénal relatives à la répression des crimes et délits contre les personnes ;

« Projet de loi portant réforme des dispositions du code pénal relatives à la répression des crimes et délits contre les biens ;

« Projet de loi portant réforme des dispositions du code pénal relatives à la répression des crimes et délits contre la nation, l'Etat et la paix publique ;

« Projet de loi relatif à l'entrée en vigueur du nouveau code pénal et la modification de certaines dispositions de droit pénal et de procédure pénale rendue nécessaire pour cette entrée en vigueur ;

« Projet de loi relatif à la validation d'acquis professionnels pour la délivrance de diplômes et portant diverses dispositions relatives à l'éducation nationale ;

« Projet de loi portant adaptation de la loi n° 88-1088 du 1er décembre 1988 relative au revenu minimum d'insertion et relatif à la lutte contre le chômage d'exclusion ;

« Projet de loi relatif à l'octroi de mer ;

« Projet de loi portant adaptation au marché unique européen de la législation applicable en matière d'assurance et de crédit ;

« Projet de loi relatif à l'abolition des frontières fiscales à l'intérieur de la communauté économique européenne en matière de taxe sur la valeur ajoutée et de droits indirects ;

« Projet de loi relatif à l'anticipation de la suppression du taux majoré de la taxe sur la valeur ajoutée ;

« Projet de loi relatif au plan d'épargne en actions ;

« Projet de loi relatif à l'élimination des déchets ainsi qu'aux installations classées pour la protection de l'environnement ;

« Projet de loi portant diverses dispositions relatives à l'apprentissage et à la formation professionnelle et modifiant le code du travail ;

« Projet de loi modifiant la loi n° 84-610 du 16 juillet 1984 relative à l'organisation et à la promotion des activités physiques et sportives et portant diverses dispositions relatives à ces activités ;

« Projet de loi relatif au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement ;

« Projet de loi relatif à l'action des collectivités locales en faveur de la lecture publique et des salles de spectacle cinématographique ;

« Projet de loi relatif à l'installation de réseaux de distribution par câble de services de radiodiffusion sonore et de télévision.

« Art. 3. – L'ordre du jour comprendra en outre :

« Une communication du Gouvernement ;

« Une déclaration du Gouvernement sur la réforme de la politique agricole commune et un débat sur cette déclaration.

« Art. 4. – Le Premier ministre est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

« Fait à Paris, le 30 juin 1992.

« FRANÇOIS MITTERRAND

« Par le Président de la République :

« Le Premier ministre,

« PIERRE BÉRÉGOVOY »

2

COMMUNICATION DE M. LE PRÉSIDENT

M. le président. Je rappelle que la conférence des présidents se réunira à dix-huit heures.

Le calendrier des travaux de l'Assemblée sera communiqué à l'issue de cette réunion.

www.luratech.com

Toutefois, je vous indique dès maintenant que M. le secrétaire d'Etat aux relations avec le Parlement a fait savoir que la déclaration du Gouvernement sur la réforme de la politique agricole commune aurait lieu au Sénat, puisqu'elle a déjà eu lieu dans notre assemblée.

3

RAPPEL AU RÈGLEMENT

M. le président. La parole est à M. Pierre Mazeaud pour un rappel au règlement.

M. Pierre Mazeaud. Monsieur le président, hier, ayant appris l'assassinat dont il venait d'être victime, l'Assemblée nationale a tenu à rendre hommage au président Boudiaf. Depuis, M. le Président de la République lui-même, M. le Premier ministre, M. le ministre d'Etat, ministre des affaires étrangères, et de nombreux membres du Gouvernement ainsi d'ailleurs que des responsables politiques ont voulu également lui décerner un hommage particulier, en souhaitant que le peuple algérien traverse au mieux ces moments difficiles.

Or, en lisant la presse ce matin, j'ai été quelque peu choqué – et, si vous me le permettez, monsieur le président, je m'adresserai également aux membres du Gouvernement – par les déclarations du recteur de la mosquée de Marseille.

Certes, chacun est libre d'analyser comme il l'entend même un crime ou un assassinat ; mais aller, comme ce fut le cas, jusqu'à une véritable incitation au meurtre m'imposait ce rappel au règlement, monsieur le président, afin que vous fassiez savoir au Gouvernement dont deux représentants sont présents ici, que nous ne saurions accepter de tels propos de la part du recteur de la mosquée de Marseille. *(Applaudissements sur les bancs des groupes du Rassemblement pour la République et Union pour la démocratie française.)*

M. le président. La parole est à M. le secrétaire d'Etat aux anciens combattants et victimes de guerre.

M. Louis Mexandeau, *secrétaire d'Etat aux anciens combattants et victimes de guerre.* Monsieur le président, je veux confirmer le regret et l'émotion du Gouvernement, et les miens propres, face à cet acte abominable qu'est l'assassinat d'un chef d'Etat en exercice.

Les propos que vous stigmatisez, monsieur le député, n'engagent – heureusement, si j'ose dire – que celui qui les a prononcés...

M. Pierre Mazeaud. Certes !

M. le secrétaire d'Etat aux anciens combattants et victimes de guerre. ... et qui, au regard de nos lois, n'exerce aucune fonction officielle au sein de la République.

Souhaitons ensemble que les rapports entre les nations et, à l'intérieur même des nations, entre les hommes et les diverses forces politiques ne se règlent jamais par la violence dont on a, hélas ! fait usage dans le cas présent.

M. Pierre Mazeaud. Je vous remercie.

4

ACTIVITÉS PHYSIQUES ET SPORTIVES

Transmission et discussion du texte de la commission paritaire

M. le président. M. le président de l'Assemblée nationale a reçu de M. le Premier ministre la lettre suivante :

« Paris, le 29 juin 1992

« Conformément aux dispositions de l'article 45, alinéa 3, de la Constitution, j'ai l'honneur de vous demander de soumettre à l'Assemblée nationale, pour approbation, le texte proposé par la commission mixte paritaire sur les dispositions restant en discussion du projet de loi modifiant la loi n° 84-610 du 16 juillet 1984 relative à l'organisation et à la promotion des activités physiques et sportives et portant diverses dispositions relatives à ces activités.

« Veuillez agréer, monsieur le président, l'assurance de ma haute considération. »

En conséquence, l'ordre du jour appelle la discussion du texte de la commission mixte paritaire (n° 2848).

La parole est à M. Alain Néri, suppléant M. Thierry Mandon, rapporteur de la commission mixte paritaire.

M. Alain Néri, *suppléant M. Thierry Mandon, rapporteur.* Monsieur le président, madame le ministre de la jeunesse et des sports, mesdames, messieurs, la commission mixte paritaire, réunie hier au Palais-Bourbon afin d'examiner les dispositions restant en discussion du projet de loi modifiant la loi du 16 juillet 1984 relative à l'organisation et à la promotion des activités physiques et sportives et portant diverses dispositions relatives à ces activités, est parvenue à un accord.

Le texte retenu par la CMP confie à l'Etat et aux fédérations sportives des responsabilités équilibrées. Onze articles avaient été adoptés conformes par le Sénat ; dix-huit autres avaient fait l'objet de modifications d'ordre rédactionnel. Enfin, sur les dix articles adoptés par l'Assemblée nationale et nécessitant, du fait des modifications introduites par le Sénat, un examen plus approfondi, un accord a pu se dégager.

Ainsi, les articles 10 et 12 *bis* relatifs au contrôle de légalité *a posteriori* des actes des fédérations délégataires et à l'instauration d'une procédure obligatoire de conciliation, supprimés par le Sénat, ont été rétablis dans le texte voté par l'Assemblée nationale, sous réserve, toutefois, de l'adoption d'une disposition donnant à la saisine du Comité national olympique et sportif français un effet suspensif, afin de préserver les droits des sportifs.

Pour ce qui concerne les conditions d'exercice des responsabilités des collectivités locales, un nouvel équilibre a été défini par la commission mixte paritaire. Celle-ci a adopté l'article 13 relatif aux garanties d'emprunt et au cautionnement dans la rédaction du Sénat.

En revanche, pour l'article 17 *ter* relatif à la sécurité des équipements et des manifestations sportives, un nouveau texte a été élaboré par la commission, qui maintient les options fondamentales du texte voté par l'Assemblée nationale et, en particulier, les pouvoirs du représentant de l'Etat.

Les conditions d'exercice d'une activité rémunérée dans le secteur des sports, définies par l'article 18 du projet de loi, ont été assouplies afin de concilier la nécessité de sauvegarder les droits des diplômés d'Etat et celle d'adapter les conditions d'exercice de ces professions à l'évolution des pratiques, tout en garantissant la sécurité des pratiquants.

Les autres dispositions, reflétant une divergence moins fondamentale, ont fait l'objet de modifications tendant à concilier les soucis exprimés par les deux assemblées. Tel est notamment le cas de l'article 6 portant interdiction d'être actionnaire de plus d'une société sportive, de l'article 7 relatif aux intermédiaires, de l'article 8 concernant les règlements disciplinaires des fédérations, de l'article 11 *bis* relatif à l'agrément par les fédérations délégataires de certaines manifestations sportives et de l'article 12 enfin, qui garantit le droit à l'information sportive.

Ce texte équilibré permettra de répondre à la volonté de moralisation du spectacle sportif, d'adapter la législation aux nouvelles exigences des publics concernés et de favoriser le développement des activités physiques et sportives sur la base d'un partenariat renforcé et élargi.

M. le président. La parole est à Mme le ministre de la jeunesse et des sports.

Mme Frédérique Bredin, *ministre de la jeunesse et des sports.* Monsieur le président, monsieur le rapporteur, mesdames et messieurs les députés, je me félicite du remarquable travail accompli par votre assemblée à propos du projet de loi sur la modernisation du sport que j'ai eu l'honneur de vous présenter le 19 mai dernier.

Nous avons eu alors l'occasion d'en discuter amplement. Je ne reviendrai donc pas ici sur les enjeux de ce projet de loi, que vous connaissez : rigueur, transparence, sécurité, solidarité, dans le cadre d'un partenariat renforcé avec le mouvement sportif et élargi aux collectivités locales.

www.luratech.com

J'ai pu mesurer, à travers nos débats et les amendements adoptés à votre initiative, combien nous partagions, au fond, une certaine idée du sport et des valeurs qui font sa force.

Le texte issu de la commission mixte paritaire, qui s'est tenue hier, est enrichi du travail des deux assemblées. Je me réjouis que, sur quelques points où, d'un hémicycle à l'autre, les inflexions pouvaient différer, vos représentants et ceux du Sénat aient eu à cœur de parvenir à une rédaction commune.

Est-il besoin de vous dire que le Gouvernement fait sien un projet de loi dont la version actuelle conforte les orientations essentielles qui vous étaient soumises et précise les modalités des mesures à mettre en œuvre ?

S'agissant du sport professionnel, l'adaptation du statut des clubs à la réalité de leurs activités pourra se faire dans la clarté et vous avez très utilement renforcé l'encadrement nécessaire de la profession des intermédiaires rémunérés.

Un amendement interdisant aux collectivités territoriales de cautionner les emprunts des clubs a été adopté. J'étais, vous le savez, d'avis de leur laisser une plus grande liberté dans ce domaine, mais je comprends les raisons qui vous ont conduits à en décider autrement.

En ce qui concerne la sécurité des installations et des manifestations sportives accueillant du public, j'ai pu mesurer combien nous partagions la volonté de prendre sur ce chapitre des mesures à la fois rigoureuses et pragmatiques. Celles que prévoit le texte qui vous est aujourd'hui soumis permettent à tous – Etat, collectivités locales, mouvement sportif – d'assumer solidairement la plénitude de leurs responsabilités dans le respect des prérogatives de chacun.

Les seuils qui ont été fixés pour l'homologation préfectorale des capacités maximales d'accueil – plus de 3 000 places pour les équipements ouverts, plus de 500 places pour les installations couvertes – correspondent bien à la réalité des choses et se gardent d'alourdir inutilement les procédures.

De même, la commission nationale de sécurité nouvellement créée ne se substituera aux commissions départementales, dont les compétences seront par ailleurs renforcées – le ministre de l'intérieur s'y est engagé – que pour les équipements de très grande contenance, soit aujourd'hui 133 installations ouvertes et couvertes. La commission nationale de sécurité examinera donc l'homologation de ces 133 installations. Pour le reste, les commissions départementales garderont leurs compétences.

Tout cela aidera, j'en suis sûre, les maires à s'entourer de garanties proportionnées à la taille des installations et à prendre en parfaite connaissance de cause les décisions d'autorisation qui, je le rappelle, sont de leur compétence exclusive, tout en conservant une totale liberté d'appréciation en fonction des circonstances locales qu'eux seuls sont capables d'apprécier.

L'Etat jouant son rôle et le maire exerçant son pouvoir, le mouvement sportif assumera, lui aussi, sa part de responsabilité qui concerne l'organisation proprement dite des manifestations. Le projet de loi qui vous est soumis permettra en particulier l'édiction systématique de règlements de sécurité et l'adaptation des conditions de délégation aux instances régionales ou locales du mouvement sportif en fonction de la nature même de la manifestation sportive et de son importance.

J'ai la conviction que le projet apporte, sur toutes ces questions, des réponses fortes et que les Français apprécieront que les mesures qu'ils attendaient aient été prises sans tarder.

Je me réjouis également que les avancées fiscales et sociales prévues dans un esprit d'équité et de solidarité pour les sportifs de haut niveau aient fait, d'une assemblée à l'autre, l'objet d'un large consensus et même d'un progrès.

Les dispositions initialement proposées par le projet ont été, à votre initiative, élargies et enrichies, mais restent bien circonscrites aux revenus tirés de la pratique d'un sport, ce qui est une sage précaution.

S'agissant de l'enseignement rémunéré des activités physiques et sportives, l'établissement d'une liste d'homologation des diplômes délivrés par l'Etat et de ceux qui, délivrés notamment par les fédérations sportives, seront désormais reconnus, est une bonne disposition qui enrichit le texte d'origine. Je me félicite que dans ce domaine le souci de la qualité des formations et de l'encadrement se combine à une nécessaire adaptation aux évolutions et aux besoins.

En ce qui concerne le droit à l'information en matière sportive, j'ai constaté combien nous partagions le souci que ce droit essentiel soit garanti dans le cadre de rapports équilibrés entre le sport et la télévision.

Vous avez souhaité renforcer, sur certains points, les dispositions prévues par le projet, qui donnaient force de loi aux principes essentiels du code de bonne conduite adopté il y a quelques mois par les télévisions et le mouvement sportif. Tel qu'il est, c'est-à-dire complété par des dispositions relatives au gel des droits et à l'accès de la presse écrite et audiovisuelle dans les enceintes sportives, le texte fixe des règles utiles, garantissant l'accès de tous aux images sportives sans pour autant constituer un encadrement excessif.

L'ensemble de ces dispositions repose sur un partenariat consolidé avec le mouvement sportif et élargi aux collectivités territoriales.

Plutôt qu'une tutelle tatillonne et des dérives d'un Etat-gendarme dans le domaine du sport, le choix a été fait d'une clarification des missions respectives et d'un régime de contrôle de légalité *a posteriori* des décisions des fédérations sportives.

Dans le même esprit, tout en garantissant mieux les droits de la défense et notamment des sportifs et en organisant plus clairement la possibilité, pour le ministre des sports, de déférer certaines décisions fédérales aux juridictions administratives, la prévention du contentieux et la recherche de solutions amiables ont été préférées à la saisine systématique du juge.

Le texte prévoit ainsi, grâce à votre assemblée, la nomination d'un conciliateur, véritable médiateur du sport. C'est, là aussi, un exemple parmi d'autres des améliorations que le Parlement a apportées au projet qui lui était soumis.

Je ne m'attarderai pas davantage sur des dispositions qui vous sont désormais familières et que – je tiens à le souligner encore une fois – par leur travail attentif, les deux assemblées ont contribué à enrichir.

La loi qui vous est soumise ne prétend ni tout traiter ni tout réformer mais apporter, dans des domaines où le besoin s'en fait nettement sentir, des règles claires, simples, efficaces, permettant notamment au sport moderne de mieux maîtriser ses rapports avec l'argent et de mieux garantir l'accès de tous au spectacle sportif, de sorte – car c'est bien l'objectif qui nous est commun – que les valeurs qui sont celles du sport soient sa seule raison d'être. *(Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste.)*

M. le président. Personne ne demande la parole dans la discussion générale.

Je donne lecture du texte de la commission mixte paritaire :

Projet de loi modifiant la loi n° 84-610 du 16 juillet 1984 relative à l'organisation et à la promotion des activités physiques et sportives et portant diverses dispositions relatives à ces activités.

« TITRE Ier

« DISPOSITIONS MODIFIANT LA LOI DU 16 JUILLET 1984 RELATIVE À L'ORGANISATION ET À LA PROMOTION DES ACTIVITÉS PHYSIQUES ET SPORTIVES

« Art. 1er. – Le deuxième alinéa de l'article 1er de la loi n° 84-610 du 16 juillet 1984 relative à l'organisation et à la promotion des activités physiques et sportives est ainsi rédigé :

« L'Etat est responsable de l'enseignement de l'éducation physique et sportive, placé sous l'autorité du ministre chargé de l'éducation nationale. Il assure ou contrôle, en liaison avec toutes les parties intéressées, l'organisation des formations conduisant aux différentes professions des activités physiques et sportives et la délivrance des diplômes correspondants. »

« Art. 2. – L'article 11 de la loi n° 84-610 du 16 juillet 1984 précitée est ainsi modifié :

« I. – Au premier alinéa, les mots : "soit adapter ses statuts conformément aux dispositions de l'article 11-1 ci-dessous, soit" sont supprimés.

« II. – Il est ajouté, *in fine*, un alinéa ainsi rédigé :

« Par dérogation aux dispositions du premier alinéa du présent article, les associations sportives répondant aux critères définis à cet alinéa et soumises, à la date d'entrée en vigueur des dispositions de l'article 2 de la loi n° du , aux dispositions de l'article 11-1 ne sont pas tenues de constituer une société anonyme tant que leurs comptes annuels certifiés ne présentent pas de perte pendant deux exercices consécutifs. Un décret en Conseil d'État fixe les conditions d'application du présent alinéa. »

« III. – L'avant-dernier alinéa est complété par les dispositions suivantes :

« Cette convention entre en vigueur après son approbation par l'autorité administrative ; un décret en Conseil d'Etat, pris après avis du Comité national olympique et sportif français, précise les conditions d'application du présent alinéa et notamment les stipulations que doit comporter la convention. La convention est approuvée lorsque ses stipulations sont conformes à celles déterminées par le décret précité et ne sont pas contraires aux dispositions de la présente loi. Elle est réputée approuvée si l'autorité administrative n'a pas fait connaître son opposition dans un délai déterminé. »

« Art. 3. – I. – Dans le premier alinéa de l'article 11-1 de la loi n° 84-610 du 16 juillet 1984 précitée, les mots : "de cet alinéa" sont remplacés par les mots : "du dernier alinéa de cet article". »

« II. – Au quatrième alinéa de l'article 11-1 de la loi n° 84-610 du 16 juillet 1984 précitée, les mots : "de l'article 27, à l'article 28 et à l'article 29" sont remplacés par les mots : "de l'article 27 et à l'article 28". »

« III. – Après le quatrième alinéa de l'article 11-1 de la loi n° 84-610 du 16 juillet 1984 précitée, est ajouté l'alinéa suivant :

« Le commissaire aux comptes attire l'attention du président et des membres du conseil d'administration sur tout fait de nature à compromettre la continuité de l'activité qu'il a relevé au cours de sa mission. Il invite le président à faire délibérer l'organe collégial. Le commissaire aux comptes est convoqué à cette séance. La délibération est, le cas échéant, communiquée au comité d'entreprise. En cas d'inobservation des dispositions du présent alinéa ou si, en dépit des décisions prises, il constate que l'activité reste compromise, le commissaire aux comptes établit un rapport spécial qui est adressé aux sociétaires ou présenté à la prochaine assemblée. Ce rapport est communiqué, le cas échéant, au comité d'entreprise. »

« Art. 4. – Il est inséré dans la loi n° 84-610 du 16 juillet 1984 précitée un article 11-2 ainsi rédigé :

« *Art. 11-2.* – Les groupements sportifs mentionnés au premier et au dernier alinéas de l'article 11 ne peuvent céder leurs dénominations, marques ou tous autres signes distinctifs, ni en autoriser l'usage, ni concéder une licence d'exploitation qu'à un autre groupement sportif et après approbation de l'autorité administrative. »

« Art. 5. – I. – Le deuxième alinéa de l'article 13 de la loi n° 84-610 du 16 juillet 1984 précitée est abrogé.

« II. – L'article 13 est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« L'association sportive doit détenir au moins un tiers du capital social et des droits à l'assemblée générale de la société à objet sportif concernée.

« Sauf en cas de succession ou de liquidation de communauté de biens entre époux, l'autorité administrative peut s'opposer à toute cession de titres conférant un droit de vote ou donnant accès au capital d'une société à objet sportif dont les conditions ou les effets seraient contraires aux dispositions de la présente loi. »

« Art. 6. – Il est inséré dans la loi n° 84-610 du 16 juillet 1984 précitée un article 15-1 ainsi rédigé :

« *Art. 15-1.* – Il est interdit à toute personne privée, directement ou par personne interposée, d'être simultanément porteur de titres conférant un droit de vote ou donnant accès au capital de plus d'une société mentionnée à l'article 11 et dont l'objet social porte sur une même discipline sportive.

« Toute cession opérée en violation des dispositions du premier alinéa du présent article est nulle.

« Il est interdit à tout porteur de droit privé de titres conférant un droit de vote ou donnant accès au capital de l'une des sociétés mentionnées à l'article 11 de consentir un prêt à une autre société dont l'objet social porte sur la même discipline sportive, de se porter caution en sa faveur ou lui fournir un cautionnement.

« Toute personne physique ou le président, l'administrateur ou le directeur d'une personne morale qui aura contrevenu aux dispositions du troisième alinéa du présent article sera puni d'une amende de 18 000 F à 300 000 F et d'un emprisonnement de six mois à un an ou de l'une de ces deux peines seulement. »

« Art. 7. – Il est inséré dans la loi n° 84-610 du 16 juillet 1984 précitée un article 15-2 ainsi rédigé :

« *Art. 15-2.* – Aucune personne physique ou morale ne peut exercer l'activité consistant à mettre en rapport à titre occasionnel ou habituel, contre rémunération, les parties intéressées à la conclusion d'un contrat par lequel un ou plusieurs sportifs s'engagent à participer contre rémunération à une ou plusieurs manifestations sportives, si elle n'a fait une déclaration préalable à l'autorité administrative. Un décret en Conseil d'État fixe la liste des fonctions et professions incompatibles avec les activités d'intermédiaire.

« Sous réserve, pour les personnes ne possédant pas la nationalité française, des engagements internationaux souscrits par la France, une personne établie ou domiciliée hors de France ne peut exercer l'activité définie au premier alinéa de cet article que par l'intermédiaire d'une prsonne établie ou domiciliée en France et répondant aux conditions fixées par le présent article.

« La personne exerçant l'activité mentionnée au premier alinéa ne peut agir que pour le compte d'une des parties signataires du même contrat, qui peut seule la rémunérer. Le montant de la rémunération perçue par l'intermédiaire est au maximum de 10 p. 100 du montant du contrat conclu.

« Le ministre chargé des sports peut, par arrêté motivé, prononcer à l'encontre d'une personne exerçant l'activité mentionnée au premier alinéa qui aura porté atteinte aux intérêts matériels ou moraux d'un ou plusieurs sportifs, ou d'un ou plusieurs groupements sportifs, l'interdiction d'exercer, à titre temporaire ou définitif, tout ou partie des fonctions mentionnées au premier alinéa.

« Cet arrêté est pris après avis d'une commission comprenant des représentants de l'Etat, du mouvement sportif, des collectivités territoriales et des différentes catégories de personnes intéressées. Toutefois, en cas d'urgence, le ministre peut, sans consultation de la commission, prononcer une interdiction temporaire d'exercer d'une durée limitée à trois mois.

« Toute convention relative à la rémunération d'une personne exerçant l'activité définie au premier alinéa en méconnaissance des dispositions du présent article sera réputée nulle et non écrite, que le débiteur de la rémunération soit un sportif ou une personne physique ou morale qui se serait susbtituée à lui ; cette disposition est d'ordre public.

« Nul ne peut exercer l'activité définie au premier alinéa s'il a fait l'objet d'une interdiction d'exercice des professions industrielles, commerciales ou libérales en application de la loi n° 47-1635 du 30 août 1947 relative à l'assainissement des professions commerciales et industrielles ou de l'article 1750 du code général des impôts.

« Quiconque exercera l'activité définie au premier alinéa en méconnaissance des dispositions du présent article sera puni d'une amende de 12 000 F à 120 000 F et d'un emprisonnement de six mois à un an ou de l'une de ces deux peines seulement ».

« Art. 8. – L'article 16 de la loi n° 84-610 du 16 juillet 1984 précitée est ainsi modifié :

« I A – Il est inséré après le quatrième alinéa de cet article un alinéa ainsi rédigé :

« Les fédérations sportives qui participent à l'exécution d'une mission de service public adoptent des règlements disciplinaires conformes à un règlement type défini par décret en Conseil d'Etat après avis du Comité national olympique et sportif français. »

« I. – Le cinquième alinéa est complété par deux phrases ainsi rédigées :

« Des conventions conclues entre l'Etat et les fédérations sportives mentionnées à l'article 17 fixent les objectifs permettant le développement des disciplines sportives ainsi que le perfectionnement et l'insertion professionnelle des athlètes

et précisent les engagements souscrits à cet effet. De telles conventions peuvent être également conclues avec les autres fédérations mentionnées au présent article. »

« II. – Les septième et huitième alinéas sont abrogés.

.....

« Art. 10. – Il est inséré dans la loi n° 84-610 du 16 juillet 1984 précitée un article 17-1 ainsi rédigé :

« *Art. 17-1.* – Lorsque le ministre chargé des sports défère aux juridictions administratives compétentes les actes pris en vertu de la délégation mentionnée à l'article 17 qu'il estime contraires à la légalité, il peut assortir son recours d'une demande de sursis à exécution. Il est fait droit à cette demande si l'un des moyens invoqués dans le recours paraît, en l'état de l'instruction, sérieux et de nature à justifier l'annulation de l'acte attaqué. Il est statué dans un délai d'un mois sur les demandes de sursis à exécution.

« Sans préjudice des recours directs dont elle dispose, toute personne physique ou morale qui s'estime lésée par une décision individuelle prise dans le cadre de la délégation mentionnée à l'article 17 ci-dessus peut, dans le délai de deux mois à compter de la notification de la décision, demander au ministre chargé des sports de mettre en œuvre la procédure prévue à l'alinéa précédent.

« Les décisions réglementaires des fédérations sportives disposant de la délégation mentionnée à l'article 17 sont publiées sans délai dans l'un des bulletins figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé des sports après avis du Comité national olympique et sportif français. »

« Art. 11. – Il est inséré dans la loi n° 84-610 du 16 juillet 1984 précitée un article 17-2 ainsi rédigé :

« *Art. 17-2.* – Il est interdit à tout groupement qui ne bénéficie pas de la délégation du ministre chargé des sports instituée à l'article 17 d'utiliser dans son titre ou de faire figurer dans ses statuts, contrats, documents ou publicités l'appellation « fédération française de » ou « fédération nationale de » suivie du nom d'une ou plusieurs disciplines sportives.

« Les groupements constitués avant la date de publication de la loi n° du se mettent en conformité avec les dispositions du présent article dans le délai d'un an à compter de cette date.

« Les dispositions de cet article ne s'appliquent pas aux fédérations sportives agréées par le ministre chargé des sports à la date de publication de la loi n° du .

« Les présidents, administrateurs ou directeurs des groupements qui auront méconnu les dispositions du présent article seront punis d'une amende de 5 000 F à 15 000 F et, en cas de récidive, d'une amende de 10 000 F à 30 000 F.

« Art. 11 *bis.* – Le premier alinéa de l'article 18 de la loi n° 84-610 du 16 juillet 1984 précitée est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :

« Toute personne physique ou morale de droit privé, autre que celles visées à l'article 16, qui organise une manifestation sportive ouverte aux licenciés de la fédération sportive délégataire de la discipline concernée et donnant lieu à remise de prix dont la valeur excède un montant fixé par arrêté doit demander l'agrément de la fédération délégataire, en application de l'article 17 de la présente loi, au moins trois mois avant la date fixée pour le déroulement de la manifestation.

« Quiconque organise une manifestation sportive en infraction aux dispositions de l'alinéa précédent est puni d'une amende de 5 000 F à 15 000 F et, en cas de récidive, d'une amende de 10 000 F à 30 000 F.

« Art. 12. – Il est inséré dans la loi n° 84-610 du 16 juillet 1984 précitée les articles 18-1 à 18-4 ainsi rédigés :

« *Art. 18-1.* – Le droit d'exploitation d'une manifestation ou d'une compétition sportive appartient à l'organisateur de cet événement, tel qu'il est défini aux articles 17 et 18.

« Le détenteur du droit d'exploitation d'une manifestation ou d'une compétition sportive ne peut imposer aux sportifs participant à cette manifestation ou à cette compétition aucune obligation portant atteinte à leur liberté d'expression. »

« *Art. 18-2.* – La cession du droit d'exploitation d'une manifestation ou d'une compétition sportive à un service de communication audiovisuelle ne peut faire obstacle à l'information du public par les autres services de communication audiovisuelle.

« Le vendeur ou l'acquéreur de ce droit ne peuvent s'opposer à la diffusion, par d'autres services de communication audiovisuelle, de brefs extraits librement choisis par le service qui les diffuse.

« Ces extraits sont diffusés gratuitement au cours des émissions d'information.

« Leur diffusion s'accompagne dans tous les cas d'une identification suffisante du service de communication audiovisuelle cessionnaire du droit d'exploitation de la manifestation ou de la compétition.

« Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis du Conseil supérieur de l'audiovisuel, fixe, en tant que besoin, les conditions d'application du présent article.

« Les conventions portant cession exclusive du droit d'exploitation audiovisuelle des manifestations ou compétitions sportives ne peuvent être conclues pour une durée supérieure à cinq ans. »

« *Art. 18-3.* – La cession du droit d'exploitation d'une manifestation ou d'une compétition sportive à un service de communication audiovisuelle ne fait pas obstacle à la diffusion partielle ou intégrale de cette manifestation ou de cette compétiton par un autre service de communication audiovisuelle lorsque le service cessionnaire du droit d'exploitation n'assure pas la diffusion en direct d'extraits significatifs de la manifestation ou de la compétition sportive.

« Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis du Conseil supérieur de l'audiovisuel, fixe, en tant que de besoin, les conditions d'application du présent article, compte tenu notamment de la nature et de la durée de la manifestation ou de la compétition. Ce décret précise également les conditions dans lesquelles est assimilée à la diffusion en direct une diffusion reportée à une heure de grande écoute ou retardée en raison de motifs sérieux ».

« *Art. 18-4.* – La cession du droit d'exploitation d'une manifestation ou d'une compétition sportive n'autorise ni l'organisateur de cette manifestation ou de cette compétition ni le cessionnaire de ce droit à s'opposer au libre accès des journalistes et des personnels des entreprises d'information écrite ou audiovisuelle aux enceintes sportives.

« Un décret en Conseil d'Etat précise en tant que de besoin les conditions d'application du présent article. »

« Art. 12 *bis.* – L'article 19 de la loi n° 84-610 du 16 juillet 1984 précitée est complété par trois alinéas ainsi rédigés :

« Lorsque le conflit mentionné au premier alinéa du présent article concerne des fédérations titulaires de la délégation du ministre chargé des sports, qu'il résulte d'une décision prise dans le cadre de l'exercice de prérogatives de puissance publique ou pour l'application des statuts fédéraux et que cette décision soit ou non encore susceptible de recours internes, la saisine du Comité national olympique et sportif français est obligatoire préalablement à tout recours contentieux. La conciliation est mise en œuvre par un conciliateur, désigné pour chaque discipline sportive ou groupe de disciplines sportives ou dans chaque région, par le Comité national olympique et sportif français. Dans le délai d'un mois suivant la saisine, le conciliateur, après avoir entendu les intéressés, propose une ou des mesures de conciliation. Cette ou ces mesures sont présumées acceptées par les parties sauf opposition notifiée au conciliateur et aux autres parties dans un nouveau délai d'un mois, à compter de la formulation des propositions du conciliateur.

« La saisine du CNOSF, en application de l'alinéa précédent, suspend l'exécution de la décision litigieuse jusqu'à cette notification. Le délai de recours contentieux recommence à courir à compter de ladite notification.

« En cas de recours, la ou les mesures de conciliation proposée sont portées à la connaissance de la juridiction compétente. Celle-ci, lorsqu'il s'agit d'une décision individuelle prise à l'encontre d'une personne physique ou morale par une fédération dans l'exercice de ses prérogatives de puissance publique, est, nonobstant toute disposition contraire, le tribunal administratif de la résidence ou du siège des personnes faisant l'objet des décisions attaquées à la date desdites décisions. »

« Art. 13. – Il est inséré dans la loi n° 84-610 du 16 juillet 1984 précitée, après l'article 19, un chapitre III *bis* ainsi rédigé :

« CHAPITRE III *bis*

« Le rôle des collectivités territoriales

« *Art. 19-1.* – L'Etat et les collectivités territoriales peuvent conclure des conventions portant sur des concours particuliers dans le domaine des activités physiques et sportives, dans les conditions définies à l'article 7 de la loi n° 92-125 du 6 février 1992 relative à l'administration territoriale de la République. »

« *Art. 19-2.* – Les collectivités territoriales ou leurs groupements ne peuvent accorder de garantie d'emprunt ni leur cautionnement aux associations sportives et aux sociétés anonymes visées aux articles 7 et 11 de la présente loi. »

« Art. 13 *bis.* – Le deuxième alinéa de l'article 20 de la loi n° 84-610 du 16 juillet 1984 précitée est ainsi rédigé :

« Le comité d'entreprise favorise la promotion des activités physiques et sportives de l'entreprise et participe à leur financement. L'association sportive de l'entreprise est chargée de l'organisation et du développement des activités physiques et sportives dans le cadre des activités sociales et culturelles prévues par l'article L. 432-8 du code du travail. »

.....

« Art. 17. – L'article 42 de la loi n° 84-610 du 16 juillet 1984 précitée est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Toute modification d'affectation en l'absence d'autorisation entraîne de droit le reversement à la personne ou aux personnes morales de droit public mentionnées au premier alinéa de l'ensemble des subventions perçues. Un décret fixe les conditions d'application du présent alinéa. »

.....

« Art. 17 *ter.* – Après l'article 42 de la loi n° 84-610 du 16 juillet 1984 précitée il est inséré un chapitre X ainsi rédigé :

« CHAPITRE X

« La sécurité des équipements et des manifestations sportives

« *Art. 42-1.* – Sans préjudice des dispositions du code de l'urbanisme et du code de la construction et de l'habitation applicables aux établissements recevant du public, les enceintes destinées à recevoir des manifestations sportives ouvertes au public font l'objet d'une homologation délivrée par le représentant de l'Etat, après avis de la commission de sécurité compétente ou, dans les conditions prévues par arrêté du ministre chargé des sports, de la commission nationale de sécurité des enceintes sportives.

« La délivrance de l'homologation est subordonnée :

« – à la conformité de l'enceinte et des ouvrages qui la composent aux dispositions et normes techniques relatives à la construction, à la desserte et à l'accès des bâtiments qui leur sont applicables ;

« – au respect de toute prescription particulière rendue nécessaire par la configuration de l'enceinte, son environnement ou l'usage auquel elle est destinée.

« L'arrêté d'homologation fixe l'effectif maximal des spectateurs qui peuvent être admis simultanément dans l'enceinte ainsi que la nature et la répartition des places offertes. Seules des places assises peuvent être prévues dans les tribunes.

« Il fixe également, en fonction de cet effectif et de la configuration de l'enceinte, les conditions d'aménagement d'installations provisoires destinées à l'accueil du public.

« Il peut imposer l'aménagement d'un poste de surveillance de l'enceinte.

« Les dispositions de l'arrêté d'homologation s'imposent à l'exploitant de l'enceinte et à tout organisateur d'une manifestation sportive publique dans l'enceinte.

« L'autorisation d'ouverture au public ne peut intervenir avant l'expiration d'un délai de quinze jours suivant la délivrance de l'homologation.

« Toute modification permanente de l'enceinte, de son aménagement ou de son environnement nécessite la délivrance d'une nouvelle homologation.

« Le retrait de l'homologation vaut retrait de l'autorisation d'ouverture au public. Il est prononcé, sauf cas d'urgence, après consultation du maire et de la commission de sécurité compétente.

« Les établissements sportifs de plein air dont la capacité d'accueil n'excède pas 3 000 spectateurs et les établissements sportifs couverts dont la capacité d'accueil n'excède pas 500 spectateurs ne sont pas soumis à homologation.

« Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application du présent article. Ce décret fixe en particulier les conditions d'homologation des enceintes sportives ouvertes au public à la date de publication de la présente loi, dans un délai de deux ans à compter de cette date pour les établissements de plein air pouvant accueillir au moins 15 000 spectateurs et les établissements couverts pouvant accueillir au moins 2 000 spectateurs, et dans un délai de trois ans pour les enceintes sportives dont la capacité d'accueil est inférieure à ces seuils. »

« *Art. 42-2.* – L'autorisation d'ouverture au public des installations provisoires aménagées dans une enceinte sportive soumise aux dispositions de l'article 42-1 est accordée par le maire dans les conditions prévues par les dispositions du code de la construction et de l'habitation et par l'arrêté d'homologation.

« Ces installations provisoires doivent faire l'objet, après achèvement des travaux, d'un avis délivré, à l'issue d'une visite sur le site, par la commission de sécurité compétente. Cet avis est notifié à l'autorité titulaire du pouvoir d'autoriser l'ouverture au public. La commission émet un avis défavorable si tout ou partie des conditions d'aménagement de ces installations fixées par l'homologation prévue à l'article 42-1 ne sont pas respectées.

« Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application du présent article. Ce décret précise notamment les délais dont doivent disposer la commission de sécurité pour rendre ses avis et le maire pour prendre sa décision. »

« *Art. 42-3.* – Les fédérations mentionnées à l'article 17 édictent des règlements relatifs à l'organisation de toutes les manifestations dont elles ont la charge dans le respect notamment des règles définies en application de l'article L. 123-2 du code de la construction et de l'habitation.

« Ces fédérations ne peuvent déléguer leurs compétences pour l'organisation de manifestations sportives nécessitant des conditions particulières de sécurité. Elles doivent signaler la tenue de ces manifestations aux autorités détentrices des pouvoirs de police. Les catégories de manifestations concernées par les dispositions du présent alinéa sont arrêtées par voie réglementaire. »

« *Art. 42-4.* – Sera puni d'une amende de 600 F à 15 000 F quiconque aura accédé en état d'ivresse à une enceinte où se déroule une manifestation sportive. »

« *Art. 42-5.* – Sera puni d'une amende de 600 F à 20 000 F quiconque aura introduit dans une enceinte où se déroule une manifestation sportive des boissons des deuxième, troisième, quatrième et cinquième groupes telles que définies à l'article L 1er du code des débits de boisson et des mesures contre l'alcoolisme. »

« *Art. 42-6.* – Quiconque aura organisé une manifestation sportive publique dans une enceinte non homologuée ou en violation des prescriptions imposées par l'homologation sera puni d'une peine d'emprisonnement de six mois à deux ans et d'une amende de 10 000 F à 500 000 F ou de l'une de ces deux peines seulement.

« En cas de récidive, il sera prononcé une peine d'emprisonnement de six mois à cinq ans et une amende de 20 000 F à 1 000 000 F ou l'une de ces deux peines.

« Ces peines sont également applicables à quiconque aura émis ou cédé, à titre gratuit ou onéreux, des titres d'accès à une manifestation sportive en nombre supérieur à l'effectif de spectateurs fixé par l'arrêté d'homologation.

« Elles sont portées au double si l'auteur de l'infraction est également reconnu coupable d'homicide involontaire ou de blessures et coups involontaires.

« En cas de condamnation, le tribunal peut interdire l'organisation de manifestations sportives publiques dans l'enceinte. L'exécution provisoire de l'interdiction peut être ordonnée. »

« *Art. 42-7.* – Sera punie d'une amende de 600 à 200 000 F toute personne qui, lors d'une manifestation sportive, aura, notamment par mégaphone, haut-parleur ou tout autre moyen d'amplification phonique ou visuelle, provoqué les spectateurs à la haine ou à la violence à l'égard de l'arbitre ou d'un groupe de personnes ou favorisé l'excitation du public. »

« *Art. 42-8.* - Les fédérations sportives agréées en application de l'article 16 de la présente loi, les associations de supporters et les associations ayant pour objet la prévention de la violence à l'occasion des manifestations sportives agréées par le ministre chargé des sports et ayant été déclarées depuis au moins trois ans au moment des faits, peuvent exercer les droits reconnus à la partie civile en ce qui concerne les infractions mentionnées aux articles 42-4 à 42-6. »

« *Art. 42-9. - Supprimé.* »

. . . . . .

« Art. 18. - L'article 43 de la loi n° 84-610 du 16 juillet 1984 précitée est ainsi rédigé :

« *Art. 43.* - Nul ne peut enseigner, encadrer ou animer contre rémunération une activité physique ou sportive, à titre d'occupation principale ou secondaire, de façon régulière, saisonnière ou occasionnelle, ni prendre le titre de professeur, moniteur, éducateur, entraîneur ou tout autre titre similaire, s'il n'est titulaire d'un diplôme inscrit, en fonction du niveau de formation auquel il correspond et des professions auxquelles il donne accès, sur une liste d'homologation des diplômes des activités physiques et sportives.

« L'inscription sur cette liste des diplômes délivrés par l'Etat et des diplômes français ou étrangers admis en équivalence est de droit.

« Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'inscription sur la liste d'homologation des diplômes délivrés, notamment par les fédérations sportives, à l'issue de formations reconnues par l'Etat après avis d'une commission comprenant des représentants de l'administration, du mouvement sportif et des professions intéressées. Seuls peuvent être homologués les diplômes correspondant à une qualification professionnelle qui n'est pas couverte par un diplôme d'Etat.

« Les dispositions qui précèdent ne s'appliquent ni aux agents de l'Etat ni aux agents titulaires des collectivités territoriales, pour l'exercice de leurs fonctions.

« Nul ne peut exercer les fonctions mentionnées au présent article s'il a fait l'objet d'une condamnation pour crime ou pour attentat aux mœurs ou pour l'une des infractions visées aux articles L. 627, L. 627-2 et L. 630 du code de la santé publique. »

. . . . . .

« Art. 20. - L'article 47 de la loi n° 84-610 du 16 juillet 1984 précitée est ainsi rédigé :

« *Art. 47.* - Les établissements dans lesquels sont pratiquées des activités physiques et sportives doivent présenter pour chaque type d'activités et d'établissements des garanties d'hygiène et de sécurité définies par voie réglementaire.

« Nul ne peut exploiter contre rémunération soit directement, soit par l'intermédiaire d'une autre personne, un établissement dans lequel sont organisées des activités physiques et sportives s'il a fait l'objet d'une condamnation visée au dernier alinéa de l'article 43. »

« Art. 21. - Il est inséré dans la loi n° 84-610 du 16 juillet 1984 précitée un article 47-1 ainsi rédigé :

« *Art. 47-1.* - Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions dans lesquelles les personnes visées aux articles 43 et 43-1 et les responsables des établissements visés à l'article 47 déclarent leur activité à l'autorité administrative.

« Ce décret prévoit également les conditions dans lesquelles peuvent être fixées des normes techniques applicables à l'encadrement des activités physiques et sportives. »

. . . . . .

« Art. 26. - I. - L'article 51 de la loi n° 84-610 du 16 juillet 1984 précitée est ainsi rédigé :

« *Art. 51.* - La présente loi est applicable à la collectivité territoriale de Mayotte. »

« II. - L'article 51 de la loi n° 84-610 du 16 juillet 1984 précitée devient l'article 52. »

« TITRE II

« DISPOSITIONS FISCALES RELATIVES AUX SPORTIFS

« *Art. 27.* - I. - Le 3° de l'article 83 du code général des impôts est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Sont assimilées à des frais professionnels réels, les dépenses exposées, en vue de l'obtention d'un diplôme ou d'une qualification professionnelle dans la perspective d'une insertion ou d'une conversion professionnelle, par les personnes tirant un revenu de la pratique d'un sport. »

« II. - 1° Il est ajouté après le 4° de l'article 93 du code général des impôts un alinéa ainsi rédigé :

« 5° Les dépenses exposées en vue de l'obtention d'un diplôme ou d'une qualification professionnelle dans la perspective d'une insertion ou d'une conversion professionnelle par les personnes tirant un revenu de la pratique d'un sport. »

« 2° Les pertes de recettes sont compensées par un accroissement, à due concurrence des droits de consommation prévus aux articles 575 et 575 A du code général des impôts. »

« *Art. 28.* - I. - Les fonds attribués aux sportifs de haut niveau, inscrits sur une liste mentionnée à l'article 26 de la loi n° 84-610 du 16 juillet 1984 précitée, en vue de financer leur formation professionnelle, au sens du livre IX du code du travail dans le cadre de stages agréés par l'Etat, dans la perspective d'une insertion ou d'une conversion professionnelle, sont assimilés à des frais professionnels à déduire de l'assiette des cotisations de sécurité sociale. La déduction effective est subordonnée à la production de pièces justificatives.

« II. - Les pertes de ressources résultant des dispositions du I ci-dessus sont compensées par un accroissement à due concurrence de la cotisation instituée par l'article L. 245-7 du code de la sécurité sociale.

« Art. 29. - A l'article 84-A du code général des impôts, après les mots : "l'article 762-1 du code du travail", sont insérés les mots : "et des salaires imposables des sportifs perçus au titre de la pratique d'un sport".

« Art. 30. - I. - Au premier alinéa de l'article 100 *bis* du code général des impôts, après les mots : "de la production littéraire, scientifique et artistique" sont insérés les mots : "de même que ceux provenant de la pratique d'un sport".

« II. - Le deuxième alinéa de l'article 100 *bis* du code général des impôts est complété par les mots : "ou de ceux provenant de la pratique d'un sport". »

« Art. 31. - L'article 1460 du code général des impôts est complété par un 7° ainsi rédigé : "7° Les sportifs pour la seule pratique d'un sport". »

« TITRE III

« DISPOSITIONS DIVERSES

« Art. 32. - La loi n° 89-432 du 28 juin 1989 relative à la prévention et à la répression de l'usage des produits dopants à l'occasion des compétitions et manifestations sportives est ainsi modifiée :

« I. - A l'article 4 les mots : " agréent des agents de l'inspection de la jeunesse et des sports, des médecins ou des vétérinaires " sont remplacés par les mots : " agréent des fonctionnaires du ministère chargé des sports, des médecins ou des vétérinaires, qui sont assermentés dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat ".

« *I. bis* - Dans la troisième phrase de l'article 4, les mots : " agents de l'inspection de la jeunesse et des sports agréés en application de l'alinéa précédent " sont remplacés par les mots : "fonctionnaires du ministère chargé des sports agréés et assermentés en application du présent article ".

« II. - Aux premier et huitième alinéas de l'article 7 les mots : " agents de l'inspection » sont remplacés par les mots : " fonctionnaires du ministère chargé des sports ".

« III. - L'article 17 est ainsi rédigé :

« *Art. 17.* - La présente loi est applicable à la Nouvelle-Calédonie et à la collectivité territoriale de Mayotte ".

« IV. - L'article 17 devient l'article 18. »

« Art. 33. - I. - Les groupements sportifs disposent d'un délai de 18 mois à compter de la publication de la présente loi pour se mettre en conformité avec les dispositions de l'article 2.

« II. - Les dispositions de l'article 18 entreront en vigueur un an après la publication de la présente loi. »

www.luratech.com

« Art. 34. – I. – L'article 1679 A du code général des impôts est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Dans le cas des associations sportives régies par la loi du 1er juillet 1901, la taxe sur les salaires due n'est exigible, au titre d'une année, que pour la partie de son montant dépassant 20 000 F. »

« II. – Les taux prévus à l'article 575 A du code général des impôts sont relevés à due concurrence de la perte de ressources résultant du paragraphe I ci-dessus. »

M. le président. Personne ne demande la parole ?...

Sur l'ensemble du projet de loi, je ne suis saisi d'aucune demande de scrutin public ?...

Je le mets aux voix, compte tenu du texte de la commission mixte paritaire.

M. Jacques Brunhes. Le groupe communiste s'abstient.

(L'ensemble du projet de loi, est adopté.)

5

ÉLIMINATION DES DÉCHETS

Transmission et discussion du texte de la commission mixte paritaire

M. le président. M. le président de l'Assemblée nationale a reçu de M. le Premier ministre la lettre suivante :

« Paris, le 29 juin 1992.

« Monsieur le président,

« Conformément aux dispositions de l'article 45, alinéa 3, de la Constitution, j'ai l'honneur de vous demander de soumettre à l'Assemblée nationale, pour approbation, le texte proposé par la commission mixte paritaire sur les dispositions restant en discussion du projet de loi relatif à l'élimination des déchets ainsi qu'aux installations classées pour la protection de l'environnement.

« Veuillez agréer, monsieur le président, l'assurance de ma haute considération. »

En conséquence, l'ordre du jour appelle la discussion du texte de la commission mixte paritaire (n° 2849).

La parole est à M. Alain Néri, suppléant M. Michel Destot, rapporteur.

M. Alain Néri, *suppléant M. Michel Destot, rapporteur.* Monsieur le secrétaire d'Etat aux anciens combattants, mes chers collègues, la commission mixte paritaire, qui s'est réunie hier sur le projet de loi relatif à l'élimination des déchets ainsi qu'aux installations classées pour la protection de l'environnement, a pu parvenir à un accord sur un texte d'équilibre qui constitue une étape importante en matière de gestion des déchets.

Parmi les principaux points qui restaient en discussion, il convient de mettre l'accent notamment sur l'article 2 *bis*. Cet article, introduit à la suite d'une proposition que j'avais présentée à l'Assemblée avec le rapporteur Michel Destot, pose le principe des fonds départementaux de solidarité pour l'environnement au profit des communes sur le territoire desquelles est située une installation de stockage des déchets industriels spéciaux ou ultimes. Ces fonds seront alimentés par une cotisation de péréquation de la taxe professionnelle à la charge des communes où sont situés les établissements producteurs de déchets. Le produit du fonds sera réparti entre les communes bénéficiaires au prorata du tonnage des déchets stockés. Cette disposition permet d'engager une véritable politique de solidarité entre les communes qui ont les usines, les emplois, la taxe professionnelle et les communes qui accueilleront sur leur territoire les décharges pour déchets industriels.

La commission mixte a introduit une disposition nouvelle suivant laquelle les commission locales d'information et de surveillance établies sur des sites d'élimination et de stockage sont financées de façon tripartite – Etat, collectivités territoriales, exploitant – lorsqu'il n'existe pas de groupement d'intérêt public destiné à faciliter l'installation et l'exploitation de nouveaux centres collectifs de traitement ou de nouvelles installations de stockage par des actions d'accompagnement.

Un long débat s'est engagé, lors de la discussion du projet de loi, sur le contenu de l'étude d'impact. Finalement, la commission est convenue que ce document devra indiquer, d'une part, les conditions de remise en état du site de stockage et, d'autre part, les techniques envisageables à la date de l'élaboration de l'étude d'impact, qui permettraient une éventuelle reprise des déchets dans le cas où aucune autre technique d'élimination ne pourrait être mise en œuvre afin d'obtenir un résultat écologique comparable à cette reprise des déchets, c'est-à-dire à leur enlèvement du site.

S'agissant du champ d'application de la taxe sur la mise en décharge des déchets ménagers et assimilés, la commission est revenue à ce que l'Assemblée nationale avait proposé. Elle a précisé, par conséquent, que le produit de cette taxe ne pouvait être utilisé que pour la réhabilitation des installations de stockage collectif.

Au terme de la discussion de ce projet de loi, il faut souligner que le texte que nous allons voter aujourd'hui représente une avancée importante puisqu'il permet notamment de clarifier la répartition des compétences en matière de déchets, en confiant au département la planification de la gestion des ordures ménagères et en affirmant le rôle moteur des régions pour ce qui concerne les déchets industriels ; de mettre en œuvre un véritable droit d'information ; de disposer de moyens financiers nouveaux au service de la résorption des points noirs, du développement technologique et de la recherche. Il s'agit à présent que l'application de cette loi se fasse dans de bonnes conditions ; trop de dispositions de la loi de 1975 sont restées lettre morte pour que nous ne soyons pas, cette fois, très attentifs.

La dynamique créée par le vote de ce texte doit être relayée par une mise en œuvre active à laquelle tous les partenaires concernés – administrations, collectivités, associations – doivent être associés. L'enjeu est à la fois une meilleure protection de l'environnement, le renforcement de la valorisation économique des déchets et la mise en place d'une véritable filière industrielle.

M. le président. La parole est à M. le secrétaire d'Etat aux anciens combattants et victimes de guerre.

M. Louis Mexandeau, *secrétaire d'Etat aux anciens combattants et victimes de guerre.* Monsieur le président, mesdames, messieurs les députés, je vous prie d'excuser l'absence de Mme Ségolène Royal, retenue en d'autres lieux qui m'a demandé de répondre à sa place.

La gestion des déchets pose, chacun le sait, des problèmes de plus en plus importants dont la solution doit pleinement prendre en compte les aspirations et les inquiétudes des populations. L'augmentation du volume des déchets, leur nocivité souvent croissante nécessitent des réponses vigoureuses dans le cadre d'une politique cohérente.

Le projet qui a été adopté, après une discussion très fructueuse en commission mixte paritaire vise à mettre en œuvre un contrôle efficace de l'administration, à permettre aux collectivités de s'équiper d'installations adéquates de traitement, à garantir aux populations une totale transparence de l'information.

Il précise en particulier l'ensemble des moyens juridiques et financiers pour atteindre, le 1er juillet 2002, l'objectif de fermeture de toutes les décharges autres que celles recueillant des déchets ultimes. Tous les déchets devront au préalable avoir été traités et valorisés par les meilleurs procédés disponibles.

Vos contributions ont permis notamment de donner un contenu fort aux commissions locales d'information, qui assureront une réelle concertation avec les populations.

M. Gérard Bapt. Je regrette que le Sénat ait diminué la portée de mon amendement concernant la représentation du mouvement associatif !

M. le secrétaire d'Etat aux anciens combattants et victimes de guerre. L'appui qui sera ainsi apporté aux collectivités les confortera dans le rôle politique croissant qu'elles devront assurer pour satisfaire à une meilleure gestion de l'élimination et du traitement des déchets.

Au plan financier, l'effort des collectivités sera soutenu à hauteur de 20 p. 100 en moyenne des investissements nécessaires par l'Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie, qui voit ainsi ses moyens décuplés par le produit de la taxe que vous avez adoptées.

En outre, le ministre de l'environnement développe, vous le savez, une politique ambitieuse de récupération et de valorisation des emballages qui représentent – c'est considérable –

la moitié du volume des déchets ménagers. Cette politique repose sur la constitution de sociétés telles qu'Eco-Emballage qui devrait voir le jour avant la fin de l'année. Conformément au décret du 3 avril, ces sociétés s'appuieront sur des cotisations des entreprises conditionneuses et apporteront 400 millions de francs dès la première année et 2,5 milliards de francs en régime de croisière pour soutenir les initiatives des collectivités locales.

La politique rendue ainsi possible en application du projet de loi dont vous avez enrichi la substance réunira les efforts de chacun, entreprises, particuliers, Etat, collectivités, avec des moyens consistants qui, *in fine*, aideront les collectivités dans leur démarche vigoureuse et responsable.

Discussion générale

M. le président. Dans la discussion générale, la parole est à M. François-Michel Gonnot.

M. François-Michel Gonnot. Je tiens à rappeler quelle fut la position de notre groupe en première lecture, insistant sur un point qui me paraît important aujourd'hui.

Tous les groupes de notre assemblée avaient reconnu que ce texte nécessaire était long, compliqué, lourd de conséquences. C'est pourquoi j'avais, avec plusieurs collègues, regretté en première lecture que le Gouvernement en ait déclaré l'urgence. Cette procédure devait inévitablement nous conduire – excusez le mot mais je crois qu'il est assez juste – à « bâcler » quelque peu la discussion. Aujourd'hui, je constate que ni le ministre ni le rapporteur ne sont présents. *(Protestations sur les bancs du groupe socialiste.)*

M. Gérard Bapt. C'est inélégant !

M. François-Michel Gonnot. Nous allons peut-être consacrer un quart d'heure en tout et pour tout à son examen. Je trouve tout cela méprisant à l'égard du Parlement. J'estime que le Gouvernement devait nous laisser le temps de l'examiner beaucoup plus au fond.

Au-delà de la procédure, sur quoi portent aujourd'hui nos réserves ?

D'abord, le texte que va adopter le Parlement reste en recul par rapport aux dispositions prévues à l'époque dans le plan national de l'environnement qu'avait fait voter par notre assemblée le ministre Brice Lalonde. Il n'est plus question de créer un observatoire national des déchets. Il n'est plus fait mention des dispositions courageuses prévues, par exemple, pour l'ouverture de déchetteries. Un pas en arrière donc.

Je rappelle toutefois qu'en première lecture tous les groupes de cette assemblée ont soutenu la création de commissions locales d'information, qui répondent à un souci de transparence, puisqu'elles permettront de donner à nos concitoyens les informations qui nous paraissent indispensables même si elles sont encore insuffisantes. Ce dispositif sera sans doute complété par le texte sur la réforme des enquêtes publiques, dont la discussion est annoncée pour l'automne et que nous attendons tous avec beaucoup d'impatience.

Enfin et surtout, nos réserves sont justifiées par ce manque de confiance flagrant, voire par ce mépris des collectivités locales que ce texte, comme certains autres qui l'ont précédé, manifeste.

Nous avions souhaité qu'il permette de mieux répartir les compétences entre le niveau européen – pourquoi pas ? – en tout cas l'Etat et surtout les différentes collectivités locales. A cet effet, les groupes UDF et UDC avaient proposé des amendements en première lecture pour assurer une participation effective et bien précise des collectivités à la gestion de la taxe à travers un comité de gestion, qui était prévu dans l'avant-projet de loi mais qui a disparu dans le texte que nous examinons aujourd'hui.

Nous avions souhaité que les collectivités locales, et notamment les conseils généraux, soient systématiquement et obligatoirement associés à l'élaboration des plans départementaux d'élimination des ordures ménagères. Cette disposition avait été retenue par le Sénat en première lecture. Aujourd'hui, le processus est beaucoup plus vague, puisqu'il ne s'agit plus que d'une consultation.

Enfin, nous aurions aimé que les conseils régionaux soient, eux aussi, davantage associés à l'élaboration des schémas d'élimination des déchets industriels, ce que le Gouvernement a refusé avec une ténacité qui ne s'est jamais démentie.

Pour toutes ces raisons, monsieur le secrétaire d'Etat, qui tiennent à la fois à la forme et au fond, le groupe UDF et le groupe UDC, qui m'a chargé de parler en son nom, s'abstiendront dans le vote d'un texte qui constitue pourtant, nous en convenons, un pas important.

M. le président. La discussion générale est close.

La parole est à M. le secrétaire d'Etat.

M. le secrétaire d'Etat aux anciens combattants et victimes de guerre. Monsieur le député, j'ai entendu vos objections. Mais elles ne sont pas fondées. Si Mme Royal n'est pas là, c'est qu'elle est soumise à des contraintes naturelles, auxquelles vous ne serez jamais soumis. *(Sourires.)*

M. François-Michel Gonnot. Certes, mais le secrétaire d'Etat aux anciens combattants n'était peut-être pas le plus apte à la remplacer !

M. Gérard Bapt. Nous formons des vœux pour elle !

M. le secrétaire d'Etat aux anciens combattants et victimes de guerre. Il ne s'agit donc nullement pour elle d'exprimer un quelconque mépris à l'égard de l'Assemblée.

Les raisons de son absence sont certainement plus fortes que celles qui vous ont empêché d'être vous-même présent à la commission mixte paritaire qui discutait de ce projet que vous avez pourtant qualifié d'important.

M. François-Michel Gonnot. Ce n'est pas ma faute si les transporteurs routiers et les agriculteurs sont dans la rue ! C'est à cause de la politique du Gouvernement !

M. le secrétaire d'Etat aux anciens combattants et victimes de guerre. J'observe simplement que, seuls, deux parlementaires étaient présents à la réunion de la commission mixte paritaire !

Quant à l'urgence, vous savez qu'elle s'impose. Comment ne pas légiférer alors que toutes les communes, tous les départements, toutes les collectivités locales sont confrontés à l'accroissement des déchets, vague déferlante contre laquelle il faut réagir ?

M. François-Michel Gonnot. Il fallait légiférer mais pas à la sauvette !

M. le secrétaire d'Etat aux anciens combattants et victimes de guerre. Au surplus, on ne peut pas dire, ainsi que vous l'avez prétendu, que le travail ait été bâclé puisqu'un large débat a eu lieu et que deux rapports parlementaires ont été rédigés.

Je regrette que votre groupe ne puisse s'associer au vote que l'Assemblée nationale va émettre sur un texte aussi nécessaire. *(Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste.)*

M. le président. Je donne lecture du texte de la commission mixte paritaire :

« PROJET DE LOI RELATIF À L'ÉLIMINATION DES DÉCHETS AINSI QU'AUX INSTALLATIONS CLASSÉES POUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT.

« TITRE Ier

« DISPOSITIONS GÉNÉRALES RELATIVES AUX DÉCHETS

« Art. 1er. – La loi no 75-633 du 15 juillet 1975 relative à l'élimination des déchets et à la récupération des matériaux est ainsi modifiée :

« I. – Il est inséré, avant le premier alinéa de l'article 1er, cinq alinéas ainsi rédigés :

« Les dispositions de la présente loi ont pour objet :

« 1o De prévenir ou réduire la production et la nocivité des déchets, notamment en agissant sur la fabrication et sur la distribution des produits ;

« 2o D'organiser le transport des déchets et le limiter en distance et en volume ;

« 3o De valoriser les déchets par réemploi, recyclage ou toute autre action visant à obtenir à partir des déchets des matériaux réutilisables ou de l'énergie ;

« 4° D'assurer l'information du public sur les effets pour l'environnement et la santé publique des opérations de production et d'élimination des déchets, sous réserve des règles de confidentialité prévues par la loi, ainsi que sur les mesures destinées à en prévenir ou en compenser les effets préjudiciables. »

« II. – L'article 1er est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Est ultime au sens de la présente loi un déchet, résultant ou non du traitement d'un déchet, qui n'est plus susceptible d'être traité dans les conditions techniques et économiques du moment, notamment par extraction de la part valorisable ou par réduction de son caractère polluant ou dangereux. »

« III. – Il est inséré un article 2-1 ainsi rédigé :

« Art. 2-1. – Les déchets industriels spéciaux, figurant en raison de leurs propriétés dangereuses sur une liste fixée par décret en Conseil d'Etat, ne peuvent pas être déposés dans des installations de stockage recevant d'autres catégories de déchets. »

« A compter du 1er juillet 2002, les installations d'élimination des déchets par stockage ne seront autorisées à accueillir que des déchets ultimes. »

« IV. – L'article 3 est ainsi modifié :

« *a)* Le premier alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Les sommes consignées peuvent le cas échéant être utilisées pour régler les dépenses entraînées par l'exécution d'office. »

« *b)* Le deuxième alinéa est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :

« Il est procédé le cas échéant au recouvrement de ces sommes comme en matière de créances étrangères à l'impôt et au domaine. Pour ce recouvrement, l'Etat bénéficie d'un privilège de même rang que celui prévu à l'article 1920 du code général des impôts. »

« Lorsque l'état exécutoire pris en application d'une mesure de consignation ordonnée par l'autorité administrative fait l'objet d'une opposition devant le juge administratif, le président du tribunal administratif ou le magistrat qu'il délègue, statuant en référé, peut, nonobstant cette opposition, à la demande du représentant de l'Etat ou de toute personne intéressée, décider que le recours ne sera pas suspensif, dès lors que les moyens avancés par l'exploitant ne lui paraissent pas sérieux. Le président du tribunal statue dans les quinze jours de sa saisine. »

« *c)* Il est ajouté un dernier alinéa ainsi rédigé :

« Lorsque l'exploitant d'une installation d'élimination de déchets fait l'objet d'une mesure de consignation en application du présent article ou de l'article 23 de la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement, il ne peut obtenir d'autorisation pour exploiter une autre installation d'élimination de déchets avant d'avoir versé la somme consignée. »

« IV *bis* A. – Il est inséré un article 3-1-A ainsi rédigé :

« *Art. 3-1-A.* – Si un détenteur de déchets n'obtient pas, sur le territoire national, en raison de refus opposés par les exploitants d'installations autorisées à cet effet, de faire éliminer ses déchets dans une installation autorisée, le ministre chargé de l'environnement peut imposer à un ou plusieurs exploitants d'une installation autorisée à cet effet l'élimination de ces déchets, sous réserve du respect des conditions d'exploitation prescrites. La décision mentionne la nature et la quantité des déchets à traiter et la durée de la prestation imposée. Les frais d'élimination appréciés sur des bases normalement applicables aux opérations analogues sont à la charge du détenteur. »

« IV *bis.* – Après le premier alinéa de l'article 3-1 sont insérés cinq alinéas ainsi rédigés :

« Ce droit consiste notamment en :

« – la communication par l'exploitant d'une installation d'élimination de déchets, des documents établis dans le cadre de la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement, permettant de mesurer les effets de son activité sur la santé publique et sur l'environnement et exposant les mesures prises pour supprimer ou réduire les effets nocifs des déchets ;

« – la création, sur toute site d'élimination ou de stockage de déchets, à l'initiative soit du représentant de l'Etat, soit du conseil municipal de la commune d'implantation ou d'une commune limitrophe, d'une commission locale d'information et de surveillance composée, à parts égales, de représentants des administrations publiques concernées, de l'exploitant, des collectivités territoriales et des associations de protection de l'environnement concernées ; le représentant de l'Etat, qui préside la commission, fait effectuer à la demande de celle-ci les opérations de contrôle qu'elle juge nécessaires à ses travaux, dans le cadre de la présente loi ou de la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 précitée ; les documents établis par l'exploitant d'une installation d'élimination de déchets pour mesurer les effets de son activité sur la santé publique et sur l'environnement sont transmis à la commission ; les frais d'établissement et de fonctionnement de la commission locale d'information et de surveillance sont pris en charge par le groupement prévu à l'article 22-5 lorsqu'il existe ; en cas d'absence d'un tel groupement, ces frais sont pris en charge à parité par l'Etat, les collectivités territoriales et l'exploitant ;

« L'établissement par les communes ou les groupements de communes visés à l'article L. 373-2 du code des communes et par les représentants de l'Etat dans les départements et dans les régions de documents permettant d'évaluer les mesures prises pour éliminer les déchets dont ils ont la responsabilité ; ces documents peuvent être librement consultés.

« Les dispositions contenues dans le présent article s'appliquent sans préjudice des dispositions de la loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal. »

« IV *ter.* – Dans le premier alinéa de l'article 4, les mots : "les établissements dangereux, incommodes ou insalubres" sont remplacés par les mots : "les installations classées pour la protection de l'environnement."

« V. – Après l'article 4-1, il est inséré un article 4-2 ainsi rédigé :

« *Art. 4-2.* – Lorsque les personnes morales de droit public interviennent, matériellement ou financièrement, pour atténuer les dommages causés par un incident ou un accident lié à une opération d'élimination de déchets ou pour éviter l'aggravation de ces dommages, elles ont droit au remboursement par les personnes responsables de cet incident ou accident des frais qu'elles ont engagés, sans préjudice de l'indemnisation des autres dommages subis. A ce titre, elles peuvent se constituer partie civile devant les juridictions pénales saisies de poursuites consécutives à l'incident ou à l'accident. »

« Cette action s'exerce sans préjudice des droits ouverts par l'article 24 de la présente loi aux associations agréées au titre de l'article 40 de la loi n° 76-629 du 10 juillet 1976 relative à la protection de la nature. »

« VI. – L'article 7 est ainsi rédigé :

« *Art. 7.* – Les installations d'élimination des déchets sont soumises, quel qu'en soit l'exploitant, à la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 précitée. L'étude d'impact d'une installation de stockage de déchets, établie en application de ladite loi, indique les conditions de remise en état du site du stockage et les techniques envisageables destinées à permettre une éventuelle reprise des déchets, dans le cas où aucune autre technique ne peut être mise en œuvre. Cette étude est soumise pour avis, avant l'octroi de l'autorisation d'exploiter, à la commission locale d'information et de surveillance intéressée, lorsqu'elle existe, ainsi qu'au conseil municipal de la commune d'implantation. »

« VII. – Il est inséré un article 7-1 ainsi rédigé :

« *Art. 7-1.* – Quel qu'en soit le propriétaire ou l'exploitant, la mise en activité d'une installation de stockage de déchets au titre de la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 précitée est subordonnée, tant après l'autorisation initiale qu'après l'autorisation de changement d'exploitant, à la constitution de garanties financières propres à assurer la surveillance du site, les interventions éventuelles en cas d'accident avant ou après la fermeture, la remise en état après fermeture. Les garanties financières à constituer doivent être décrites dans le dossier de demande d'autorisation, lors de son dépôt. Ces garanties ne couvrent pas les indemnisations dues par l'exploitant aux tiers qui pourraient subir un préjudice par fait de pollution causé par l'installation. Lorsqu'elle constate que les garanties exigées ne sont plus constituées, l'autorité administrative compétente met en demeure l'exploitant de les reconstituer. Tout manquement constaté un mois après la mise en demeure peut donner lieu au prononcé d'une amende administrative par le ministre chargé de l'environnement. Le montant de l'amende est égal à trois fois la valeur de la différence entre le montant des garanties exigées et celui des

garanties réellement constituées, dans la limite de 200 millions de francs. Le ministre ne peut infliger une amende plus d'un an après la mise en demeure.

« Le recouvrement est effectué au profit du Trésor public comme en matière de créances étrangères à l'impôt et au domaine. Le produit de l'amende est affecté à l'agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie pour des opérations de réaménagement ou de surveillance de centres de stockage de déchets ultimes.

« Un décret en Conseil d'Etat détermine la nature des garanties et les règles de fixation de leur montant. Il précise les garanties de procédure visant à assurer les droits de la défense lors du prononcé de l'amende.

« Les installations existantes doivent être mises en conformité avec les dispositions du présent article dans un délai de cinq ans après l'entrée en vigueur du décret visé à l'alinéa précédent.

« Le décret susvisé détermine les conditions dans lesquelles un versement à l'agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie peut en tout ou partie tenir lieu de garantie, notamment pour les installations dont l'exploitation est achevée et celles dont la fin d'exploitation intervient durant le délai prévu à l'alinéa précédent. »

« VIII. – Il est inséré un article 7-2 ainsi rédigé :

« *Art. 7-2.* – La demande d'autorisation d'une installation de stockage de déchets est présentée par le propriétaire du terrain ou avec l'accord exprès de celui-ci. Cet accord doit être produit dans le dossier de demande et viser les éléments de l'étude d'impact relatifs à l'état du sol et du sous-sol. Le propriétaire est destinataire, comme le demandeur, de l'ensemble des décisions administratives intéressant l'installation. »

« IX. – Il est inséré un article 7-3 ainsi rédigé :

« *Art. 7-3.* – En cas d'aliénation à titre onéreux d'une installation de stockage de déchets, le vendeur ou le cédant est tenu d'en informer le préfet et le maire. A défaut, il peut être réputé détenteur des déchets qui y sont stockés au sens de l'article 2 de la présente loi et détenteur de l'installation au sens de l'article 1er de la loi no 76-663 du 19 juillet 1976 précitée. »

« X. – Il est inséré un article 7-4 ainsi rédigé :

« *Art. 7-4.* – Afin de prévenir les risques et les nuisances mentionnés au premier alinéa de l'article 2, la commune où se trouve le bien peut exercer le droit de préemption, dans les conditions prévues aux chapitres Ier et III du titre Ier du livre II du code de l'urbanisme, sur les immeubles des installations de stockage arrivées en fin d'exploitation. Le prix d'acquisition est fixé en tenant compte le cas échéant du coût de la surveillance et des travaux qui doivent être effectués pour prévenir les nuisances.

« Toute aliénation volontaire d'immeubles d'une installation de stockage de déchets arrivée en fin d'exploitation est subordonnée à peine de nullité à la déclaration préalable prévue à l'article L.213-2 du code de l'urbanisme. »

« XI. – Le début de l'article 8 est ainsi rédigé :

« *Art. 8.* – Les entreprises qui produisent, importent, exportent, éliminent ou qui transportent, se livrent à des opérations de courtage ou de négoce des déchets appartenant... (le reste sans changement).

« XII. – Il est inséré un article 8-1 ainsi rédigé :

« *Art. 8-1.* – Le transport, les opérations de courtage ou de négoce de déchets visés à l'article 8 sont, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, réglementés et soumis soit à autorisation de l'autorité administrative, dès lors que les déchets présentent de graves dangers ou inconvénients pour les intérêts protégés par la présente loi, soit à déclaration s'ils ne présentent pas de tels dangers ou inconvénients.

« Le transport, les opérations de courtage ou de négoce des déchets soumis à déclaration ou à autorisation doivent respecter les objectifs visés à l'article 1er de la présente loi. »

« XIII. – Au premier alinéa de l'article 9 sont supprimés les mots : ", et en particulier, celles de transporteur de déchets".

« XIV. – L'article 10 est ainsi rédigé :

« *Art. 10.* – L'autorité administrative compétente, après consultation des collectivités territoriales concernées et du public, établit des plans définissant les conditions d'élimination de certaines catégories de déchets autres que les déchets ménagers et assimilés.

« Des représentants des collectivités territoriales concernées, des organisations professionnelles concourant à la production et à l'élimination des déchets et des associations de protection de l'environnement agréées participent à l'élaboration de ces plans avec les représentants de l'Etat et des organismes publics concernés, au sein d'une commission du plan.

« Les plans ainsi élaborés sont mis à la disposition du public pendant deux mois.

« Ils sont ensuite modifiés pour tenir compte, le cas échéant, des observations formulées et publiées.

« Ces plans tendent à la création d'ensembles coordonnés d'installations d'élimination des déchets et énoncent les priorités à retenir pour atteindre les objectifs définis à l'article 1er.

« Dans les zones où ils sont applicables, les décisions prises, par les personnes morales de droit public et leurs concessionnaires, dans le domaine de l'élimination des déchets et, notamment, les décisions prises en application de la loi no 76-663 du 19 juillet 1976 précitée doivent être compatibles ou rendues compatibles dans un délai de cinq ans avec ces plans. »

« XIV *bis*. – Après l'article 10, il est inséré un article 10-1 A ainsi rédigé :

« *Art. 10-1 A.* – Des plans régionaux ou interrégionaux d'élimination des déchets industriels sont établis dans un délai de trois ans à compter de la publication du décret visé à l'article 10-2. Ils doivent obligatoirement prévoir, parmi les objectifs qu'ils définissent, un centre de stockage des déchets industriels spéciaux ou ultimes. Ils sont soumis, avant leur publication, à l'avis motivé du ou des conseils régionaux concernés.

« Des plans nationaux peuvent être établis par le ministre chargé de l'environnement pour certaines catégories de déchets, dont la liste est établie par décret en Conseil d'Etat à raison de leur degré de nocivité ou de leurs particularités de traitement et de stockage. »

« XV. – Il est inséré un article 10-1 ainsi rédigé :

« *Art. 10-1.* – Dans un délai de trois ans à compter de la publication du décret prévu à l'article 10-2, chaque département doit être couvert par un plan départemental ou interdépartemental d'élimininations des déchets ménagers et autres déchets mentionnés à l'article L. 373-3 du code des communes.

« Pour atteindre les objectifs visés aux articles 1er et 2-1, le plan :

« – dresse l'inventaire des types, des quantités et des origines des déchets à éliminer, y compris par valorisation, et des installations existantes appropriées ;

« – recense les documents d'orientation et les programmes des personnes morales de droit public et de leurs concessionnaires dans le domaine des déchets ;

« – énonce les priorités à retenir compte tenu notamment des évolutions démographiques et économiques prévisibles :

« Pour la création d'installations nouvelles et peut indiquer les secteurs géographiques qui paraissent les mieux adaptés à cet effet ;

« Pour la collecte, le tri et le traitement des déchets afin de garantir un niveau élevé de protection de l'environnement compte tenu des moyens économiques et financiers nécessaires à leur mise en œuvre.

« Le plan tient compte des besoins et des capacités des zones voisines hors de son périmètre d'application et des propositions de coopération intercommunale prévues pour l'application de la loi d'orientation no 92-125 du 6 février 1992 relative à l'administration territoriale de la République.

« Le projet de plan est élaboré à l'initiative de l'Etat en concertation avec une commission du plan comprenant des représentants des collectivités territoriales, des établissements publics, des professionnels et des associations de protection de l'environnement concernés.

« Il est soumis pour avis aux conseils généraux intéressés et éventuellement modifié pour tenir compte de leurs observations.

« Le projet de plan est alors soumis à enquête publique puis approuvé par l'autorité administrative.

« Lorsque les conseils généraux concernés en font conjointement la demande, le plan est, de droit, interdépartemental.

« Lorsque le plan a été approuvé, les décisions prises dans le domaine des déchets par les personnes morales de droit public et leurs concessionnaires doivent être compatibles ou rendues compatibles avec ce plan dans un délai de cinq ans.

« Tous les schémas ou plans arrêtés antérieurement pourront être repris pour être mis en conformité avec la loi n°... du... relative à l'élimination des déchets ainsi qu'aux installations classées pour la protection de l'environnement, dans un délai de trois ans.

« XVI. – Il est inséré un article 10-2 ainsi rédigé :

« *Art. 10-2.* – Les plans visés aux articles 10, 10-1-A et 10-1 sont révisés selon une procédure identique à leur adoption, à l'initiative de l'autorité administrative compétente. Les conseils régionaux ou généraux concernés peuvent en faire la demande.

« Les modalités et procédures d'élaboration, de publication et de révision des plans sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. Ce décret fixe notamment les modalités de la consultation du public, les mesures de publicité à prendre lors de l'élaboration des plans et après leur adoption et la procédure simplifiée de révision des plans applicable dès lors que les modifications projetées n'en remettent pas en cause l'économie générale. »

« XVII. – L'article 15 est abrogé.

« XVIII. – Dans l'article 23-3, après les mots : "les dépenses correspondantes sont alors mises à la charge", sont insérés les mots : "du producteur ou".

« Art. 2. – Le code des communes est ainsi modifié :

« I-A. – Dans l'article L. 373-2, les mots : "établissements publics régionaux" sont remplacés par le mot : "régions."

« I. – Les deux derniers alinéas de l'article L. 373-3 sont ainsi rédigés :

« A compter du 1er janvier 1993, elles créent à cet effet une redevance spéciale, lorsqu'elles n'ont pas institué la redevance prévue à l'article L. 233-78. Cette redevance se substitue pour les déchets concernés à celle prévue à l'article L. 233-77. Cette redevance est calculée en fonction de l'importance du service rendu et notamment de la quantité des déchets éliminés. Elle peut toutefois être fixée de manière forfaitaire pour l'élimination de petites quantités de déchets.

« Elles peuvent décider, par délibération motivée, d'exonérer de la taxe d'enlèvement des ordures ménagères les personnes assujetties à la redevance spéciale visée à l'alinéa précédent. »

« II. – L'article L. 373-4 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 373-4.* – L'étendue des prestations afférentes aux services prévus aux articles L. 373-2 et L. 373-3 est fixée par les communes ou leurs groupements dans le cadre des plans d'élimination des déchets ménagers prévus à l'article 10-1 de la loi n° 75-633 du 15 juillet 1975 relative à l'élimination des déchets et à la récupération des matériaux.

« Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions minimales d'exécution de ces services notamment quant aux fréquences de collecte, en fonction des caractéristiques démographiques et géographiques des communes. Ce même décret détermine les conditions dans lesquelles le représentant de l'Etat dans les départements, après avis des conseils municipaux intéressés, peut accorder des dérogations temporaires. »

« II *bis.* – Le premier alinéa de l'article L. 373-5 est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Il peut notamment fixer les modalités de collectes sélectives et imposer la séparation de certaines catégories de déchets. »

« III. – L'article L. 373-7 est abrogé. »

« Art. 2 *bis.* – Il est inséré dans le code général des impôts un article 1648 C ainsi rédigé :

« *Art. 1648 C.* – A compter du 1er janvier 1993, sont institués des fonds départementaux de solidarité pour l'environnement, au profit des communes sur le territoire desquelles est située une installation de stockage de déchets industriels spéciaux ou ultimes et, le cas échéant, des communes limitrophes qui subissent directement des nuisances provenant de ces déchets.

« Ces fonds sont alimentés par une cotisation de péréquation de la taxe professionnelle à la charge des communes où sont situés des établissements produisant des déchets au-delà de seuils fixés par décret et propres à chaque catégorie de déchets.

« Le montant de cette cotisation est proportionnel aux bases de taxe professionnelle imposées l'année précédente au profit de la commune siège d'un des établissements mentionnés à l'alinéa précédent.

« Le taux de la cotisation est fixé par décret, sans toutefois que la contribution incombant à la commune puisse excéder, au titre des établissements existants, 1 p. 100 du produit de la part communale de taxe professionnelle dont ceux-ci étaient redevables en 1992.

« Le produit du fonds est réparti entre les communes bénéficiaires au prorata du tonnage des déchets industriels spéciaux stockés.

« Les modalités de gestion du fonds sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

« Art. 3. – L'article 4 de la loi n° 72-619 du 5 juillet 1972 portant création et organisation des régions est complété par un IV ainsi rédigé :

« IV. – La région participe à la politique d'élimination des déchets dans les conditions fixées par la loi n° 75-633 du 15 juillet 1975 relative à l'élimination des déchets et à la récupération des matériaux.

« A ce titre, elle peut faciliter toutes opérations d'élimination de déchets ultimes et, notamment, prendre, dans les conditions prévues par la loi n° 83-597 du 7 juillet 1983 relative aux sociétés d'économie mixte locales, des participations dans des sociétés constituées en vue de la réalisation ou de la gestion d'installations de stockages de déchets ultimes. »

.....

« TITRE II

« DISPOSITIONS RELATIVES AUX INSTALLATIONS CLASSÉES POUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT

« Art. 5. – La loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement est ainsi modifiée :

« I. – Le second alinéa de l'article 3-1 est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :

« A l'issue d'une période de fonctionnement autorisé de vingt-cinq ans au moins, l'autorisation peut être prolongée pour une durée illimitée, sur la base d'un bilan écologique comprenant une étude d'impact et l'exposé des solutions alternatives au maintien du stockage et de leurs conséquences. Le renouvellement s'accompagne d'une nouvelle évaluation des garanties financières prévues à l'article 7-1 de la loi n° 75-633 du 15 juillet 1975 relative à l'élimination des déchets et à la récupération des matériaux ou à l'article 53 de la loi n° 87-565 du 22 juillet 1987 relative à l'organisation de la sécurité civile, à la protection de la forêt contre l'incendie et à la prévention des risques majeurs.

« Pour les stockages souterrains de déchets ultimes, l'Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie peut conclure avec l'exploitant, avant l'octroi de l'autorisation visée au premier alinéa, une convention qui détermine les conditions techniques et financières de l'engagement et de la poursuite de l'exploitation, compte tenu de l'éventualité du refus de sa prolongation. Cette convention est soumise pour avis au représentant de l'Etat.

« Les dispositions des deux alinéas précédents ne s'appliquent pas au stockage souterrain de déchets radioactifs. »

« II. – L'article 4 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Un décret en Conseil d'Etat définit les cas et conditions dans lesquels le changement d'exploitant est soumis à une autorisation préfectorale, délivrée en considération des capacités techniques et financières nécessaires pour mettre en œuvre l'activité ou remettre en état le site dans le respect de la protection des intérêts visés à l'article 1er. »

« III. – Le titre Ier est complété par un article 4-1 ainsi rédigé :

« *Art. 4-1.* – Les dispositions prises en application de la présente loi doivent, lorsqu'elles intéressent les déchets, prendre en compte les objectifs de la loi n° 75-633 du 15 juillet 1975 précitée.

« Les décisions relatives aux installations d'élimination des déchets prises au titre de la présente loi doivent, comporter les mesures prévues aux articles 7 et 7-1 de la loi n° 75-633 du 15 juillet 1975 précitée. »

« IV. – Il est inséré après l'article 6 un article 6-1 ainsi rédigé :

« *Art. 6-1.* – Pour les installations dont l'exploitation pour une durée illimitée créerait des dangers ou inconvénients inacceptables pour les intérêts visés à l'article 1er, du fait d'une utilisation croissante du sol ou du sous-sol, l'autorisation doit fixer la durée maximale de l'exploitation ou de la phase d'exploitation concernée, et le cas échéant, le volume maximal de produits stockés ou extraits, ainsi que les conditions du réaménagement du site à l'issue de l'exploitation. Un décret en Conseil d'Etat définit les conditions d'application de cet article et notamment les catégories d'installations visées par celui-ci. »

« V. – Il est inséré, après l'article 7-4, un article 7-5 ainsi rédigé :

« *Art. 7-5.* – Afin de protéger les intérêts mentionnés à l'article 1er, les servitudes prévues aux articles 7-1 à 7-4 peuvent être instituées sur des terrains pollués par l'exploitation d'une installation ainsi que sur les sites de stockages de déchets. Ces servitudes peuvent, en outre, comporter la limitation ou l'interdiction des modifications de l'état du sol ou du sous-sol et permettre la mise en œuvre des prescriptions relatives à la surveillance du site.

« Dans le cas des installations de stockage des déchets, elles prennent effet après l'arrêt de la réception des déchets ou après la réalisation du réaménagement du site. Elles cessent d'avoir effet si les déchets sont retirés de la zone du stockage. »

« VI. – Il est inséré, après l'article 8, un article 8-1 ainsi rédigé :

« *Art. 8-1.* – Lorsqu'une installation soumise à autorisation a été exploitée sur un terrain, le vendeur de ce terrain est tenu d'en informer par écrit l'acheteur ; il l'informe également, pour autant qu'il les connaît, des dangers ou inconvénients importants qui résultent de l'exploitation.

« A défaut, l'acheteur a le choix de poursuivre la résolution de la vente ou de se faire restituer une partie du prix ; il peut aussi demander la remise en état du site aux frais du vendeur, lorsque le coût de cette remise en état ne paraît pas disproportionné par rapport au prix de vente. »

« VII. – A l'article 15, les mots : "la suppression" sont remplacés par les mots : "la fermeture ou la suppression".

« VIII. – Supprimé.

« IX. – Après l'article 26, il est inséré un article 26-1 ainsi rédigé :

« *Art. 26-1.* – Lorsque les personnes morales de droit public interviennent, matériellement ou financièrement, pour atténuer les dommages résultant d'un incident ou d'un accident causé par une installation mentionnée à l'article 2 ou pour éviter l'aggravation de ces dommages, elles ont droit au remboursement, par les personnes responsables de l'incident ou de l'accident, des frais qu'elles ont engagés, sans préjudice de l'indemnisation des autres dommages subis. A ce titre, elles peuvent se constituer partie civile devant les juridictions pénales saisies de poursuites consécutives à l'incident ou à l'accident.

« Cette action s'exerce sans préjudice des droits ouverts par l'article 22-2 de la présente loi aux associations répondant aux conditions de cet article. »

« TITRE III
« DISPOSITIONS APPLICABLES AUX STOCKAGES SOUTERRAINS DE DÉCHETS

« Art. 6. – Il est inséré dans la loi no 75-633 du 15 juillet 1975 précitée un titre III *bis* ainsi rédigé :

« TITRE III *BIS*
« DISPOSITIONS RELATIVES AUX STOCKAGES SOUTERRAINS DE DÉCHETS

« *Art. 11-1 A.* – Les déchets nucléaires sont exclus de l'application des dispositions du présent titre. »

« *Art. 11-1.* – Les travaux de recherches de formations ou de cavités géologiques susceptibles d'être utilisées pour le stockage souterrain de déchets ultimes ne peuvent être entrepris que :

« – soit, par le propriétaire du sol ou avec son consentement, après déclaration au préfet ;

« – soit, à défaut de ce consentement, par autorisation conjointe des ministres chargés des mines et de l'environnement, après que le propriétaire a été invité à présenter ses observations, dans les conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

« Cette autorisation de recherche confère à son titulaire, à l'intérieur d'un périmètre défini par l'arrêté, le droit d'effectuer des travaux de recherches à l'exclusion de toute autre personne y compris le propriétaire du sol.

« Cette autorisation fait l'objet d'une concertation préalable, permettant à la population, aux élus et aux associations concernées de présenter leurs observations. »

« *Art. 11-2.* – Dans le cas des stockages souterrains de déchets, le propriétaire de la cavité souterraine ne peut être que l'exploitant ou une personne de droit public.

« Toutefois, lorsque le stockage doit être aménagé dans un gisement minier couvert par une concession de durée illimitée, la cavité reste propriété du concessionnaire. Dans ce cas, le titulaire de la concession minière et le titulaire de l'autorisation d'exploiter conviennent des modalités de mise à disposition de la cavité.

« L'autorisation prise en application de la loi no 76-663 du 19 juillet 1976 précitée fixe toutes prescriptions de nature à assurer la sûreté et la conservation du sous-sol.

« Elle fixe également les mesures de surveillance à long terme et les travaux de mise en sécurité imposés à l'exploitant. »

« *Art. 11-3.* – En cas d'exploitation concomitante d'un gisement minier et d'une installation de stockage de déchets, le titulaire de l'autorisation d'exploiter l'installation de stockage et le titulaire des titres miniers conviennent des conditions d'utilisation d'éventuelles parties communes. Cette convention est soumise au contrôle de l'autorité administrative compétente.

« *Art. 11-4.* – Les articles 71 à 76 du code minier sont applicables aux travaux de recherches visés à l'article 11-1 et à l'exploitation d'installations de stockage souterrain de déchets ultimes. »

« TITRE IV
« DISPOSITIONS FINANCIÈRES

« Art. 7. – Il est inséré, dans la loi no 75-633 du 15 juillet 1975 précitée, un titre VI *bis* ainsi rédigé :

« TITRE VI *BIS*
« DISPOSITIONS FINANCIÈRES

« *Art. 22-1.* – Supprimé.

« CHAPITRE Ier
« *Déchets ménagers et assimilés*

« *Art. 22-2.* – Jusqu'au 30 juin 2002, tout exploitant d'une installation de stockage de déchets ménagers et assimilés non exclusivement utilisée pour les déchets que l'entreprise produit, verse à l'Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie une taxe de 20 francs par tonne de déchets réceptionnés.

« Le taux fixé à l'alinéa précédent est majoré de 50 p. 100 lorsque la provenance des déchets réceptionnés est extérieure au périmètre du plan d'élimination des déchets, élaboré en vertu de l'article 10-1, dans lequel est située l'installation de stockage.

« Le montant minimal de la taxe est de 5 000 francs par installation et par an.

« Un décret détermine les modalités d'évaluation des quantités de déchets réceptionnés.

« *Art. 22-3.* – I. – Les exploitants d'installation de stockage visés à l'article 22-2 déclarent le tonnage réceptionné au terme de chaque trimestre lorsque l'installation est autorisée à recueillir 20 000 tonnes et plus de déchets par an ou annuellement dans les autres cas. Cette déclaration accompagnée du paiement de la taxe due est adressée à l'agent comptable de l'Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie.

« II. – 1o La déclaration visée au I est contrôlée par les services de l'Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie. A cette fin, les agents commissionnés par le

ministre chargé de l'environnement et assermentés peuvent examiner sur place tous documents utiles. Préalablement, un avis de passage est adressé à l'exploitant afin qu'il puisse se faire assister d'un conseil. Les insuffisances constatées et les sanctions y afférentes sont notifiées à l'exploitant qui dispose d'un délai de trente jours pour présenter ses observations. Après examen des observations éventuelles, l'Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie émet, s'il y a lieu, un titre exécutoire, comprenant les droits supplémentaires maintenus assortis des pénalités prévues à l'article 1729 du code général des impôts.

« 2° A défaut de déclaration dans les délais, il est procédé à la taxation d'office sur la base de la capacité de réception de l'installation pour la période correspondante. L'exploitant peut toutefois, dans les trente jours de la notification du titre exécutoire, déposer une déclaration qui se substitue, s'agissant des droits, à ce titre, sous réserve d'un contrôle ultérieur dans les conditions prévues au 1°. Dans ce cas, il est émis un nouveau titre exécutoire comprenant les droits dus assortis des pénalités prévues à l'article 1728 du code général des impôts.

« L'autorité judiciaire communique à l'Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie les rapports et procès-verbaux établis par les agents mentionnés à l'article 26 qui peuvent être utiles au contrôle de la taxe.

« Le droit de répétition de la taxe de l'Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie s'exerce jusqu'à la fin de la troisième année qui suit celle au titre de laquelle la taxe est due.

« III. – Le recouvrement de la taxe est assuré par l'agent comptable de l'Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie selon les procédures, sûretés, garanties et sanctions applicables aux taxes sur le chiffre d'affaires.

« Le contentieux est suivi par l'Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie. Les réclamations sont présentées, instruites et jugées comme en matière de taxes sur le chiffre d'affaires.

« *Art. 22-4.* – Il est créé au sein de l'Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie un fonds de modernisation de la gestion des déchets. Ce fonds, qui reçoit le produit de la taxe visée à l'article 22-2, fait l'objet d'une comptabilité distincte.

« Ce fonds a pour objet :

« – l'aide au développement de techniques innovantes de traitement des déchets ménagers et assimilés ;

« – l'aide à la réalisation d'équipements de traitement de ces déchets, notamment de ceux qui utilisent des techniques innovantes ;

« – la participation au financement de la remise en état d'installations de stockage collectif de ces déchets et des terrains pollués par ces installations lorsque cette participation est devenue nécessaire du fait de la défaillance de l'exploitant ou du détenteur ou de l'échec des mesures de protection du site ;

« – l'aide aux communes recevant sur leur territoire une nouvelle installation intercommunale de traitement de déchets ménagers ou assimilés et, éventuellement, aux communes ayant déjà une installation de ce type, et réalisant une extension de cette installation, ainsi que, le cas échéant, aux communes limitrophes subissant des contraintes particulières du fait de l'installation.

« Dix pour cent au moins des ressources dont dispose chaque année le fonds sont affectés à l'aide au développement de techniques innovantes de traitement des ordures ménagères et déchets assimilés.

« CHAPITRE II

« Déchets industriels spéciaux

« *Art. 22-5.* – Un groupement d'intérêt public peut être constitué dans les conditions prévues par l'article 21 de la loi n° 82-610 du 15 juillet 1982 d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique de la France, en vue de faciliter l'installation et l'exploitation de tout nouveau centre collectif de traitement de déchets industriels spéciaux ou de toute nouvelle installation de stockage de déchets ultimes.

« Ce groupement d'intérêt public peut, à ce titre, mener des actions d'accompagnement, comprenant notamment la réalisation d'aménagements paysagers, d'information et de formation du public et gérer des équipements d'intérêt général, au bénéfice des riverains des installations, des communes d'implantation et des communes limitrophes.

« La constitution d'un groupement d'intérêt public tel que défini au présent article est obligatoire dans le cas d'un stockage souterrain de déchets ultimes en couches géologiques profondes.

« Outre l'Etat et le titulaire de l'autorisation au titre de la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement, la région et le département où est situé le nouveau centre collectif, les communes d'accueil des installations et les communes limitrophes, ainsi que tout organisme de coopération intercommunale dont l'objectif est de favoriser le développement économique de la zone concernée peuvent adhérer de plein droit à ce groupement.

« *Art. 22-6.* – Aux fins de remettre en état les sites pollués par d'anciennes installations de stockage délaissées par leurs exploitants, l'Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie peut conclure avec les organisations professionnelles représentant les entreprises industrielles des conventions par lesquelles ces organisations apportent leur contribution financière et technique au programme de l'agence. Ces conventions sont publiées au *Journal officiel* par décision du ministre de l'environnement.

« CHAPITRE III

« Dispositions diverses

« *Art. 22-7.* – Lorsque l'Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie a assuré, à la suite de la prescription des travaux ordonnés d'office, la maîtrise d'œuvre d'actions d'élimination et de récupération de déchets ou matières polluantes, en application de la présente loi ou de la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 précitée, les sommes consignées répondant de ces travaux lui sont réservées à sa demande. »

« Art. 8. – I. – A la fin du quatrième alinéa de l'article 1er de la loi n° 90-1130 du 19 décembre 1990 portant création de l'Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie, les mots : "et la prévention de la pollution des sols" sont remplacés par les mots : "la protection des sols et la remise en état des sites pollués".

« II. – Après le quatrième alinéa de l'article 1er de la loi n° 90-1130 du 19 juillet 1990 précitée, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« – le réaménagement et la surveillance d'une installation de stockage de déchets ultimes autorisée après la date de publication de la loi n° 2 du relative à l'élimination des déchets ainsi qu'aux installations classées pour la protection de l'environnement, lorsque ces opérations sont rendues nécessaires du fait d'une défaillance ou d'une insuffisance des garanties de l'exploitant ; »

« Art. 8 *bis.* – Les sociétés de financement des économies d'énergie, visées à l'article 30 de la loi n° 80-531 du 15 juillet 1980 relative aux économies d'énergie et à l'utilisation de la chaleur, sont autorisées à financer, par voie de crédit-bail immobilier et mobilier ou de location, les ouvrages et équipements destinés à la récupération, au transport, au traitement, au recyclage et à la valorisation des déchets et effluents de toute nature, quel que soit l'utilisateur de ces équipements. Les dispositions du paragraphe II du même article 30 ne sont pas applicables aux opérations financées dans les conditions prévues au présent article. »

« TITRE V

« DISPOSITIONS PÉNALES

« Art. 9. – L'article 24 de la loi n° 75-663 du 15 juillet 1975 précitée est ainsi modifié :

« I. – Dans le premier alinéa, les mots : "2 000 francs à 120 000 francs" sont remplacés par les mots : "2 000 francs à 500 000 francs".

« II. – Le quatrième alinéa (3°) est ainsi rédigé :

« 3° Refusé de fournir à l'administration les informations visées à l'article 8 ou fourni des informations inexactes, ou s'être mis volontairement dans l'impossibilité matérielle de fournir ces informations ; ».

www.lurateoh.com

« III. – Après le quatrième alinéa (3°), il est inséré deux alinéas ainsi rédigés :

« 3° *bis*. Abandonné, déposé ou fait déposer, dans des conditions contraires à la présente loi, des déchets appartenant aux catégories visées à l'article 8 et énumérées dans son texte d'application ;

« 3° *ter*. Effectué le transport ou des opérations de courtage ou de négoce de déchets appartenant aux catégories visées à l'article 8 sans satisfaire aux prescriptions prises en vertu de l'article 8-1 et de ses textes d'application ; »

« III *bis*. – Dans le septième alinéa (6°), les références : "20 et 21" sont remplacées par les références : "2-1, 20 et 21".

« IV. – Dans le huitième alinéa (7°), le chiffre "1" est supprimé.

« IV *bis*. – Le dixième alinéa (9°) est ainsi rédigé :

« 9° Exporté ou fait exporter, importé ou fait importer, fait transiter des déchets visés au premier alinéa de l'article 23-1 sans satisfaire aux prescriptions prises en vertu de cet article ou de ses textes d'application ; »

« V. – Dans le onzième alinéa, les mots : "visées au 4°" sont remplacés par les mots : "visées aux 3° *bis*, 4° et 6°".

« VI. – Le début du treizième alinéa est ainsi rédigé :

« En cas de condamnation prononcée pour des infractions visées aux 4°, 5°, 6°, 9° et commises... (le reste sans changement). »

.....

« Art. 12. – Après l'article 83 du code minier, il est inséré un article 83-1 ainsi rédigé :

« *Art. 83-1*. – En cas de cessation d'activité d'une mine et avant ennoyage, l'exploitant doit retirer les produits polluants de toute nature résultant de l'exploitation passée. »

Personne ne demande la parole ?...

Sur l'ensemble du projet de loi, je ne suis saisi d'aucune demande de scrutin public ?...

Je le mets aux voix, compte tenu du texte de la commission mixte paritaire.

M. Jacques Brunhes. Le groupe communiste s'abstient.

(L'ensemble du projet de loi est adopté.)

6

PHARMACIE VÉTÉRINAIRE

Discussion, en deuxième lecture, d'un projet de loi

M. le président. L'ordre du jour appelle la discussion, en deuxième lecture, du projet de loi modifiant le chapitre III du titre II du livre V du code de la santé publique relatif à la pharmacie vétérinaire (nos 2843, 2846).

La parole est à M. François Patriat, rapporteur de la commission de la production et des échanges.

M. François Patriat, *rapporteur*. Monsieur le président, monsieur le secrétaire d'Etat aux anciens combattants et victimes de guerre, mes chers collègues, le projet de loi modifiant le chapitre III du titre II du livre V du code de la santé publique relatif à la pharmacie vétérinaire avait été adopté par le Sénat le 16 mai 1992, puis par l'Assemblée nationale le 9 juin dernier.

L'Assemblée se trouve maintenant saisie d'un texte voté le 26 juin par le Sénat, lequel a confirmé lors de l'examen en deuxième lecture sa volonté de renforcer les garanties existantes aussi bien pour la fabrication que pour la distribution des médicaments vétérinaires tout en maintenant l'impératif de protection de santé publique et en préservant les intérêts des éleveurs. Il a par ailleurs manifesté, en adoptant sans modification la plupart des articles qui restaient en discussion, son souci de rapprochement.

Les deux articles demeurant en discussion concernent la distribution du médicament vétérinaire – l'article 2 *bis* – et les conditions de préparation et de délivrance des autovaccins – article 12. Les modifications apportées par le Sénat à ces deux articles apportent des précisions utiles. Le caractère fructueux du travail auquel ont procédé les deux assemblées permet donc, si vous le souhaitez, d'envisager l'adoption sans modification du texte en discussion, d'autant que les améliorations qu'il a reçues au Sénat n'ont fait l'objet d'aucune opposition de la part du Gouvernement.

C'est en tout cas ce qu'a pensé la commission de la production et des échanges qui, hier soir, a adopté à l'unanimité le projet de loi dans le texte voté par le Sénat.

M. le président. La parole est à M. le secrétaire d'Etat aux anciens combattants et victimes de guerre.

M. Louis Mexandeau, *secrétaire d'Etat aux anciens combattants et victimes de guerre*. Monsieur le président, mesdames et messieurs les députés, je vous prie d'excuser l'absence de mon collègue et ami Louis Mermaz, retenu à Luxembourg par le conseil des ministres de l'agriculture.

M. Alain Bonnet. C'est important !

M. le secrétaire d'Etat aux anciens combattants et victimes de guerre. En effet ! Il m'a demandé de le suppléer.

L'Assemblée examine aujourd'hui en deuxième lecture le projet de loi sur la pharmacie vétérinaire que le ministre de l'agriculture et de la forêt vous a présenté le 9 juin dernier et sur lequel M. Patriat vient d'intervenir brièvement.

Le 26 juin, le Sénat a examiné le texte adopté en première lecture par votre assemblée. La Haute assemblée n'a pas maintenu ses amendements initiaux, notamment ceux relatifs au plan sanitaire d'élevage individuel à l'article 4 *bis* et à la création de l'agence du médicament vétérinaire qui faisait l'objet des articles 8 et 10. En revanche, il propose d'amender les articles 2 *bis* et 12 introduits par votre assemblée en première lecture.

Je souhaite que la discussion de ces amendements se déroule avec le souci de se limiter à la transcription dans le droit national des directives communautaires sur la pharmacie vétérinaire et qu'elles puissent être conduites avec la volonté de ne pas modifier les règles de distribution du médicament vétérinaire telles qu'elles résultent des lois du 29 mai 1975 et du 3 décembre 1982. C'est, je crois, la meilleure façon de rapprocher le point de vue des deux assemblées et je me réjouis, monsieur le rapporteur, que vous partagiez ce point de vue.

Discussion générale

M. le président. Dans la discussion générale, la parole est à M. Alain Bonnet.

M. Alain Bonnet. Ainsi que vous venez de le rappeler, monsieur le secrétaire d'Etat, le texte adopté au Sénat en deuxième lecture puis par la commission permet de répondre favorablement aux vœux des groupements de producteurs car la loi de 1975 n'est pas modifiée dans son équilibre, le mot « acheter » étant supprimé.

Par ailleurs, les vétérinaires libéraux qui peuvent délivrer des médicaments dans le prolongement de leur surveillance d'exploitation trouvent ainsi une juste reconnaissance dans l'intérêt et au moindre coût pour l'éleveur. Et nous savons qu'en ce moment, il faut plutôt suivre les éleveurs.

Je vous remercie, mes chers collègues, de bien vouloir adopter cet important texte.

M. le président. La discussion générale est close.

Discussion des articles

M. le président. Aucune motion de renvoi en commission n'étant présentée, le passage à la discussion des articles du projet de loi pour lesquels les deux assemblées du Parlement n'ont pu parvenir à un texte identique est de droit dans le texte du Sénat.

Je rappelle qu'à partir de maintenant peuvent seuls être déposés les amendements répondant aux conditions prévues aux alinéas 4 et suivants de l'article 99 du règlement.

Article 2 *bis*

M. le président. « Art. 2 *bis*. – Les trois premiers alinéas de l'article L. 610 du code de la santé publique sont ainsi rédigés :

« Seuls peuvent préparer extemporanément, détenir en vue de leur cession aux utilisateurs et délivrer au détail, à titre gratuit ou onéreux, les médicaments vétérinaires :

« *a)* Les pharmaciens titulaires d'une officine ;

« *b)* Sans toutefois qu'ils aient le droit de tenir officine ouverte, les vétérinaires ayant satisfait aux obligations du titre VIII du livre II du code rural leur permettant d'exercer la médecine et la chirurgie des animaux, lorsqu'il s'agit des animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins ou dont la surveillance sanitaire et les soins leur sont régulièrement confiés. »

MM. Beaumont, Gatignol et Desanlis ont présenté un amendement, n° 1, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le deuxième alinéa de l'article 2 *bis* :

« Seuls peuvent préparer extemporanément les médicaments vétérinaires, les acheter aux établissements de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros, les détenir en vue de leur cession aux utilisateurs et les délivrer au détail à titre gratuit ou onéreux : »

La parole est à M. Jean Desanlis.

M. Jean Desanlis. L'amendement n° 1 tend à rétablir le texte qui a été voté en première lecture à l'Assemblée nationale, avec l'accord du Gouvernement.

L'objet du présent amendement est de revenir dans la rédaction des articles du code de la santé publique relatifs au plein exercice et à l'exercice soumis à restriction de la pharmacie vétérinaire, à un parallélisme des formes ne laissant plus la place à des interprétations divergentes de la loi.

En effet, alors que le membre de phrase « acheter aux établissements de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros » figure expressément dans le libellé de l'article L. 612 du code de la santé publique relatif à l'exercice de la pharmacie soumis à restriction dont peuvent bénéficier certains groupements de producteurs, le premier alinéa de l'article L. 610 du code de la santé publique qui concerne, lui, le plein exercice de la pharmacie vétérinaire ne comporte pas le verbe « acheter ».

Il est de plus à noter que l'article L. 610 relatif au plein exercice de la pharmacie vétérinaire concerne autant les pharmaciens que les vétérinaires et que, en conséquence, l'introduction du verbe acheter dans le libellé du premier alinéa de cet article s'impose à l'évidence.

Il s'impose d'autant plus que le fait d'acheter est un acte professionnel responsable qui permet, en outre, de vérifier la qualité du médicament et l'opportunité de sa délivrance. J'ajoute que cette rédaction du deuxième alinéa de l'article 2 *bis* avait obtenu, en première lecture, l'accord du Gouvernement et de la majorité de l'Assemblée nationale. Je souhaite que le vote en deuxième lecture soit conforme à celui émis en première lecture.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. François Patriat, *rapporteur.* La commission, réunie hier soir, n'a pas été saisie de cet amendement.

Quel est le problème, mes chers collègues ?

Les vétérinaires souhaitent, à juste titre d'ailleurs, que l'article L. 610 soit clarifié car il peut donner lieu à des interprétations différentes quant à l'achat ou à la vente des médicaments. Mais, dans le même temps, les éleveurs, les producteurs et leurs groupements souhaitent que l'équilibre soit respecté et que leurs vétérinaires ne soient plus dans l'impossibilité d'exercer parce que, du fait qu'ils sont salariés, ils ne peuvent pas acheter ou vendre des médicaments.

Ce texte ne doit pas ouvrir un conflit sur les marchés des viandes animales et des viandes debout, qui connaît déjà aujourd'hui beaucoup de problèmes.

Nous souhaitons que les structures organisées puissent poursuivre leur activité dans le cadre de la loi. Mais mon excellent collègue, M. Desanlis – collègue à double titre – a tout de même obtenu gain de cause. En effet, les vétérinaires avaient expressément souhaité, dans le but de diminuer les coûts de production, que les vétérinaires praticiens libéraux puissent, dans le prolongement de leur surveillance des troupeaux, délivrer des médicaments de façon plus juste, plus normale, plus équitable et plus transparente. Or, la deuxième partie de l'article que nous avons adopté en première lecture leur donne satisfaction sur ce point. Tout le monde y trouvent son compte et le Gouvernement l'a accepté. Aussi la commission souhaite-t-elle en rester au compromis obtenu au Sénat.

M. Alain Bonnet. Très bien !

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le secrétaire d'Etat aux anciens combattants et victimes de guerre. Je vais conforter le point de vue du rapporteur. L'introduction de la notion d'achat dans l'article L. 610 modifie les règles actuelles de distribution des médicaments vétérinaires. Le Gouvernement souhaite s'en tenir à la transcription dans le droit national des directives européennes. En outre, les vétérinaires salariés ne peuvent, du fait de leur statut de salarié, acheter en leur nom personnel les médicaments vétérinaires. L'introduction de la notion d'achat dans l'article L. 610 aboutirait indirectement à remettre en cause le plein exercice de leur art par ces vétérinaires salariés, ce qui n'est évidemment pas souhaitable. C'est pour cette raison majeure que le Gouvernement n'est pas favorable à l'adoption de l'amendement.

MM. Alain Brune et Alain Bonnet. Très bien !

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 1.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'article 2 *bis*.

(L'article 2 bis *est adopté.)*

Article 12

M. le président. « Art. 12. – L'article L. 617-7 du code de la santé est ainsi rédigé :

« *Art. L. 617-7.* – La préparation des autovaccins à usage vétérinaire doit être effectuée par une personne qualifiée ayant obtenu à cet effet une autorisation des ministres chargés de l'agriculture et de la santé. »

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'article 12.

(L'article 12 est adopté.)

M. le président. Personne ne demande plus la parole ?...

Sur l'ensemble du projet de loi, je ne suis saisi d'aucune demande de scrutin public ?...

Je le mets aux voix.

(L'ensemble du projet de loi est adopté.)

M. Alain Bonnet. Bon travail !

7

PHARMACIE ET MÉDICAMENT

Suite de la discussion d'un projet de loi adopté par le Sénat

M. le président. L'ordre du jour appelle la suite de la discussion du 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 (nos 2714, 2831).

Ce matin, la discussion générale a été close.

Discussion des articles

M. le président. Nous abordons l'examen des articles.

Article 1er

M. le président. « Art. 1er. – 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° Préparation magistrale, tout médicament préparé extemporanément en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé ;

« 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 ;

« 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 ;

« 2° *bis* Produit officinal divisé, toute drogue simple, tout produit chimique ou toute préparation stable décrite par la pharmacopée, préparés à l'avance par un établissement phar-

maceutique 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 1er *bis* du présent titre ;

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

« 4° 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° et 6° *Supprimés.*

« 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 ;

« 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 ;

« 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. »

M. Millet, Mme Jacquaint et les membres du groupe communiste ont présenté un amendement, n° 2, ainsi libellé :

« Après les mots : "médicament préparé", rédiger ainsi la fin du troisième alinéa (1° *bis*) du texte proposé pour l'article L. 511-1 du code de la santé publique : "dans une pharmacie définie au chapitre 1er *bis* du présent code, en vue du traitement d'un ou des malades de l'établissement, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée ;". »

La parole est à M. Jacques Brunhes.

M. Jacques Brunhes. S'il est vrai que les pharmacies à usage intérieur n'ont pas pour mission de fabriquer des médicaments, elles doivent offrir aux médecins exerçant dans les établissements hospitaliers un éventail de médicaments que l'industrie pharmaceutique ne produit pas pour des raisons diverses.

Il convient donc de définir précisément les préparations qui peuvent être fabriquées dans ces pharmacies hospitalières dont l'activité répond aux besoins de la population.

Elles peuvent être amenées à fabriquer des spécialités pharmaceutiques en grande série. C'est le cas de la pharmacie des hôpitaux de Lyon, de l'Assistance publique de Marseille ou de Paris. Ces pharmacies ont réellement le caractère de grossiste. Par notre amendement, nous souhaitons que soit précisé l'ensemble des préparations et médicaments, y compris les préparations hospitalières.

M. le président. La parole est à M. David Bohbot, rapporteur de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales, pour donner l'avis de la commission sur l'amendement n° 2.

M. David Bohbot, *rapporteur.* La commission a rejeté cet amendement qui supprime, dans sa définition de la préparation hospitalière, la notion de prescription médicale, ce qui est inacceptable, sauf à vouloir encourager une dérive de l'hôpital vers une activité industrielle de fabrication de médicaments.

Par ailleurs, la précision selon laquelle la préparation hospitalière est un médicament préparé « en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée » sera satisfaite par l'amendement n° 18 adopté par la commission.

M. le président. La parole est à M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire, pour donner l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 2.

M. Bernard Kouchner, *ministre de la santé et de l'action humanitaire.* Le Gouvernement est contre cet amendement.

En effet, en ce qui concerne les préparations hospitalières, la référence à la prescription médicale, dont le rapporteur vient de parler, et à la pharmacopée nous paraît indispensable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 2.
(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. M. Bohbot, rapporteur, M. Bernard Charles et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 18, ainsi rédigé :

« Dans le troisième alinéa (1° *bis*) du texte proposé pour l'article L. 511-1 du code de la santé publique, après les mots : "sur prescription médicale", insérer les mots : "et selon les indications de la pharmacopée en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. David Bohbot, *rapporteur.* La commission a maintenu la rédaction du Sénat qui introduit dans le projet la préparation hospitalière dans la mesure où le besoin existe. Cependant, aucune garantie de sécurité et d'efficacité n'est prévue. C'est pourquoi il convient de préciser que la préparation hospitalière obéit aux indications de la pharmacopée et n'est effectuée qu'en l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée. Il ne s'agit pas, en effet, de laisser penser que l'on crée une nouvelle catégorie de fabricants industriels : les établissements de santé.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Le Gouvernement est favorable à cet amendement, mais tient à exprimer ses réserves vis-à-vis des préparations hospitalières. Celles-ci serviront, en effet, à traiter des malades sans que l'on ait évalué leur sécurité et leur efficacité et sans qu'elles aient été fabriquées selon les bonnes pratiques que nous imposons par ailleurs dans ce projet de loi aux établissements pharmaceutiques. Pourtant, le besoin existe. La pharmacopée constitue une garantie minimale. Aussi sommes-nous favorables à cet amendement.

M. le président. La parole est à M. Bernard Charles.

M. Bernard Charles. Cet amendement cadre bien le problème des préparations hospitalières. Celles-ci doivent être conformes à la pharmacopée pour garantir autant que faire se peut les qualités de préparation, ne pas se substituer aux spécialités existantes, ce qui serait une dérive, mais permettre des adaptations quand c'est nécessaire : je pense, par exemple, au cas où la posologie enfant n'existe pas.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 18.
(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Bohbot, rapporteur, M. Bernard Charles et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 19, ainsi rédigé :

« I. – Dans le troisième alinéa (1° *bis*) du texte proposé pour l'article L. 511-1 du code de la santé publique, substituer au mot : "délivré", le mot : "dispensé".

« II. – En conséquence, procéder à la même substitution dans le quatrième alinéa (2°) de cet article. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. David Bohbot, *rapporteur.* C'est un amendement rédactionnel.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 19.
(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Bohbot, rapporteur, M. Bernard Charles et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 20, ainsi rédigé :

« Dans le troisième alinéa (1° *bis*) du texte proposé pour l'article L. 511-1 du code de la santé publique, après les mots : "plusieurs patients", supprimer le mot : "admis". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. David Bohbot, *rapporteur.* Il s'agit de remédier à l'ambiguïté de la notion de patient « admis » à l'hôpital.

L'admission a un sens bien précis : il s'agit de l'hospitalisation d'un malade auquel est affecté un lit. Or d'autres personnes peuvent avoir besoin de préparations hospitalières, par exemple lorsqu'elles leur ont été prescrites lors d'une hospitalisation antérieure. La rédaction proposée par la commission permet de tenir compte de ces cas de figure.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. La remarque est juste et le Gouvernement accepte cet amendement.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 20.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Foucher et les membres du groupe de l'Union du centre ont présenté un amendement, n° 50 rectifié, ainsi rédigé :

« Compléter le texte proposé pour l'article L. 511-1 du code de la santé publique par l'alinéa suivant :

« 11° Gaz médicaux, toute substance gazeuse, liquide ou solide, utilisée sous forme de gaz aux fins diagnostiques et thérapeutiques sur prescription médicale. »

La parole est à M. Ambroise Guellec.

M. Ambroise Guellec. L'amendement est défendu.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. David Bohbot, *rapporteur.* La commission a repoussé cet amendement. Lorsque les gaz sont utilisés à des fins médicales, ils entrent déjà de plein droit dans la définition du médicament donnée à l'article L. 511.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Le Gouvernement est contre cet amendement. Les gaz répondent, en effet, à la définition générale de l'article 511, comme il vient d'être rappelé. Cet état physique ne justifie pas de définition spéciale, pas plus d'ailleurs que l'état solide ou liquide, même s'il appelle des dispositions pratiques particulières. De plus, la concertation avec les professionnels sur ce sujet n'est pas achevée.

M. le président. La parole est à M. Bernard Charles.

M. Bernard Charles. Monsieur le ministre, nous souhaiterions que cette concertation s'accélère car il y a à l'évidence une zone d'ombre dans le système de distribution et il faut essayer d'éviter d'éventuels problèmes de responsabilité.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 50 rectifié.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'article 1er, modifié par les amendements adoptés.

(L'article 1er, ainsi modifié, est adopté.)

Article 2

M. le président. « 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, trousses 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". »

M. Foucher et les membres du groupe de l'Union du centre ont présenté un amendement, n° 51, ainsi rédigé :

« Avant le paragraphe I de l'article 2, insérer le paragraphe suivant :

« Au 2°, après les mots : "conforme à la pharmacopée", sont insérés les mots : "l'achat, le contrôle, la détention et la délivrance des dispositifs et matériels médicaux stériles". »

La parole est à M. Ambroise Guellec.

M. Ambroise Guellec. Cet amendement est défendu.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. David Bohbot, *rapporteur.* Cet amendement a été repoussé par la commission pour deux raisons : d'une part, il convient de ne pas rouvrir le débat sur le monopole, d'autre part, les amendements de la commission à l'article 6 permettront de prendre en compte le rôle du pharmacien hospitalier en matière de matériels médicaux stériles.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Le Gouvernement est contre cet amendement. Vouloir inclure les dispositifs médicaux dans le monopole pharmaceutique paraît prématuré, inopportun voire inacceptable.

Cela paraît prématuré parce que les dispositifs et les matériels en question font l'objet d'une directive européenne en cours de finalisation, la directive n° 91 C 237-03. Elle dépasse largement le cadre du monopole pharmaceutique puisqu'on parle de tout appareil de diagnostic, de traitement, etc. jusqu'au logiciel utilisé dans les équipements, par exemple dans un scanner. Ne vaut-il pas mieux attendre la directive européenne plutôt que d'adopter un concept dont les conséquences ne sont pas établies en droit européen ?

Cela paraît inopportun parce que ce serait rouvrir un débat très polémique et tel n'est pas l'objet de ce projet de loi, et ce n'est pas très acceptable dans la mesure où l'on déposséderait, sans concertation préalable, des établissements spécialisés qui se consacrent exclusivement au commerce du matériel médico-chirurgical et dentaire et qui pour certains de ces matériels, par exemple les seringues et aiguilles destinées aux injections parentérales, partagent le monopole avec l'officine pour la vente au public.

M. Ambroise Guellec. En attendant, on ne fait rien ! Pourquoi légifère-t-on alors ?

M. le président. La parole est à M. Bernard Charles.

M. Bernard Charles. Je comprends l'argument à court terme de M. le ministre, mais nous aurons l'occasion d'en reparler lorsque nous évoquerons la pharmacie à usage intérieur des établissements.

Des garanties dans le circuit du matériel stérile sont tout de même nécessaires. En effet, un produit doit avoir une innocuité mais doit également conserver sa stérilité. Pour cela, il faut une chaîne, ce qui impose des exigences que l'on voit mal pour le moment dans un circuit autre que le circuit pharmaceutique.

Une concertation avec les professionnels est bien sûr nécessaire. En effet, certains ont déjà des structures qui tournent avec ce type de produits. Néanmoins, certains produits ne me paraissent pas devoir être maintenus dans le monopole, alors qu'à mon avis le matériel stérile devrait un jour en relever.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 51.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. M. Bohbot, rapporteur, M. Bernard Charles et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 21, ainsi rédigé :

« I. – Compléter le paragraphe III de l'article 2 par les mots : "et le mot "délivrance" est remplacé par le mot "dispensation".

« II. – Compléter cet article par le paragraphe suivant : "Aux 6° et 7°, le mot : "délivrance" est remplacé par le mot : "dispensation". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. David Bohbot, *rapporteur.* C'est un amendement rédactionnel.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 21.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'article 2, modifié par l'amendement n° 21.

(L'article 2, ainsi modifié, est adopté.)

Article 3

M. le président. « 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. »

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'article 3.

(L'article 3 est adopté.)

Après l'article 3

M. le président. M. Foucher et les membres du groupe de l'Union du centre ont présenté un amendement, n° 52, ainsi libellé :

« Après l'article 3, insérer l'article suivant :

« L'article L. 560 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé : " 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 de pharmaciens praticiens des hôpitaux. Un décret en Conseil d'Etat détermine en tant que de besoin les adaptations apportées à ce statut ". »

La parole est à M. Ambroise Guellec.

M. Ambroise Guellec. Cet amendement est défendu.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. David Bohbot, *rapporteur.* La commission n'a pas examiné cet amendement. A titre personnel, il me paraît de mauvaise méthode de renvoyer au statut des praticiens hospitaliers pour définir les conditions d'exercice des fonctions des inspecteurs de la pharmacie.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Le Gouvernement est favorable à cet amendement.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 52.

(L'amendement est adopté.)

Article 4

M. le président. « 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. »

M. Foucher et les membres du groupe de l'Union du centre ont présenté un amendement, n° 83, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le texte proposé pour l'article L. 568 du code de la santé publique :

« On entend par officine, l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits, objets, ou articles dont la vente est réservée aux pharmaciens par l'article L. 512 et par d'autres dispositions ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales et, le cas échéant, des produits officinaux divisés, tels que définis à l'article L. 511-1 du présent code. »

La parole est à M. Ambroise Guellec.

M. Ambroise Guellec. L'amendement est défendu.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. David Bohbot, *rapporteur.* La commission n'a pas examiné cet amendement. A titre personnel, j'y suis défavorable. L'article L. 568 doit uniquement définir ce que doit faire l'officine.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Le Gouvernement est défavorable à cet amendement.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 83.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Mme Bachelot et les membres du groupe du Rassemblement pour la République ont présenté un amendement, n° 81, ainsi rédigé :

« Dans le texte proposé pour l'article L. 568 du code de la santé publique, après les mots : "l'article L. 512", insérer les mots : "du présent code et par d'autres dispositions". »

La parole est à Mme Roselyne Bachelot.

Mme Roselyne Bachelot. La référence au seul article L. 512 décrit de façon trop restrictive le monopole pharmaceutique. A l'évidence, d'autres textes sont concernés. Je pense par exemple aux objets contraceptifs.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. David Bohbot, *rapporteur.* Cet amendement n'a pas été examiné par la commission. J'y suis défavorable à titre personnel, car, encore une fois, l'article L. 568 du code de la santé publique doit définir ce que doit faire l'officine et non pas ce qu'elle est en mesure de faire. La seule référence doit donc être celle de l'article L. 512 qui définit le champ du monopole.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Le Gouvernement est contre cet amendement. Il ne convient pas de mettre sur le même plan ce qui constitue la propriété spécifique de l'officine et ce qui relève d'une simple faculté. Cet article définit ce que doit faire l'officine et non pas ce qu'elle peut faire. Il ne vise pas à dresser le tableau de tout ce que l'on peut y acheter.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 81.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. M. Foucher et les membres du groupe de l'Union du centre ont présenté un amendement, n° 53, ainsi rédigé :

« Compléter le texte proposé pour l'article L. 568 du code de la santé publique par les mots : "et, le cas échéant, des produits officinaux divisés, tels que définis à l'article L. 511-1 du présent code". »

La parole est à M. Ambroise Guellec.

M. Ambroise Guellec. L'amendement est défendu.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. David Bohbot, *rapporteur.* Même réponse.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Le Gouvernement s'oppose à cet amendement. En effet, l'expression "le cas échéant" n'est pas assez explicite. Soit le produit officinal divisé est un médicament et il est déjà visé par cet article, soit ce n'est pas un médicament et il n'a pas sa place dans cet article.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 53.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'article 4.

(L'article 4 est adopté.)

Article 4 *bis*

M. le président. « Art. 4 *bis.* – 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. »

M. Bohbot, M. Bernard Charles et les membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 67, ainsi rédigé :

« I. – Dans la première phrase du deuxième alinéa de l'article 4 *bis*, substituer au mot : "délivrer", le mot : "dispenser".

« II. – En conséquence, dans la deuxième phrase du deuxième alinéa de cet article, substituer au mot : "délivrées", le mot : "dispensées". »

La parole est à M. David Bohbot.

M. David Bohbot, *rapporteur.* C'est un amendement rédactionnel.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 67.
(L'amendement est adopté.)

M. le président. Personne ne demande plus la parole ?...
Je mets aux voix l'article 4 *bis*, modifié par l'amendement n° 67.
(L'article 4 bis, *ainsi modifié, est adopté.)*

Article 5

M. le président. « 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. »
Personne ne demande la parole ?...
Je mets aux voix l'article 5.
(L'article 5 est adopté.)

Après l'article 5

M. le président. M. Millet, Mme Jacquaint et les membres du groupe communiste ont présenté un amendement, n° 8, ainsi rédigé :

« Après l'article 5, insérer l'article suivant :

« I. – A l'article L. 582 du code de la santé publique, les mots : "brevet professionnel" sont remplacés par les mots : "brevet de technicien supérieur".

« II. – Dans la première phrase de l'article L. 583 du code de la santé publique, les mots : "brevet professionnel" sont remplacés par les mots : "brevet de technicien supérieur". »

La parole est à M. Jacques Brunhes.

M. Jacques Brunhes. Monsieur le ministre, comme l'a souligné M. Bernard Charles lors de la réunion de la commission, la création d'un BTS de préparateur en pharmacie serait souhaitable. En effet, le secteur de la pharmacie connaît un développement important.

Le préparateur en pharmacie est un polytechnicien supérieur, qui fait partie intégrante de l'équipe pharmaceutique. Il doit être le vecteur d'une meilleure qualité de l'administration des médicaments, de l'utilisation du matériel de plus en plus sophistiqué en raison des techniques nouvelles toujours plus pointues.

Il semble qu'un projet de directive européenne, dit « bac+2 », pourrait s'étendre à la profession. Il prendrait en compte l'expérience professionnelle et créerait une passerelle par des tests d'aptitude ou un stage d'adaptation. Ainsi, un Etat dans lequel existe une réglementation ne pourrait imposer cette dernière à un migrant non titulaire de diplômes. Pour être tout à fait clair, un Belge, un Italien ou un Anglais, originaires de pays où aucun diplôme de ce type n'existe, pourraient, en France, exercer la profession de préparateur en pharmacie sans avoir aucun diplôme s'ils justifient d'une expérience professionnelle en pharmacie.

Il me semble donc nécessaire, à l'occasion de l'examen de ce projet de loi, de renforcer la législation interne de notre pays et d'élever le niveau de connaissances demandé à celui d'un brevet de technicien supérieur.

Cette formation, dispensée dans les conditions relevant de l'article 583, exigerait un recrutement au niveau du baccalauréat et serait sanctionnée par un brevet de technicien supérieur et une année de spécialisation hospitalière. Elle serait dispensée au sein de l'éducation nationale ou d'organismes agréés, et l'école paramédicale, filière pharmaceutique, assurerait l'année de spécialisation.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. David Bohbot, *rapporteur.* La commission a rejeté cet amendement qui concerne les diplômes exigés pour la qualification de préparateur en pharmacie, car cela n'a aucun rapport avec le projet de loi. Cela n'exclut pas bien évidemment d'envisager la création d'un BTS de préparateur.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Le Gouvernement est contre cet amendement, mais je reconnais tout l'intérêt de la question.

Le problème de la formation des préparateurs, que je ne savais pas polytechniciens *(sourires)*, et de leur diplôme est en discussion entre les ministères de l'éducation nationale et de la santé. De plus, les réunions de concertation avec les professionnels concernés continuent, mais eux-mêmes sont divisés sur le sujet. Je crois donc qu'il faut attendre.

M. le président. La parole est à M. Bernard Charles.

M. Bernard Charles. Compte tenu de l'évolution des techniques, il faut, en effet, tirer vers le haut la formation du personnel de pharmacie. Certains pharmaciens d'officine, faisant preuve d'un certain immobilisme, semblent craindre que la création d'un brevet de technicien supérieur ne gêne leur exploitation. Le problème de savoir s'il sera obligatoire pour le personnel d'avoir un tel brevet relève d'un autre débat. Cela dit, nous sommes convaincus que, en particulier pour la pharmacie à usage intérieur, une meilleure qualification du personnel, à bac + 2, est nécessaire. C'est vrai également dans l'industrie pharmaceutique.

Actuellement, le nombre d'emplois de préparateur dans l'industrie pharmaceutique baisse considérablement car la filière actuelle, par la formation professionnelle, n'est plus adaptée aux besoins. Qu'il s'agisse donc de l'hôpital ou de l'industrie, nous avons d'ores et déjà des débouchés pour des diplômés de niveau bac + 2.

Lors de la concertation, les pharmaciens d'officine devront comprendre qu'il ne s'agit pas d'une véritable obligation mais [illegible] ce sera nécessaire dans l'intérêt de l'exercice de la pharmacie.

Je suis heureux, monsieur le ministre, qu'il y ait des négociations entre le ministère de l'éducation nationale et le vôtre. Je souhaite qu'elles aboutissent assez rapidement.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 8.
(L'amendement n'est pas adopté.)

Article 6

M. le président. « Art. 6. – Il est inséré, après le chapitre Ier du titre II du livre V du code de la santé publique, un chapitre Ier *bis* ainsi rédigé :

« CHAPITRE Ier *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 Ier 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 Ier 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 latide 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.* – 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.* – 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. »

La parole est à Mme Roselyne Bachelot, inscrite sur l'article.

Mme Roselyne Bachelot. L'article 6, sans doute l'un des plus importants du projet, appelle deux remarques.

Ce matin, j'ai indiqué l'intérêt qu'il y aurait à revenir sur les seuils fixés, en nombre de lits, pour la création d'une pharmacie à usage intérieur. Bien sûr, monsieur le ministre, il ne peut y avoir un même seuil pour toutes sortes d'établissements. Il n'y a aucun rapport, par exemple, entre une clinique spécialisée dans la cancérologie et une maison de retraite. Il serait utile cependant que vos services réfléchissent, en concertation avec les professionnels des secteurs concernés, car la pharmacie a tellement évolué que l'on ne peut pas garder des normes qui datent de plusieurs dizaines d'années. Actuellement des établissements hospitaliers importants se dispensent d'un véritable service pharmaceutique digne de ce nom !

Le fameux article 595-7-1, constitue peut-être le seul point noir du travail des sénateurs qui auraient pu se dispenser d'une telle adjonction. En effet, l'objet de cette loi est de transcrire des directives communautaires et cet amendement, qui a introduit à la sauvette une disposition ambiguë, me paraît malvenu.

La liberté de vente à l'hôpital n'est bien sûr pas remise en cause. En fonction des quantités et de leur qualité de gestionnaires, les hôpitaux obtiennent des prix plus ou moins avantageux. Il faut conserver cette incitation à la responsabilité et donc ne pas prévoir un prix de rétrocession uniforme. Ce n'est pas le prix abstrait d'un produit, c'est celui obtenu dans des conditions commerciales précises, auxquelles s'ajoute le prix d'un service, la vente aux particuliers.

Il ne faut pas, en outre, que ce prix de cession de la vente en aval exerce un effet pervers sur la vente en amont, celle de l'entreprise à l'hôpital.

Je crois que nous avons tous à cœur les intérêts de la santé publique de la population.

M. David Bohbot, *rapporteur.* Tout à fait !

Mme Roselyne Bachelot. Les risques de commerce parallèle, comme c'est le cas d'ailleurs dans certains pays, sur des grands produits internationaux sont tels que les innovations thérapeutiques peuvent ne plus être disponibles en France. Il faut donc être très prudent dans cette affaire, et j'aurais souhaité que nous étudiions très sereinement le rapport de Mme Gœury sur la dispensation sélective des médicaments avant d'introduire toute mesure de cet ordre dans nos dispositions législatives.

ARTICLE L. 595-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Millet, Mme Jacquaint et les membres du groupe communiste ont présenté un amendement, n° 3, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 595-1 du code de la santé publique :

« Par dérogation au premier alinéa de l'article L. 575 du code de la santé publique, 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 comporter une ou plusieurs pharmacies à usage intérieur dans les conditions prévues au présent chapitre dont ils sont propriétaires. »

La parole est à M. Jacques Brunhes.

M. Jacques Brunhes. S'agissant des polytechniciens supérieurs, monsieur le ministre, j'employais bien entendu l'expression dans un sens littéral !

M. David Bohbot, *rapporteur.* C'est ainsi que nous l'avions compris !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. J'avais un doute ! *(Sourires.)*

M. Jacques Brunhes. En ce qui concerne l'amendement, si, comme il a été dit dans la discussion générale, ce projet de loi autorise autrement que par dérogation la pharmacie dans un établissement hospitalier, il permet à tout pharmacien ou société de droit privé gérée par un pharmacien de s'implanter dans le domaine de la santé publique.

Il n'est évidemment pas interdit aux administrations d'être propriétaires des établissements pharmaceutiques, mais il nous semble que, pour en garder le contrôle et apporter les meilleures garanties aux malades, elles doivent en être propriétaires de façon exclusive. Sinon, que deviendraient les fabrications peu rentables ?

Le laboratoire Specia, par exemple, a cessé la fabrication des ampoules de Diparcol voici deux ans, jugeant que cet anesthésiant était peu rentable. Ce médicament est toujours fabriqué par la pharmacie centrale des hôpitaux de l'Assistance publique de Paris, à la demande des médecins. Si les critères de rentabilité président aux destinées des pharmacies à usage intérieur, de quels médicaments disposeront les médecins ? Ceux qui permettront d'accroître les profits le plus rapidement possible ? Le critère serait naturellement insuffisant et contestable. Qui déterminera le prix des médicaments utilisés uniquement en milieu hospitalier ou dispensés à un nombre réduit de patients, qui ne peuvent trouver dans les officines les spécialités dont ils ont besoin ?

Qui aura alors la gestion du secteur du médicament dans les hôpitaux ?

Notre amendement vise donc à ce que les établissements de santé restent propriétaires des pharmacies à usage intérieur.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. David Bohbot, *rapporteur.* La commission a rejeté cet amendement, qui est inspiré par la crainte de voir les hôpitaux investis par les pharmaciens et les sociétés de droit privé.

Il est pourtant bien clair que les pharmacies à usage intérieur sont régies par la législation hospitalière en ce qui concerne leur implantation au sein des hôpitaux.

La crainte des auteurs de l'amendement n'a pas semblé fondée à la commission.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Le Gouvernement est contre cet amendement, qu'il juge inutile.

Ainsi que j'ai eu l'occasion de le dire ce matin, je ne vois pas le secteur privé et le grand capital envahir les hôpitaux.

Je comprends les craintes des auteurs de l'amendement, mais je les trouve infondées. L'établissement est un tout. Il est forcément propriétaire de la pharmacie dont nous parlons puisqu'il en dispose pour son usage intérieur. Il n'y a donc, je le répète, aucune crainte à avoir.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 3.

(L'amendement n'est pas adopté.)

ARTICLE L. 595-2 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. Je suis saisi de deux amendements, nos 54 et 22, deuxième correction, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement n° 54, présenté par M. Foucher et les membres du groupe de l'Union du centre, est ainsi rédigé :

« Dans le quatrième alinéa du texte proposé pour l'article L. 595-2 du code de la santé publique, substituer aux mots : "la gestion", les mots : "l'achat et la gestion". »

L'amendement n° 22, deuxième correction, présenté par M. Bohbot, rapporteur, M. Bernard Charles et les commissaires membres du groupe socialiste, est ainsi rédigé :

« Dans le quatrième alinéa du texte proposé pour l'article L. 595-2 du code de la santé publique, après le mot : "gestion", insérer le mot : "l'approvisionnement,". »

La parole est à M. Ambroise Guellec, pour soutenir l'amendement n° 54.

M. Ambroise Guellec. La rédaction proposée par mon collègue et ami Jean-Pierre Foucher me paraît plutôt meilleure que celle de l'amendement n° 22, deuxième correction.

M. le président. La parole est à M. le rapporteur, pour défendre l'amendement n° 22, deuxième correction et donner l'avis de la commission sur l'amendement n° 54.

M. David Bohbot, *rapporteur.* L'amendement n° 22, deuxième correction, vise à préciser le rôle du pharmacien de la pharmacie à usage intérieur.

En effet, ses responsabilités ne se limitent pas à la détention et à la gestion des médicaments. Il doit également tenir une place essentielle dans l'approvisionnement de la pharmacie à usage intérieur, sans préjudice du partage des responsabilités avec l'autorité administrative en matière de commandes et d'achats.

Quant à l'amendement de M. Foucher, la commission l'a rejeté. En effet, la rédaction de l'amendement n° 22 deuxième correction nous a semblé meilleure.

Alors, monsieur Guellec, excusez-moi : je préfère le mien ! *(Sourires.)*

M. Ambroise Guellec. Franchement, je crois que vous êtes un peu sectaire. *(Sourires.)*

M. le président. Monsieur le ministre, aidez-nous à choisir entre ces deux amendements.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Je ne voudrais pas encourir, moi aussi, le qualificatif de « sectaire » *(Sourires),* mais je dois reconnaître que je préfère l'amendement n° 22, deuxième correction, qui retient la notion d'« approvisionnement ».

Si le pharmacien engage sa responsabilité lors de la dispensation – et nous en sommes tous d'accord – , le médecin l'engage également lors de la prescription. Il ne demande pas pour autant à être responsable de l'achat du médicament, ni même du matériel médical à l'hôpital, comme le signale le rapport Goeury, auquel Mme Bachelot a fait allusion. En ce qui concerne le choix des médicaments achetés par un hôpital, où pharmacien et médecin travaillent en concertation, le règlement de la comptabilité publique sépare l'ordonnateur de la dépense, responsable des marchés, qui est le directeur de l'établissement, et le comptable des matières – l'agent du Trésor pour les deniers, le pharmacien pour la pharmacie. Ce dernier ne peut donc passer des marchés et, *stricto sensu,* assurer l'achat des médicaments, même si, comme nous venons de le voir, la pharmacie de l'établissement en assure la gestion.

Aussi suis-je défavorable à l'amendement n° 54.

M. le président. La parole est à M. Bernard Charles.

M. Bernard Charles. Nous sommes, en ce qui concerne les pharmacies à usage intérieur, au cœur du débat sur les responsabilités pharmaceutiques. Il est évident que le pharmacien est un praticien hospitalier particulier dans l'hôpital, puisque les produits pharmaceutiques ne peuvent être commandés par l'hôpital que s'il y a signature d'un pharmacien, qui engage sa responsabilité.

Le terme « approvisionnement » réalise un équilibre, conforme à la loi hospitalière et à la tradition de la comptabilité publique française, entre l'ordonnateur des dépenses et celui qui gère. Le terme approvisionnement est bon, à condition bien sûr - et cela a été rappelé dans la loi hospitalière - que l'administration respecte l'aspect déontologique de l'exercice des praticiens, qu'il s'agisse de médecins ou de pharmaciens.

A cet égard, monsieur le ministre, je souhaite que vous soyez très clair : une administration hospitalière ne peut, pour des raisons de gestion, obliger un pharmacien à commander des produits dont il ne voudrait pas assumer la responsabilité. J'ai cité, ce matin, au cours de la discussion générale, le cas d'un produit restérilisé qui avait posé de gros problèmes. On ne saurait admettre cela dans une structure hospitalière. Sous réserve de cette confirmation, je crois que le terme « approvisionnement » évite un grand débat avec l'administration hospitalière.

Monsieur le ministre, le texte affirme de manière la plus claire que le matériel stérile, à l'hôpital, est géré par le pharmacien. C'est une bonne chose, car c'est une garantie de qualité. Ce matériel, je le rappelle, représente près de la moitié du chiffre d'affaires du budget « pharmacie ». Le problème était jusqu'à présent regi par une circulaire. Désormais, il le sera par la loi. C'est un élément très positif. Nous nous retrouverons lorsque nous discuterons du monopole pharmaceutique - problème qui, à juste titre, a été éludé tout à l'heure, car une concertation est nécessaire.

M. le président. La parole est Mme Roselyne Bachelot.

Mme Roselyne Bachelot. Mon collègue Jean-Pierre Foucher ne m'en voudra pas, je l'espère, d'être pour une fois en désaccord avec lui.

Le terme d'« approvisionnement » me paraît meilleur, car il recouvre tous les actes d'achat. En particulier, il permet de résoudre un problème assez délicat, qui est celui de la fourniture d'échantillons médicaux. Ceux-ci « fleurissent » dans les services hospitaliers. Or le pharmacien est, en tout état de cause, responsable de leur utilisation.

En retenant l'amendement de la commission, on couvre cette notion de responsabilité du pharmacien dans l'approvisionnement en substances qui peuvent ne pas avoir été achetées.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 54.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 22, deuxième correction.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Foucher et les membres du groupe de l'Union du centre, ont présenté un amendement, n° 55, ainsi rédigé :

« Dans le quatrième alinéa du texte proposé pour l'article L. 595-2 du code de la santé publique, après le mot : "médicaments", insérer les mots : "dispositifs médicaux stériles,". »

La parole est à M. Ambroise Guellec.

M. Ambroise Guellec. L'amendement est défendu.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. David Bohbot, *rapporteur.* Cet amendement a été rejeté par la commission. D'abord, il y a un problème d'harmonisation avec les textes communautaires. Ensuite, un autre amendement introduit la notion de « matériels médicaux steriles ».

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Le Gouvernement est contre cet amendement.

M. le président. La parole est à M. Bernard Charles.

M. Bernard Charles. Bien que je sois tout à fait d'accord pour que l'expression « dispositif médical » soit utilisée, car elle est plus claire que le terme « matériel », il semble préférable dans l'état actuel des choses, si nous ne voulons pas passer à côté de certains produits qui ne sont pas des « dispositifs » mais qui sont stériles, de conserver le terme « matériel », qui nous permet de couvrir l'ensemble des produits sans prendre de risques et sans préjuger l'évolution de l'harmonisation européenne.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 55.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements identiques, nos 23, deuxième correction et 56.

L'amendement n° 23 deuxième correction est présenté par M. Bohbot, rapporteur, M. Bernard Charles et les commissaires membres du groupe socialiste ; l'amendement n° 56 est présenté par M. Foucher et les membres du groupe de l'Union du centre.

Ces amendements sont ainsi rédigés :

« Dans le quatrième alinéa du texte proposé pour l'article L. 595-2 du code de la santé publique, supprimer les mots : ", le cas échéant,". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. David Bohbot, *rapporteur.* Il s'agit, là encore, de préciser la responsabilité du pharmacien de la pharmacie à usage intérieur. Les matériaux stériles doivent toujours ressortir aux missions d'approvisionnement, de gestion, de préparation, de contrôle, de détention et de dispensation imparties à la pharmacie à usage intérieur.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Le Gouvernement est favorable à ces amendements.

M. le président. Je mets aux voix par un seul vote les amendements nos 23, deuxième correction, et 56.

(Ces amendements sont adoptés.)

M. le président. M. Bohbot, rapporteur, M. Bernard Charles et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 24, deuxième correction, libellé comme suit :

« Après les mots : "des matériels", rédiger ainsi la fin du quatrième alinéa du texte proposé pour l'article L. 595-2 du code de la santé publique : "médicaux stériles". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. David Bohbot, *rapporteur.* Cet amendement a un double objet.

D'une part, il tend à préciser que les matériels stériles sont des matériels médicaux.

D'autre part, il vise, en conséquence de l'amendement n° 23, deuxième correction, à rendre systématique l'approvisionnement, la gestion, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation par le pharmacien en ce qui concerne les matériels médicaux stériles, et non plus seulement lorsque leur gestion lui est confiée par l'établissement.

Il existe d'ailleurs une circulaire ministérielle de 1979 qui confie la gestion de ces matériels à la pharmacie à usage intérieur.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Le Gouvernement est favorable à cet amendement.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 24, deuxième correction.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Foucher et les membres du groupe de l'Union du centre ont présenté un amendement, n° 57, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi l'avant-dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 595-2 du code de la santé publique :

« - de mener ou de participer à toute action d'information sur ces médicaments, dispositifs, produits ou objets, ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage ; »

La parole est à M. Ambroise Guellec.

M. Ambroise Guellec. L'amendement est défendu.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. David Bohbot, *rapporteur.* Cet amendement a été repoussé par la commission, qui lui a préféré la rédaction de son amendement n° 25 corrigé.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Lurafech www.lurafech.com

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Pour prouver que je ne suis pas sectaire *(Sourires)*, je propose d'adopter l'amendement de M. Foucher, qui est, en effet, quasiment identique à l'amendement n° 25 corrigé.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 57.
(L'amendement est adopté.)

M. le président. Les amendements nos 25 corrigé et 26 corrigé de la commission n'ont plus d'objet.

M. David Bohbot, *rapporteur.* Pourquoi ?

M. le président. Monsieur le rapporteur, ces amendements sont devenus sans objet dans la mesure où l'amendement n° 57, qui a été adopté, a pour effet de rédiger l'avant-dernier alinéa de l'article L. 595-2 du code de la santé publique.

Mais le problème pourra éventuellement être revu lors d'une seconde délibération.

M. Bohbot, rapporteur, M. Bernard Charles et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 27, ainsi rédigé :

« Dans le dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 595-2 du code de la santé publique, après les mots : "des traitements", insérer les mots : "et des soins". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. David Bohbot, *rapporteur.* Cet amendement vise à responsabiliser les pharmaciens des pharmacies à usage intérieur non seulement sur la sécurité des traitements proprement dits, mais également sur la sécurité devant entourer toute prestation de soins, par exemple la prévention des risques nocosomiaux, c'est-à-dire des risques d'infection contractée à l'hôpital.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Le Gouvernement est favorable à cet amendement.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 27.
(L'amendement est adopté.)

ARTICLE L. 595-3 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Foucher et les membres du groupe de l'Union du centre ont présenté un amendement, n° 84, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le début du premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 595-3 du code de la santé publique :

« Sans préjudice de l'application de l'article L. 714-20 du présent code, la création, le transfert ou la suppression, ... (le reste sans changement). »

La parole est à M. Ambroise Guellec.

M. Ambroise Guellec. L'amendement est défendu.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. David Bohbot, *rapporteur.* Cet amendement n'a pas été examiné par la commission. Je crains qu'il ne soit superfétatoire, les dispositions du texte proposé pour l'article L. 595-3 du code de la santé publique n'ayant pas pour effet de se substituer aux règles générales applicables à la création et à l'organisation des services hospitaliers.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Le Gouvernement n'est pas favorable à cet amendement, qui lui paraît inutile. Pourquoi évoquer une disposition qui s'applique en tout état de cause ? Je pense, au demeurant, que la référence que les auteurs de l'amendement souhaiteraient voir figurer serait plutôt l'article L. 714-4, cinquième alinéa.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 84.
(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. M. Millet, Mme Jacquaint et les membres du groupe communiste ont présenté un amendement, n° 5, ainsi rédigé :

« Après le premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 595-3 du code de la santé publique, insérer l'alinéa suivant :

« Tout refus doit être motivé. »

La parole est à M. Jacques Brunhes.

M. Jacques Brunhes. Cet amendement vise à ce que tout refus d'autorisation administrative de création ou de transfert d'une pharmacie à usage intérieur soit motivé. Cela nous paraît de nature à éviter toute décision arbitraire.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. David Bohbot, *rapporteur.* La commission a rejeté cet amendement, qu'elle a estimé superfétatoire, dans la mesure où les décisions de refus ou d'autorisation ne sont pas exonérées de l'obligation générale de motivation des actes administratifs.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Même avis que la commission !

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 5.
(L'amendement n'est pas adopté.)

ARTICLE L. 595-4 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Bohbot, rapporteur, M. Bernard Charles et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 28, ainsi rédigé :

« A la fin de la dernière phrase du texte proposé pour l'article L. 595-4 du code de la santé publique, substituer aux mots : "quarante-cinq jours", les mots : "trois mois". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. David Bohbot, *rapporteur.* Il s'agit d'un retour au texte initial.

La situation en cause est caractérisée par l'urgence et le danger. Le délai de trois mois est, en fait, destiné à offrir à l'établissement un laps de temps suffisant pour procéder à la régularisation, faute de laquelle l'autorisation serait retirée.

La réduction de ce délai, à l'initiative du Sénat, risquerait, paradoxalement, de pénaliser les établissements.

En tout état de cause, il ne s'agit que d'un délai maximum.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Le Gouvernement partage l'avis de la commission.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 28.
(L'amendement est adopté.)

ARTICLE L. 595-5 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Laffineur et les membres du groupe Union pour la démocratie française ont présenté un amendement, n° 76, ainsi rédigé :

« Dans la première phrase du texte proposé pour l'article L. 595-5 du code de la santé publique, après les mots : "d'une pharmacie", insérer les mots : "à usage intérieur". »

La parole est à M. Jean Desanlis.

M. Jean Desanlis. L'amendement est défendu.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. David Bohbot, *rapporteur.* La commission a repoussé cet amendement, dont les termes lui ont paru relever du pléonasme s'agissant d'un texte qui porte sur un chapitre du livre V du code de la santé publique consacré aux pharmacies à usage intérieur.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Le Gouvernement est favorable à l'amendement.

M. le président. La parole à M. Bernard Charles.

M. Bernard Charles. Je suis favorable à l'amendement. Mais il me semble que nous aurions pu prévoir une partie du texte intitulée « dispositions communes ». Cela aurait évité une incompréhension, alors que, finalement, nous sommes tous d'accord.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 76.
(L'amendement n'est pas adopté.)

www.luratech.com

M. le président. MM. Bohbot, Bernard Charles et les membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 68, ainsi rédigé :

« Dans la première phrase du texte proposé pour l'article L. 595-5 du code de la santé publique, substituer au mot : "délivrés", le mot : "dispensés". »

La parole est à M. David Bohbot.

M. David Bohbot, *rapporteur.* Il s'agit d'un amendement rédactionnel.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Le Gouvernement est favorable à l'amendement.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 68.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements identiques, nos 6 corrigé et 29, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement n° 6 corrigé, présenté par M. Millet, Mme Jacquaint et les membres du groupe communiste, est libellé comme suit :

« Après les mots : "détenus et délivrés", rédiger ainsi la fin de la première phrase du texte proposé pour l'article L. 595-5 du code de la santé publique : "par un pharmacien attaché à l'établissement ou à l'organisme et sous sa responsabilité". »

L'amendement n° 29, présenté par M. Bohbot, rapporteur, M. Bernard Charles et les commissaires membres du groupe socialiste, est ainsi rédigé :

« Dans la première phrase du texte proposé pour l'article L. 595-5 du code de la santé publique, après les mots : "être détenus et délivrés sous la responsabilité", insérer les mots : "d'un médecin attaché à l'établissement ou". »

La parole est à M. Jacques Brunhes, pour soutenir l'amendement n° 6 corrigé.

M. Jacques Brunhes. Notre amendement vise à préciser que les médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 512 destinés à des soins urgents peuvent être détenus et délivrés par un pharmacien attaché à l'établissement ou à l'organisme sous sa responsabilité.

Notre amendement présente une garantie supplémentaire par rapport au texte du projet de loi, qui prévoit de confier cette responsabilité à un pharmacien ayant passé une convention avec l'établissement.

M. le président. La parole est à M. le rapporteur, pour défendre l'amendement n° 29 et donner l'avis de la commission sur l'amendement n° 6 corrigé.

M. David Bohbot, *rapporteur.* L'amendement n° 29 vise à conserver la possibilité, supprimée par le Sénat, de confier la détention et la dispensation de médicaments destinés à des soins urgents à un médecin dans un établissement dépourvu de pharmacie à usage intérieur. Ainsi parvient-on à une alternative : la détention et la délivrance sont confiées soit à un pharmacien lié par convention, soit à un médecin attaché à l'établissement.

Quant à l'amendement n° 6, la commission l'a rejeté, car elle a considéré que l'obligation ainsi faite à tout établissement de s'attacher un pharmacien de proximité était irréaliste.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Le Gouvernement a la faiblesse de préférer l'amendement n° 29. En effet, la possibilité de recourir soit au médecin attaché à l'établissement, soit à un pharmacien permet la plus grande souplesse, surtout pour les petits établissements.

M. le président. La parole est à M. Bernard Charles.

M. Bernard Charles. Je partage l'avis de M. le ministre de la santé, en sachant qu'il faut une certaine souplesse.

Mais cet amendement nous permet de revenir sur un point évoqué lors de la discussion générale, en particulier par Mme Bachelot. On avait eu un débat portant sur le nombre et le type de lits. Le chiffre de 50 avait été avancé. Ce débat était, me semble-t-il, prématuré.

Il faudrait, monsieur le ministre, qu'une circulaire ministérielle engage l'inspection des pharmacies à pousser à la création de pharmacies à usage intérieur dans les établissements qui comptent 300 ou 400 lits et qui ont vraiment besoin de tels praticiens. En effet, certaines situations risquent de se pérenniser du fait de conventions avec un pharmacien d'officine.

Compte tenu des problèmes déontologiques qui peuvent se poser en matière de concurrence, il serait bon d'assainir cette situation.

En revanche, pour les tout petits établissements, il faut une certaine souplesse. Et le texte permet cette souplesse.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 6 corrigé.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 29.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Laffineur et les membres du groupe Union pour la démocratie française ont présenté un amendement, n° 77, ainsi rédigé :

« A la fin de la première phrase du texte proposé pour l'article L. 595-5 du code de la santé publique, substituer aux mots : "ayant passé convention avec l'établissement", les mots : "d'officine ayant passé convention avec l'établissement et proche de celui-ci". »

La parole est à M. Jean Desanlis.

M. Jean Desanlis. L'amendement est défendu.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. David Bohbot, *rapporteur.* La commission a rejeté cet amendement, car elle a estimé que la notion de proximité n'était pas satisfaisante.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Le Gouvernement est contre cet amendement. A notre avis, ce peut être n'importe quel pharmacien.

M. David Bohbot, *rapporteur.* Exactement !

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 77.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. M. Bohbot, rapporteur, M. Bernard Charles et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 30, ainsi rédigé :

« Dans la deuxième phrase du texte proposé pour l'article L. 595-5 du code de la santé publique, substituer aux mots : "Avant l'entrée en application de ladite convention, l'établissement en communique », les mots : "Avant la conclusion de ladite convention, l'établissement en communique pour avis". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. David Bohbot, *rapporteur.* L'ammendement n° 30 a pour objet de préciser la nature juridique de la transmission à l'autorité administrative et au conseil de l'Ordre du texte de la convention conclue entre l'établissement et le pharmacien. Cet amendement prévoit donc que la transmission est effectuée pour avis et qu'elle doit être préalable à la conclusion définitive de la convention.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 30.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Laffineur et les membres du groupe Union pour la démocratie française ont présenté un amendement, n° 78, ainsi rédigé :

« Compléter le texte proposé pour l'article L. 595-5 du code de la santé publique par les dispositions suivantes :

« 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. »

La parole est à M. Jean Desanlis.

M. Jean Desanlis. L'amendement est défendu !

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. David Bohbot, *rapporteur.* La commission a repoussé cet amendement qui lui a semblé superfétatoire.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Le Gouvernement est favorable à l'amendement n° 78, même s'il est redondant.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 78.

(L'amendement est adopté.)

M. Ambroise Guellec. De mieux en mieux !

ARTICLE L. 595-6 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Bohbot, rapporteur, M. Bernard Charles et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 31, ainsi rédigé :

« Dans la première phrase du texte proposé pour l'article L. 595-6 du code de la santé publique, après les mots : " d'un établissement médico-social dans", substituer au mot : "lesquels", le mot : "lequel" »

La parole est à M. le rapporteur.

M. David Bohbot, *rapporteur.* Il s'agit d'un amendement rédactionnel.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 31.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Foucher et les membres du groupe de l'Union du centre ont présenté un amendement, n° 58, ainsi libellé :

« Après les mots : "médicaments", rédiger ainsi la fin de la première phrase du texte proposé pour l'article L. 595-6 du code de la santé publique : "dispositifs médicaux stériles, ainsi que sur des produits ou objets mentionnés à l'article L. 512". »

La parole est à M. Ambroise Guellec.

M. Ambroise Guellec. Je retire l'amendement, monsieur le président, puisqu'il ne se justifie plus compte tenu de ce qui a été décidé précédemment.

M. le président. L'amendement n° 58 est retiré.

M. Bohbot, rapporteur, M. Bernard Charles et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 32 rectifié, ainsi rédigé :

« Dans la première phrase du texte proposé pour l'article L. 595-6 du code de la santé publique, supprimer les mots : ", le cas échéant,". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. David Bohbot, *rapporteur.* Dans la mesure où nous avons décidé que les matériels stériles relèvent systématiquement de la compétence du pharmacien de la pharmacie à usage intérieur, il convient que celui-ci soit informé également de manière systématique des essais et expérimentations dont ces matériels peuvent faire l'objet.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Favorable.

M. le président. La parole est à M. Bernard Charles.

M. Bernard Charles. L'adoption de cet amendement mettra fin à une incertitude résultant de la loi relative à la protection des personnes qui se prêtent aux recherches biomédicales. En effet, le texte n'était pas suffisamment clair et, comme j'en ai été le rapporteur, j'endosse cette responsabilité.

Cela dit, il est normal que le pharmacien qui assure la gestion des matériels stériles soit informé des essais dont ils font l'objet.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 32 rectifié.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Bohbot, rapporteur, M. Bernard Charles et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 33, ainsi rédigé :

« Compléter la première phrase du texte proposé pour l'article L. 595-6 du code de la santé publique par les mots : "ou sur des préparations hospitalières". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. David Bohbot, *rapporteur.* Par l'amendement n° 33, il s'agit de réparer un oubli. Parmi les médicaments ou produits qui peuvent faire l'objet d'essais et d'expérimentations figurent, bien entendu, les préparations hospitalières. La commission a donc considéré, très logiquement, que le pharmacien de la pharmacie à usage intérieur doit être informé lorsqu'il est procédé à des essais et expérimentations sur ces préparations.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 33.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements, nos 34 et 59, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement n° 34, présenté par M. Bohbot, rapporteur, M. Bernard Charles et les commissaires membres du groupe socialiste, est ainsi rédigé :

« Compléter le texte proposé pour l'article L. 595-6 du code de la santé publique par l'alinéa suivant :

« 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. »

L'amendement n° 59, présenté par M. Foucher et les membres du groupe de l'Union du centre, est ainsi rédigé :

« Compléter le texte proposé pour l'article L. 595-6 du code de la santé publique par l'alinéa suivant :

« Par ailleurs, les pharmaciens des établissements de santé sont autorisés à réaliser les préparations éventuellement rendues nécessaires par ces expérimentations ou essais. »

Cet amendement est défendu.

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 34 et pour donner l'avis de la commission sur l'amendement n° 59.

M. David Bohbot, *rapporteur.* L'amendement n° 34 tend à prévoir une dérogation à l'article L. 596 du code de la santé publique qui réserve aux établissements pharmaceutiques la fabrication des médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme.

En effet, pour certaines recherches biomédicales, les médicaments ne peuvent pas être préparés à l'avance pour des raisons de stabilité. Il arrive aussi qu'ils doivent être conditionnés ou étiquetés extemporanément lors de la dispensation.

Par ailleurs, des établissements hospitaliers peuvent aussi être promoteurs d'essais cliniques dont la réalisation impose une préparation pharmaceutique.

Il est donc indispensable de faire exception à la règle de l'article L. 596 en faveur des pharmacies à usage intérieur.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement sur les amendements nos 34 et 59 ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Le Gouvernement est favorable à l'amendement n° 34, mais il tient à souligner que ces expérimentations ne peuvent se faire que dans le cadre de la loi du 20 décembre 1988 sur la protection des personnes dans la recherche biomédicale.

M. Bernard Charles. Bien sûr !

M. le président. Je met aux voix l'amendement n° 34.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. En conséquence, l'amendement n° 59 n'a plus d'objet.

ARTICLE L. 595-7 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

M. le président. Je suis saisi de deux amendements identiques, nos 35 et 7.

L'amendement no 35 est présenté par M. Bohbot, rapporteur, M. Bernard Charles et les commissaires membres du groupe socialiste, Mme Jacquaint et les commissaires membres du groupe communiste ; l'amendement no 7 est présenté par M. Millet, Mme Jacquaint et les membres du groupe communiste.

Ces amendements sont ainsi rédigés :

« Après le premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 595-7 du code de la santé publique, insérer l'alinéa suivant :

« 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. »

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement no 35.

M. David Bohbot, *rapporteur.* Par l'amendement no 35, la commission a entendu prendre en compte certaines situations d'urgence, rares mais réelles, ainsi que l'on a pu malheureusement le constater lors de la catastrophe du stade de Furiani.

Cet amendement vise à permettre, pour un besoin impératif et immédiat, que l'approvisionnement d'une pharmacie à usage intérieur par une autre pharmacie à usage intérieur puisse être effectué sans autorisation préalable, mais sous réserve d'en informer le plus rapidement possible l'autorité administrative.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Nous avons tous à l'esprit la catastrophe de Furiani. Le Gouvernement est donc favorable à l'amendement no 35, qui est d'ailleurs identique à l'amendement no 7.

M. le président. L'amendement no 7 n'est pas défendu.

Je mets aux voix l'amendement no 35.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M.Bohbot, rapporteur, M. Bernard Charles et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, no 36, ainsi rédigé :

« Au début du dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 595-7 du code de la santé publique, supprimer les mots : "A titre exceptionnel, pour des raisons humanitaires,". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. David Bohbot, *rapporteur.* La commission a considéré que les termes « à titre exceptionnel, pour des raisons humanitaires » sont superfétatoires dans la mesure où le libellé du dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 595-7 encadre expressément la vente en gros de médicaments par les hôpitaux, en précisant qu'il s'agit de situations d'urgence et que les bénéficiaires doivent être soit des organismes à vocation humanitaire, soit l'Etat pour l'exercice de ses missions humanitaires.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement no 36.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Bohbot, rapporteur, M. Bernard Charles et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, no 37, ainsi rédigé :

« Dans le dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 595-7 du code de la santé publique, après les mots : "sont autorisés", insérer les mots : "par le représentant de l'Etat dans le département". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. David Bohbot, *rapporteur.* Le texte issu des travaux du Sénat ne précise pas qui autorise la vente de médicaments en gros par les hôpitaux. La commission propose donc de mentionner que cette autorisation est délivrée par le représentant de l'Etat dans le département.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Le Gouvernement est contre cet amendement, car il estime que cette disposition peut être préjudiciable à l'urgence requise. Certes il est souhaitable que l'autorité administrative agrée les organisations sans but lucratif à vocation humanitaire, mais elle ne peut agréer chacune de leurs actions. D'ailleurs, sur le plan matériel, c'est complètement impossible.

Est-il opportun que le représentant de l'Etat autorise les missions humanitaires ? Certainement pas !

M. David Bohbot, *rapporteur.* Nous nous rallions à la sagesse du Gouvernement !

M. le président. Je mets aux voix l'amendement no 37.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. M. Bohbot, rapporteur, M. Bernard Charles et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, no 38, ainsi rédigé :

« Dans le dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 595-7 du code de la santé publique, substituer aux mots : "des médicaments non disponibles par ailleurs au meilleur prix", les mots : "dans les meilleures conditions financières des médicaments non disponibles, par ailleurs". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. David Bohbot, *rapporteur.* La condition du « meilleur prix » introduite par le Sénat signifie que lorsque l'Etat veut acheter en gros des médicaments, pour l'exercice de ses missions humanitaires, il doit se soumettre à une procédure d'appel d'offres du code des marchés publics mettant en concurrence les hôpitaux et les grossistes répartiteurs. Or, dans les situations d'urgence visées par le dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 595-7 du code de la santé publique, il n'est pas viable de vouloir passer par la procédure de l'appel d'offres. C'est pourquoi la commission propose que cette vente en gros se fasse « aux meilleures conditions financières ». Tel est le sens de l'amendement no 38.

M. Bernard Pons. Très bien !

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement no 38.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Bohbot, M. Bernard Charles et les membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, no 69, ainsi rédigé :

« Dans le dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 595-7 du code de la santé publique, substituer aux mots : "sans but lucratif", les mots : "à but non lucratif et". »

La parole est à M. David Bohbot.

M. David Bohbot, *rapporteur.* Il s'agit d'un amendement purement rédactionnel.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement no 69.

(L'amendement est adopté.)

ARTICLE L. 595-7-1 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

M. le président. Mme Bachelot et les membres du groupe du Rassemblement pour la République ont présenté un amendement, no 45, ainsi rédigé :

« Supprimer le texte proposé pour l'article L. 595-7-1 du code de la santé publique. »

La parole est à Mme Roselyne Bachelot.

Mme Roselyne Bachelot. J'ai déjà largement exposé, dans mon intervention sur l'article 6, les raisons qui m'ont conduite à déposer cet amendement no 45, ainsi que les amendements nos 46 et 47, qui sont des amendements de repli.

www.duratech.com

L'amendement n° 45 tend à supprimer purement et simplement le texte proposé pour l'article L. 595-7-1 du code de la santé publique. En effet, il serait très dangereux que l'administration puisse fixer arbitrairement des prix trop bas de rétrocession. Les fabricants pourraient alors préférer ne pas fournir notre pays.

Certes, je comprends bien que l'on organise un transfert de charges du budget hospitalier vers la sécurité sociale et que l'on cherche à soulager les finances des établissements ayant un budget global. Mais j'observe que certains éléments ayant des implications sur le marché officinal et sur les prix des laboratoires ont été insuffisamment pris en compte par ce texte.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. David Bohbot, *rapporteur.* Il me semble que les craintes des auteurs de cet amendement ne sont pas fondées. Le prix de rétrocession au public des médicaments de la réserve hospitalière ne devrait pas avoir de conséquences sur le prix négocié entre les fabricants et les hôpitaux. Par ailleurs, un article suivant apporte des précisions sur les conditions de la rétrocession.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Le Gouvernement est contre la suppression du texte proposé pour l'article L. 595-7-1 du code de la santé publique.

Comme je l'ai indiqué ce matin, madame Bachelot, il ne concerne que certains médicaments innovants qui justifient des conditions d'utilisation particulières. Ces médicaments servent à traiter des patients atteints de maladies graves, souvent selon des indications très précises, notamment dans le cadre de l'urgence. Ils nécessitent une prescription, une surveillance, des investigations, voire une adaptation posologique précises, parfois une évaluation complémentaire particulière, lesquelles sont mieux réalisées en environnement hospitalier, et ce au bénéfice de la santé publique comme à celui du patient.

Je pense, par exemple, à la cyclosporine chez le transplanté, à l'érythropoïétine chez le dialysé, à l'AZT pour les malades du sida, au G-CSF pour limiter la durée d'aplasie médullaire après une chimiothérapie, à l'hormone de croissance.

Souvent ces patients doivent continuer à prendre leurs médicaments, dans des conditions strictes de surveillance, mais ne nécessitent plus d'être hospitalisés. Cet article prévoit d'autoriser la pharmacie de l'établissement à rétrocéder alors le médicament au patient.

Cette rétrocession pèse lourd sur le budget global de l'hôpital, en particulier pour les médicaments que j'ai cités. Cette activité représente aujourd'hui plus de 13 p. 100 des dépenses de médicaments dans les établissements publics.

Les dispositions réglementaires de la loi hospitalière prévoient d'assimiler cette rétrocession à une activité subsidiaire de l'établissement.

Mme Roselyne Bachelot. C'est le sens de mon amendement !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Voilà à quoi correspond cet article. Il ne remet pas en cause les grands principes. Il répond à un besoin vécu quotidiennement par les patients.

M. le président. La parole est à M. Bernard Charles.

M. Bernard Charles. Monsieur le ministre, la disposition qui est inscrite dans le texte proposé pour l'article 595-7-1 est si important que votre prédécesseur avait décidé qu'elle devait faire l'objet d'une étude dont les conclusions ont été remises récemment. Ce matin, dans la discussion générale, vous avez d'ailleurs dit que vous en approuviez les grandes lignes.

Cet article vise des situations très spécifiques permettant d'obtenir des établissements hospitaliers publics des produits exceptionnels. Mais alors qu'il s'agissait uniquement au départ d'une question de maîtrise d'un processus de santé publique, il s'agit maintenant aussi d'une question de maîtrise financière et économique.

Compte tenu du nombre important de médicaments qui sont maintenant concernés par ce système et qui font l'objet de circulaires très hétéroclites, il devient à l'évidence nécessaire de remettre de l'ordre.

Il serait donc souhaitable que l'on profite de l'occasion pour poser les premiers jalons d'une réforme du système.

Ainsi, la distribution de la DDI pose actuellement problème. En effet, une circulaire en réserve la dispensation au public à certains établissements, ce qui oblige des malades habitant en milieu rural à parcourir 150 kilomètres pour aller au CHU prendre ce produit, alors même qu'on veut favoriser le maintien à domicile pour ces pathologies lourdes.

Enfin, comme vous l'avez rappelé, et Mme Bachelot avec vous, le système en question pèse très lourdement sur le budget hospitalier et sur le budget global. Quand on sait que certains produits distribués dans ce type de circuit coûtent 20 000 francs l'ampoule, il est évident que les budgets hospitaliers ne peuvent plus supporter de telles charges. Il faut que la sécurité sociale prenne ses responsabilités.

Certes, l'arrêté prévu par cet article devra être signé conjointement par votre ministère et le ministre de l'économie, mais il ne faudra pas qu'il traduise une simple vision administrative des choses.

M. Bernard Pons. Vaste programme !

M. Bernard Charles. Il faudrait, par exemple, comme le souligne le rapport Gœury, que la commission de la transparence et la commission d'autorisation de mise sur le marché participent au processus, afin qu'il soit procédé à une véritable évaluation avant de dire que tels ou tels produits peuvent être distribués en circuit d'officine et être prescrits par des « médecins relais » qui ne seront plus des médecins hospitaliers. En tout cas, il faut aller dans cette direction.

Ce texte comporte une avancée, puisque l'expression « certains établissements » permettra aux établissements publics comme aux établissements privés de faire ce type de cession. C'est un progrès. En effet, comme les établissements privés ne pouvaient pas céder ces produits, des malades qui y étaient hospitalisés se rendaient dans les établissements publics pour en bénéficier, et ceux-ci les leur refusaient pour des raisons budgétaires.

Cet article ne règle sans doute pas tous les problèmes, mais il est important. Cela étant, il serait peut-être nécessaire, monsieur le ministre, que vous précisiez dans quelles conditions l'arrêté précisera la liste des médicaments relevant du circuit réservé. J'ajoute que les responsables scientifiques de la direction de la pharmacie et des différentes commissions ont le désir de participer à cette évaluation aux côtés des professionnels, qu'il s'agisse de médecins ou de pharmaciens. Il n'est plus possible d'avoir des arrêtés purement administratifs pris par des directions qui ne savent même pas ce qu'ont décidé les autres directions. Ainsi, la direction des hôpitaux apprend souvent par le biais d'une circulaire comment elle devra dispenser certains produits dans les hôpitaux français.

Nous sommes tous convaincus que, en cette matière, il y a un pas important à faire pour donner en toute sécurité un médicament aux malades, surtout quand il s'agit de patients qui sont atteints de pathologies très lourdes et qui vivent très mal ce type de dispensation.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 45.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. M. Laffineur et les membres du groupe Union pour la démocratie française ont présenté un amendement, n° 79, ainsi rédigé :

« Au début de la première phrase du texte proposé pour l'article L. 595-7-1 du code de la santé publique, substituer aux mots : "Dans l'intérêt de la santé publique", les mots : "Lorsque des nécessités tirées de la protection de la santé publique le justifient, et qu'une autre forme de mise à disposition du public n'est pas possible". »

La parole est à M. Jean Desanlis.

M. Jean Desanlis. Par cet amendement, il s'agit de préciser de manière plus rigoureuse les conditions de la dérogation aux règles normales de la pharmacie hospitalière.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. David Bohbot, *rapporteur.* La commission a repoussé l'amendement n° 79 parce qu'elle se satisfait de la rédaction du Sénat qui vise l'intérêt de la santé publique.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Euratech www.euratech.com

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Le Gouvernement est défavorable à cet amendement. L'expression traditionnelle : « Dans l'intérêt de la santé publique » nous semble meilleure que celle proposée par M. Laffineur.

De plus, je viens d'expliquer pourquoi il me paraît préférable que les médicaments en question soient mis à disposition à l'hôpital. Il existe d'autres possibilités, mais elles ne me paraissent pas aussi souhaitables.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 79.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements identiques, nos 39 et 60.

L'amendement n° 39 est présenté par M. Bohbot, rapporteur, M. Bernard Charles et les commissaires membres du groupe socialiste ; l'amendement n° 60 est présenté par M. Foucher et les membres du groupe de l'Union du centre.

Ces amendements sont ainsi rédigés :

« Dans la deuxième phrase du texte proposé pour l'article L. 595-7-1 du code de la santé publique, substituer aux mots : "d'utilisation", les mots : "de dispensation". »

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 39.

M. David Bohbot, *rapporteur.* Il s'agit d'un amendement rédactionnel.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Le Gouvernement est contre cet amendement. Il est favorable à la rédaction adoptée par le Sénat. En effet, les médicaments dont il est question dans cet article sont des médicaments particulièrement innovants, qui justifient – comme l'indique le rapport Goeury auquel nous faisons allusion en permanence – des conditions précises de prescription, de surveillance, d'investigation et parfois d'évaluation complémentaire. Il est donc souhaitable de parler de conditions d'utilisation et pas seulement de dispensation.

M. le président. Je mets aux voix par un seul vote les amendements nos 39 et 60.

(Ces amendements ne sont pas adoptés.)

M. le président. M. Foucher et les membres du groupe de l'Union du centre ont présenté un amendement, n° 61, ainsi rédigé :

« Dans la deuxième phrase du texte proposé pour l'article L. 595-7-1 du code de la santé publique, après le mot : "médicaments", insérer les mots : "et des matériels médicaux stériles". »

La parole est à M. Ambroise Guellec.

M. Ambroise Guellec. Comme les matériels médicaux stériles sont en général indisponibles en garde en dehors des structures hospitalières, il paraît utile de les faire bénéficier du dispositif prévu à cet article. Tel est le sens de l'amendement n° 61.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. David Bohbot, *rapporteur.* Cet amendement a été repoussé par la commission, par souci de cohérence avec ses décisions précédentes sur les matériels médicaux stériles.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Le Gouvernement est défavorable à cet amendement.

M. le président. La parole est à M. Bernard Charles.

M. Bernard Charles. Je ne partage pas l'avis du rapporteur, non plus que celui de M. le ministre. En effet, il existe des matériels stériles que l'on ne trouve pas dans le commerce, mais qui sont nécessaires pour l'administration de certains produits. On risque, si cet amendement n'est pas adopté, d'avoir le produit, mais pas le matériel pour l'administrer, en particulier pour les pathologies lourdes dont j'ai parlé tout à l'heure.

Je crois qu'il faut conserver la possibilité d'une cession hospitalière de matériels stériles pour certains produits ; il conviendrait néanmoins d'en dresser la liste.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 61.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements, nos 62 et 46, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement n° 62, présenté par M. Foucher et les membres du groupe de l'Union du centre, est ainsi rédigé :

« Compléter le texte proposé pour l'article L. 595-7-1 du code de la santé publique par l'alinéa suivant :

« Pour la fixation du prix de cession ci-dessus mentionné, il est tenu compte des prix d'acquisition pour les établissements susvisés et de leur évolution, après consultation de l'entreprise exploitante. »

L'amendement n° 46, présenté par Mme Bachelot et les membres du groupe du Rassemblement pour la République, est ainsi rédigé :

« Compléter le texte proposé pour l'article L. 595-7-1 du code de la santé publique par l'alinéa suivant :

« Ce prix tient compte du prix d'acquisition par l'établissement susvisé et de son évolution après consultation de l'entreprise exploitante. »

La parole est à Mme Roselyne Bachelot.

Mme Roselyne Bachelot. Mon amendement n° 46 est un amendement de repli par rapport à l'amendement n° 45. Le mécanisme qui nous est proposé de même que celui de l'amendement n° 70, que nous examinerons ultérieurement, prévoit un prix uniforme sur l'ensemble du territoire national.

Les prix fixés par l'administration doivent refléter la réalité économique si l'on veut éviter un défaut d'approvisionnement. Un prix uniforme nie la prestation du service de l'hôpital dans la vente ainsi que la qualité de son service d'achats. Fixé trop haut, ce prix est une concurrence déloyale à l'égard de l'officine ; s'il est fixé artificiellement bas, les assurés sociaux ne disposeront plus de ces produits.

La rédaction que je propose me paraît refléter la réalité économique du marché.

M. Bernard Pons. Très bien !

M. le président. Je considère que l'amendement n° 62 est défendu.

Quel est l'avis de la commission sur les amendements nos 62 et 46 ?

M. David Bohbot, *rapporteur.* Ces amendements ont été repoussés par la commission, qui leur a préféré son amendement à l'article L. 595-10, que nous examinerons tout à l'heure.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Défavorable.

Nous ne sommes pas contre le fait que le décret en Conseil d'Etat prévu par l'article L. 595-10 précise les critères du prix de cession de ces médicaments, mais la référence à leur prix d'acquisition relève du décret.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 62.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 46.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Mme Bachelot et les membres du groupe du Rassemblement pour la République ont présenté un amendement, n° 47, ainsi rédigé :

« Compléter le texte proposé pour l'article L. 595-7-1 du code de la santé publique par l'alinéa suivant :

« Un décret en Conseil d'Etat détermine les principes généraux de la fixation de ces prix. »

La parole est à Mme Roselyne Bachelot.

Mme Roselyne Bachelot. Vous voyez, monsieur le ministre, que je ne perds pas courage. Je lutte ! Quand j'ai perdu une première tranchée, je me bats sur les lignes arrière.

M. David Bohbot, *rapporteur.* En effet, mais cela finit par devenir redondant !

Mme Roselyne Bachelot. Je sais, monsieur le rapporteur, que vous allez nous proposer un amendement n° 70, sur lequel nous nous rejoindrons, peut-être, tout à l'heure...

M. David Bohbot, *rapporteur.* J'espère bien !

www.lmrateen.com

Mme Roselyne Bachelot. ... mais il serait selon moi, préférable, pour la compréhension du texte, de faire figurer cette précision à l'article L. 595-7-1.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. David Bohbot, *rapporteur.* La commission a repoussé cet amendement. A titre personnel, je suis favorable au renvoi à un décret en Conseil d'Etat pour la détermination des modalités de fixation du prix de rétrocession au public des médicaments de la réserve hospitalière.

Toutefois, du point de vue de la rédaction de ce texte et du code de la santé publique, il convient plutôt d'amender l'article L. 595-10 du code de la santé publique, qui prévoit déjà un décret d'application en Conseil d'Etat. Tel est l'objet de mon amendement n° 70. En conséquence, je propose à Mme Bachelot de retirer son amendement.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Le Gouvernement est contre cet amendement mais il n'est pas opposé à son principe. Je préfère que cette précision figure à l'article L. 595-10 mais, sur le fond, nous sommes d'accord.

M. le président. La parole est à M. Jean-Yves Chamard.

M. Jean-Yves Chamard. Je saisis l'occasion de cet amendement où il est question de prix, monsieur le ministre, pour vous demander de nous confirmer éventuellement une nouvelle qui vient de tomber sur les télescripteurs : il semblerait que la sécurité sociale ait décidé de différer les remboursements.

Le creux de trésorerie qu'enregistrent, en cette fin du mois de juin et au début du mois de juillet, les comptes de la sécurité sociale – plus de 25 milliards de francs de déficit alors que la Caisse des dépôts n'est théoriquement autorisée à consentir qu'une avance de 11,7 milliards de francs – fait que la Caisse nationale de l'assurance maladie a reçu de l'ACOSS l'ordre, ou en tout cas le conseil, de différer provisoirement les remboursements.

Les Français ne peuvent qu'être très inquiets devant cette décision, pourtant prévisible puisque le régime des retraites enregistre un déficit considérable et que le Gouvernement refuse de prendre toute mesure. On ne pouvait qu'en arriver là et je l'avais dit à M. Teulade, qui est effectivement plus concerné que vous par ce problème, mais vous représentez ici le Gouvernement.

Je tiens à faire part de l'émotion que ressent, j'imagine, l'ensemble de la représentation nationale. Ce déficit de trésorerie était prévu, calculé par avance et nous savions qu'il y aurait un creux très important au début du mois de juillet. Mais lorsque l'inévitable arrive et que le Gouvernement refuse de prendre ses responsabilités, il est du rôle du Parlement, et donc de moi en particulier, de le prévenir et de lui demander ce qu'il compte faire.

M. le président. Monsieur Chamard, c'est en quelque sorte un cavalier dialectique que vous venez d'introduire dans le débat.

M. Jean-Yves Chamard. Effectivement, mais c'est un problème important !

M. le président. La parole est à M. le ministre.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Monsieur Chamard, vous annoncez cette nouvelle alors que nous nous intéressons à une loi dont l'objet est, sinon totalement différent, du moins assez éloigné. Je me réserve de commenter votre intervention après m'être renseigné. Je ne suis pas au courant, mais je partage l'inquiétude que vous avez manifestée. Sans nul doute je pourrai vous répondre demain, et je ne dis pas cela pour me dérober. C'est M. Teulade qui a la charge de ce dossier, comme vous l'avez rappelé, mais je m'y intéresse de très près et je vous répondrai, je le répète, dès que j'aurai des informations à cet égard.

M. le président. La parole est à Mme Roselyne Bachelot.

Mme Roselyne Bachelot. J'accède à la demande de M. le rapporteur. Effectivement, nos deux amendements sont très voisins, et je retire le mien au profit de l'amendement n° 70. Je retire également l'amendement n° 48 à l'article 595-10 du code de la santé publique.

M. David Bohbot, *rapporteur.* Je vous remercie.

M. le président. L'amendement n° 47 est retiré, de même que l'amendement n° 48.

AVANT L'ARTICLE L. 595-10 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. MM. Bohbot, Bernard Charles et les membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 88, ainsi rédigé :

« Avant le texte proposé pour l'article L. 595-10 du code de la santé publique, insérer l'intitulé suivant :

« Section 4

« Dispositions communes »

La parole est à M. David Bohbot.

M. David Bohbot, *rapporteur.* Il s'agit d'un amendement rédactionnel qui a son importance car l'article L.595-10, qui renvoie à un décret en Conseil d'Etat pour l'application du chapitre relatif aux pharmacies à usage intérieur, semble figurer dans le texte sous un intitulé qui ne vise que les pharmacies des services de dialyse à domicile et des établissements pénitentiaires. Ce sont les fameuses dispositions communes dont nous avons parlé tout à l'heure.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 88.
(L'amendement est adopté.)

ARTICLE L. 595-10 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. Je suis saisi de deux amendements, nos 70 et 85, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement n° 70, présenté par MM. Bohbot, Bernard Charles et les membres du groupe socialiste, est ainsi rédigé :

« Dans le dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 595-10 du code de la santé publique, après les mots : "définie à l'article L. 595-7-1", insérer les mots : ", leur prix de cession,". »

L'amendement n° 85, présenté par M. Foucher et les membres du groupe de l'Union du centre, est ainsi rédigé :

« Dans le dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 595-10 du code de la santé publique, après les mots : "définie à l'article L. 595-7-1", insérer les mots : "les principes généraux de fixation du prix de cession compte tenu du prix d'acquisition et de son évolution". »

L'amendement n° 85 peut être considéré comme défendu.

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 70 et donner l'avis de la commission sur l'amendement n° 85.

M. David Bohbot, *rapporteur.* La commission a accepté l'amendement n° 70, qui prévoit que le décret en Conseil d'Etat précisant les conditions d'application des dispositions relatives aux pharmacies à usage intérieur doit déterminer les critères selon lesquels le prix de cession au public des médicaments dits de la réserve hospitalière est arrêté par les ministres chargés de la santé et des affaires sociales ainsi que par le ministre de l'économie et des finances.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Favorable à l'amendement n° 70.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 70.
(L'amendement est adopté.)

M. le président. En conséquence, l'amendement n° 85 n'a plus d'objet.

M. Foucher et les membres du groupe de l'Union du centre ont présenté un amendement, n° 86, ainsi rédigé :

« Compléter le texte proposé pour l'article L. 595-10 du code de la santé publique par l'alinéa suivant :

« – les conditions de création d'une pharmacie à usage interne. »

La parole est à M. Ambroise Guellec.

M. Ambroise Guellec. L'amendement est défendu.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. David Bohbot, *rapporteur.* La commission n'a pas examiné cet amendement auquel je suis personnellement défavorable dans la mesure où l'objet du texte n'est pas d'ouvrir le débat sur l'obligation d'implanter une pharmacie à usage intérieur en fonction de la taille de l établissement ou de son volume d'activité.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Le Gouvernement n'est pas favorable à cet amendement car il considère que la rédaction actuelle prend notamment en compte cet élément.

M. le président. La parole est à M. Bernard Charles.

M. Bernard Charles. Je ne comprends pas pourquoi le Gouvernement est contre. Cet amendement permettrait de répondre au problème du nombre de lits, difficile à fixer. Mais peut-être estime-t-il que le décret lui permettra de préciser les conditions de création.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Oui.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 86.
(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. M. Foucher et les membres du groupe de l'Union du centre ont présenté un amendement, n° 63, ainsi rédigé :

« Compléter le texte propose pour l'article L. 595-10 du code de la santé publique par l'alinéa suivant :

« – les conditions dans lesquelles les pharmacies à usage intérieur sont inspectées. »

La parole est à M. Ambroise Guellec.

M. Ambroise Guellec. L'amendement est défendu.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. David Bohbot, *rapporteur.* La commission a repoussé cet amendement. Elle a estimé qu'il relevait des dispositions réglementaires relatives à l'inspection de la pharmacie plutôt que du décret concernant les pharmacies à usage intérieur.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 63.
(L'amendement est adopté.)

M. le président. Personne ne demande plus la parole ?...
Je mets aux voix l'article 6 du projet de loi, modifié par les amendements adoptés.
(L'article 6 du projet de loi, ainsi modifié, est adopté.)

Article 7

M. le président. « 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". »

M. Foucher et les membres du groupe de l'Union du centre ont présenté un amendement, n° 64, ainsi rédigé :

« Dans l'article 7, substituer aux mots : "produits et objets", les mots : "produits, objets et dispositifs médicaux". »

La parole est à M. Ambroise Guellec.

M. Ambroise Guellec. Cet amendement est défendu.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. David Bohbot, *rapporteur.* La commission a repoussé cet amendement par cohérence avec les décisions qu'elle avait prises antérieurement en ce qui concerne la notion de dispositifs médicaux.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Le Gouvernement s'est déjà prononcé contre.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 64.
(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. M. Bohbot, rapporteur, M. Bernard Charles et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 40, ainsi rédigé :

« Compléter l'article 7 par les mots : "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". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. David Bohbot, *rapporteur.* Il s'agit d'un amendement de cohérence avec une disposition que nous avons adoptée à l'article 3 du projet en ce qui concerne la définition des diplômes donnant accès à l'exercice de la profession de pharmacien.

A l'article L. 559 du code de la santé publique, nous avons modifié les conditions de diplôme exigées des inspecteurs de la pharmacie en les alignant sur celles applicables aux pharmaciens eux-mêmes. Outre le diplôme français d'Etat, sont désormais visés les diplômes, titres et certificats de pharmacien délivrés par les Etats membres de la Communauté économique européenne en application d'une directive communautaire sur la reconnaissance mutuelle des formations de pharmacien.

La commission propose en conséquence de procéder à la même modification pour les pharmaciens visés à l'article L. 590, en faisant référence à l'article L. 514 qui énumère les diplômes donnant accès à l'exercice de la profession de pharmacien.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 40.
(L'amendement est adopté.)

M. le président. Personne ne demande plus la parole ?...
Je mets aux voix l'article 7, modifié par l'amendement n° 40.
(L'article 7, ainsi modifié, est adopté.)

Article 8

M. le président. « 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". »

Personne ne demande la parole ?...
Je mets aux voix l'article 8.
(L'article 8 est adopté.)

Article 9

M. le président. « 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 »

Personne ne demande la parole ?...
Je mets aux voix l'article 9.
(L'article 9 est adopté.)

Article 10

M. le président. « 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 »

Personne ne demande la parole ?...
Je mets aux voix l'article 10.
(L'article 10 est adopté.)

LuraTech www.luratech.com

Article 11

M. le président. « 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. »

M. Millet, Mme Jacquaint et les membres du groupe communiste ont présenté un amendement, n° 9, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 596 du code de la santé publique :

« Si un établissement de santé public ou participant à l'exécution du service public hospitalier, à la gérance duquel participe un pharmacien, comporte un établissement pharmaceutique, il doit en être propriétaire. Le fonctionnement de cet établissement pharmaceutique est sous la responsabilité d'un pharmacien. »

La parole est à M. Gilbert Millet.

M. Gilbert Millet. Bien que cet amendement nous ait valu une remarque de la commission, laquelle a précisé que la mission des hôpitaux n'est pas de fabriquer des médicaments – nous le savions –, il nous semble nécessaire qu'un établissement de santé public ou participant à l'exécution du service public hospitalier soit propriétaire de l'établissement pharmaceutique pour les raisons que nous avons déjà évoquées.

Le chiffre d'affaires de la pharmacie centrale des hôpitaux, fournisseur exclusif des pharmacies des hôpitaux de l'Assistance publique et qui approvisionne également d'autres hôpitaux, est considérable : deux milliards de francs.

Le projet de loi exclut toute dérogation au principe de propriété d'un pharmacien ou d'une société gérée par un pharmacien. Or les appétits financiers des industries pharmaceutiques nous imposent de prendre des garanties pour préserver l'intérêt des malades et le caractère de service public de la pharmacie dans un hôpital ou dans un service qui participe aux fonctions de service public.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. David Bohbot, *rapporteur.* Cet amendement a été rejeté par la commission, qui considère que la vocation de l'hôpital n'est pas de fabriquer des médicaments. Les hôpitaux qui exercent une telle activité sont d'ailleurs spécifiquement visés à l'article 23 du projet de loi.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Le Gouvernement est contre cet amendement. Je ne comprends pas que l'on puisse douter que l'établissement public qu'est l'hôpital demeurera un établissement public hospitalier. L'introduction d'une pharmacie hospitalière ne remet en aucun cas en cause sa nature.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 9.
(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Personne ne demande plus la parole ?...
Je mets aux voix l'article 11.
(L'article 11 est adopté.)

Article 12

M. le président. « 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. »

MM. Bohbot, Bernard Charles et les membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 71, ainsi rédigé :

« Au début de la première phrase du premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 596-1 du code de la santé publique, substituer aux mots : "sans but lucratif", les mots : "à but non lucratif et". »

La parole est à M. David Bohbot.

M. David Bohbot, *rapporteur.* Amendement rédactionnel.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 71.
(L'amendement est adopté.)

M. le président. Personne ne demande plus la parole ?...
Je mets aux voix l'article 12, modifié par l'amendement n° 71.
(L'article 12, ainsi modifié, est adopté.)

Article 12 *bis*

M. le président. « Art. 12 *bis*. – Il est inséré, dans le code de la santé publique, un article L. 596-2 ainsi rédigé :

« *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. »

La parole est à Mme Roselyne Bachelot, inscrite sur l'article.

Mme Roselyne Bachelot. Je dirai un mot sur le problème de la collecte de médicaments inutilisés pour les pays en voie de développement, et je sais que c'est un sujet qui vous est cher, monsieur le ministre.

Le texte contient certaines dispositions nécessaires de ce point de vue. La collecte sera effectuée sous le contrôle d'un pharmacien, et le ministère devra avoir donné une autorisation d'exportation des produits ainsi collectés, après avis des instances ordinales, ce qui est tout à fait judicieux.

Loin de moi l'idée de mettre en cause les motivations ou l'éthique des personnes qui procèdent à ces collectes, mais force est de constater que ces dernières ont des effets pervers.

Le plus grave est qu'aucune industrie pharmaceutique de base ne peut s'implanter dans les pays en voie de développement en raison des produits que nous y déversons. Imaginons ce qui se passerait si les Etats-Unis décidaient, par exemple, d'expédier tous les six mois dans nos ports et nos aéroports le surplus de leurs armoires à pharmacie ! Que deviendrait notre industrie pharmaceutique ? Or c'est exactement ce que nous faisons dans les pays en voie de développement.

Autre effet pervers : ces produits ne parviennent pas toujours à leurs destinataires, aux plus démunis, mais sont accaparés par les classes dirigeantes et les personnes riches de ces pays. Quand celles-ci les utilisent à leur propre usage, passe encore, mais certains créent des circuits très lucratifs en revendant les produits que nous destinons à des œuvres charitables.

Troisième effet pervers, et non le moindre : ces produits ne sont, finalement, pas adaptés aux pathologies de ces pays. Les formes galéniques ne sont, en général, pas adaptées, non plus que nos dosages, ceux-ci étant bien plus élevés que nécessaire. Quant à nos antibiotiques, ils sont très sophistiqués et n'ont absolument pas leur utilisation dans les pathologies tropicales.

Je rappelle que l'enfer est pavé de bonnes intentions et je demande aux organisations humanitaires et aux associations qui se chargent de ces collectes de bien mesurer les implications à long terme de leur action.

Il conviendrait en ce domaine de respecter deux principes. D'abord, les collectes devraient être opérées dans le cadre d'opérations ponctuelles – épidémies, catastrophes naturelles, guerres – autant que faire se peut.

Ensuite, il importe de s'assurer de l'existence en aval d'un système de prescription et de distribution minimum des produits. Sinon, on risque de déverser sur des marchés qui ne sont absolument pas préparés des produits qui ne conviennent pas.

Je citerai à cet égard un exemple que tout le monde connaît : on trouve sur les marchés africains des pommades dermo-corticoïdes qui sont utilisées comme produits de beauté pour blanchir la peau. Ce « détournement » est tout à fait aberrant !

Je sais bien que mon intervention sort un peu du cadre de la discussion du projet de loi, mais je tenais à rappeler des principes auxquels je suis très attachée.

M. le président. La parole est à M. le ministre.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Madame le député, vous avez abordé un sujet qui me passionne et, si vous voulez bien m'en donner le temps, je serai très heureux à la fois de vous donner mon opinion et de vous faire part de ma petite expérience.

Sur les quatre points que vous avez évoqués, je dirai que vous avez globalement raison, mais que, parfois, vous avez quand même un peu tort.

Je serai à vos côtés pour reconnaître que ce qui compte, c'est la prescription et le suivi. La collecte est toujours faite – empressons-nous de rassurer tout le monde ! – sous le contrôle d'un pharmacien. Même quand il s'agit de collecter, dans les armoires familiales, un certain nombre de produits qui n'ont pas été utilisés, le contrôle du pharmacien s'exerce pour le déconditionnement et le reconditionnement. Il faut savoir, par exemple, qu'il est beaucoup plus commode de transporter de l'ampicilline en vrac plutôt que dans de petites boîtes. Des précautions élémentaires, dont j'ai souvent moi-même constaté la nécessité, doivent être prises.

Il s'agit là d'une première étape.

Que fait-on par la suite de ces médicaments, dont la collecte répond à la nécessaire solidarité, qui s'exprime non seulement dans le public, mais aussi chez les pharmaciens d'officines, cette collecte étant l'objet de la sollicitude de l'ensemble de la profession, dont les efforts honorent la profession médicale dans son entier ?

Le problème qui se pose alors n'est pas éloigné de celui que pose l'exportation, dont nous parlerons tout à l'heure.

On devrait, bien entendu, s'assurer de l'utilisation médicale, de la prescription et du suivi, mais cela n'est pas toujours possible.

Vous me dites que c'est souvent dans des situations d'urgence, comme les guerres et les catastrophes naturelles, qu'on peut utiliser au mieux les produits, mais aussi que leur arrivée peut pénaliser une éventuelle industrie locale. Vous n'avez pas tort. Mais il en est de même pour la distribution de denrées alimentaires. En cas de famine, l'arrivée sur un marché de produits qui ne lui correspondent pas va le désorganiser et pénaliser les paysans locaux. Mais il y a urgence pour la famine, comme il y a urgence pour le traitement d'un certain nombre d'affections et d'épidémies.

Peut-on encadrer ces actions ? Il faudrait de toute façon examiner les situations pays par pays car il existe des différences géographiques et politiques.

Que peut-on faire ? Je crois, en tout cas, que les pharmaciens, en particulier, et les organisations humanitaires, en général, s'appuient toujours, et au mieux, sur les organisations locales.

L'urgence, madame Bachelot – pardonnez-moi d'utiliser ce mot – est une occasion d'aller plus loin dans le pays concerné. Les organisations humanitaires, notamment médicales, y entrent par l'urgence parce qu'ainsi on les reçoit mieux. La nécessité de leur intervention se fait sentir à ce moment-là : il faut sauver des vies. Par la suite, les organisations restent, dans la plupart des cas, sur place et nouent des liens avec ce qui reste, ou ce qui sera reconstruit, de l'infrastructure médicale et pharmaceutique.

C'est l'occasion qui fait le larron, mais les choses ne sont ni toujours faciles ni même toujours possibles.

Vous avez raison sur le fond, je le répète. Rappelons-nous ce temps où, alors que nous aidions la Pologne, un certain nombre d'antibiotiques très particuliers que nous lui envoyions se retrouvaient sur les marchés de la Corne de l'Afrique.

C'est vrai qu'il y a un marché noir ! C'est vrai que le contrôle n'est pas toujours possible !

Il faut privilégier l'effort de solidarité en France, le saluer lorsqu'il est encadré sur le plan scientifique, en général par la profession médicale, mais ne pas se satisfaire de cet effort de charité : il importe de continuer d'œuvrer avec des partenaires locaux.

Mais, s'agissant des médicaments, quand il y a urgence, on n'a pas souvent le choix. Nous sommes alors obligés de parer au plus pressé.

Si l'on examine ce qui se passe avec le maintien, que j'espère, du pont aérien vers Sarajevo, où le dispositif du suivi de la prescription est évidemment brisé, le fait de déverser, ce qui est absolument indispensable, des médicaments dans les hôpitaux va avoir de petits effets secondaires, même dans une situation aussi effrayante.

L'aménagement est difficile, mais la présente discussion offre l'occasion de l'évoquer. Nous reviendrons sur le sujet lorsque nous parlerons de l'exportation.

En tout cas, je vous remercie de votre intervention.

M. le président. M. Foucher et les membres du groupe de l'Union du centre ont présenté un amendement, n° 65, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le texte proposé pour l'article L. 596-2 du code de la santé publique :

« Les collectes de médicaments inutilisés en vue de l'exportation à des fins humanitaires peuvent, dans des conditions définies par décret, être réalisées par des organismes sans but lucratif avec le concours et sous la responsabilité d'un pharmacien et doivent être autorisées par le ministre chargé de la santé après avis des instances compétentes de l'ordre national des pharmaciens. »

La parole est à M. Ambroise Guellec.

M. Ambroise Guellec. Cet amendement tend, sur le plan rédactionnel, à assurer une cohérence avec l'article 12. Sur le fond, il vise à bien distinguer ce qui relève de l'exportation à des fins humanitaires d'autres actions à l'intérieur de la Communauté européenne.

J'observe, en outre, que l'on y retrouve les termes du prochain amendement qui sera présenté par le rapporteur.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. David Bohbot, *rapporteur.* L'amendement n° 65 a été rejeté par la commission, qui lui a préféré l'amendement n° 41.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Le Gouvernement, qui aurait bien voulu ne pas se montrer sectaire *(Sourires),* préfère la rédaction de l'amendement n° 41. Il n'est donc pas favorable à l'amendement n° 65.

Par ailleurs, l'annonce faite tout à l'heure par M. Chamard m'a interpellé. Je profite donc de ce que j'ai la parole pour faire une mise au point.

Il semblerait effectivement qu'un bruit, émanant de personnes bien intentionnées, circule, selon lequel le Gouvernement aurait demandé à la caisse nationale de l'assurance maladie de suspendre certaines prestations.

J'ai pris mes renseignements, monsieur Chamard : je puis vous assurer, au nom du Gouvernement, qu'il n'en est rien, ce qui vous réjouira, j'en suis sûr !

M. Jean-Yves Chamard. J'ai aussi parlé de l'ACOSS !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Je trouve regrettable que l'on ait pu faire circuler une telle rumeur, que je démens – nos services ont été rapides, une fois de plus – formellement ! *(Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste.)*

M. Bernard Charles. Bravo, monsieur le ministre !

M. Jean-Yves Chamard. Nous vérifierons !

M. le président. Vous avez apporté une précision indispensable, monsieur le ministre.

Je mets aux voix l'amendement n° 65.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. M. Bohbot, rapporteur, M. Bernard Charles et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 41, ainsi libellé :

« Après les mots : "être réalisées", rédiger ainsi la fin du texte proposé pour l'article L. 596-2 du code de la santé publique : "sous la responsabilité d'un pharmacien par des organismes sans but lucratif. Ces collectes sont autorisées par le ministre chargé de la santé après avis des instances compétentes de l'ordre national des pharmaciens". »

Sur cet amendement, M. Bohbot, M. Bernard Charles et les membres du groupe socialiste ont présenté un sous-amendement, n° 72, ainsi rédigé :

« Dans l'amendement n° 41, substituer aux mots : "sans but lucratif", les mots : "à but non lucratif". »

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 41, ainsi que le sous-amendement n° 72.

M. David Bohbot, *rapporteur.* La commission a retenu le texte du Sénat prévoyant que les collectes de médicaments inutilisés en faveur des populations démunies sont assurées par des organismes à but non lucratif après autorisation du ministre chargé de la santé.

Elle propose cependant, par l'amendement n° 41, de clarifier la rédaction de l'article L. 596-2 du code de la santé publique, en précisant que les collectes sont effectuées sous la responsabilité d'un pharmacien.

Quant au sous-amendement n° 72, il est purement rédactionnel.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 41 et le sous-amendement n° 72 ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Le Gouvernement est favorable et à l'amendement et au sous-amendement.

M. le président. Je mets aux voix le sous-amendement n° 72.

(Le sous-amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 41, modifié par le sous-amendement n° 72.

(L'amendement, ainsi modifié, est adopté.)

M. le président. Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'article 12 *bis*, modifié par l'amendement n° 41.

(L'article 12 bis, ainsi modifié, est adopté.)

Article 13

M. le président. « 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 subordonné 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. »

M. Millet, Mme Jacquaint et les membres du groupe communiste ont présenté un amendement, n° 10 corrigé, ainsi rédigé :

« Après le premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 598 du code de la santé publique, insérer l'alinéa suivant : "Tout refus doit être motivé". »

La parole est à M. Gilbert Millet.

M. Gilbert Millet. Nous sommes déjà intervenus sur le sujet à l'article 6. Il n'est donc pas utile que j'y revienne.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. David Bohbot, *rapporteur.* Même avis que précédemment.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Même avis que la commission.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 10 corrigé.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'article 13.

(L'article 13 est adopté.)

Articles 14 et 15

M. le président. « 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. »

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'article 14.

(L'article 14 est adopté.)

« 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. » – *(Adopté.)*

Article 16

M. le président. « 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 »

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'article 16.

(L'article 16 est adopté.)

Article 17

M. le président. « 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 faire 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. »

Personne ne demande la parole ?...

www.luratech.com

Je mets aux voix l'article 17.
(L'article 17 est adopté.)

Article 18

M. le président. « 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. »

M. Millet, Mme Jacquaint et les membres du groupe communiste ont présenté un amendement, n° 11, ainsi libellé :

« Après le mot : "présumée", rédiger ainsi la fin du deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 601-2 du code de la santé publique : "et que leur demande d'autorisation de mise sur le marché est en cours d'établissement ;" »

La parole est à M. Gilbert Millet.

M. Gilbert Millet. Je défendrai non seulement l'amendement n° 11, mais également les amendements n°s 12 et 13, deuxième rectification, 66 et 14. Cela aura le mérite de la cohérence et de la concision.

M. le président. M. Millet, Mme Jacquaint et les membres du groupe communiste ont en effet présenté quatre autres amendements, n°s 12, 13, deuxième rectification 66 et 14, portant sur l'article 18.

L'amendement n° 12 est ainsi rédigé :

« Compléter le quatrième alinéa du texte proposé pour l'article L. 601-2 du code de la santé publique par les mots : "et que leur demande d'autorisation de mise sur le marché est en cours d'établissement ;" »

L'amendement n° 13, deuxième rectification, est ainsi libellé :

« Dans la première phrase de l'avant-dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 601-2 du code de la santé publique, après les mots : "de la santé", insérer les mots : "après avis d'un comité national d'experts désignés par l'académie de médecine". »

L'amendement n° 66 est ainsi rédigé :

« Dans la première phrase de l'avant-dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 601-2 du code de la santé publique, supprimer les mots : "avec l'accord préalable du titulaire des droits d'exploitation du médicament dans le cas prévu au deuxième alinéa du présent article ou". »

L'amendement n° 14 est ainsi rédigé :

« Supprimer le dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 601-2 du code de la santé publique. »

Vous avez la parole, monsieur Millet.

M. Gilbert Millet. Il s'agit ici d'un problème très important, celui de l'AMM, ou plutôt de l'absence d'AMM, dans le cas où un malade est atteint d'une grave affection, ou d'une affection rare, contre laquelle existe pourtant un médicament qui pourrait être le seul remède salvateur. Ce malade devrait pouvoir bénéficier de ce médicament.

Il importe en conséquence que des garanties soient, pour le présent comme pour l'avenir, assurées, de sorte que les malades concernés soient protégés et soignés en toute sécurité.

Bien entendu, on ne peut que comprendre l'aspiration des malades à bénéficier des découvertes les plus récentes. Mais nous savons que des bruits très médiatisés peuvent courir dans le monde au sujet de produits qui ne sont aucunement opérants et qui peuvent même présenter des dangers certains. Nous ne pouvons prendre la responsabilité de légaliser l'utilisation de médicaments dont on ne connaît ni l'efficacité ni les effets secondaires, d'autant plus que l'on peut avoir affaire à des personnages douteux et être confronté aux ambitions de laboratoires pharmaceutiques qui voudraient presser l'événement pour faire légaliser leurs produits.

Ces situations nous conduisent à demander un certain nombre de garanties. La première serait que la procédure d'AMM soit au moins en cours d'établissement, ou même qu'elle soit engagée à cette occasion.

Mais nous pensons que l'on doit aussi s'entourer de l'avis d'un comité d'experts, qui puisse donner l'opinion scientifique des autorités médicales de ce pays. Nous proposons que ce comité d'experts soit désigné par l'Académie de médecine. Il devra donner son avis, au cas pas cas, lorsque des problèmes se poseront.

Il est essentiel que les normes françaises soient applicables au plus vite, y compris pour des médicaments autorisés dans les pays étrangers.

Tel est l'objet de ces cinq amendements.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. David Bohbot, *rapporteur.* Les amendements n°s 11 et 12 ont été rejetés par la commission, qui a considéré que les conditions particulières d'utilisation des médicaments dépourvus d'AMM visés par l'article L. 601-2 doivent conduire à ne pas exiger la mise en œuvre préalable de la procédure d'autorisation.

L'amendement n° 13, deuxième rectification, a été également repoussé par la commission, qui n'a pas vu d'utilité fondamentale à la procédure d'avis proposée.

M. Gilbert Millet. Que voilà une réponse intéressante !

M. David Bohbot, *rapporteur.* En revanche, l'amendement n° 66 a été accepté par la commission car il lui a semblé que l'accord obligatoire du titulaire des droits d'exploitation serait parfois de nature à empêcher la dispensation des médicaments ayant pour certains patients un caractère vital.

Quant à l'amendement n° 14, la commission la rejeté. Il convient en effet de prévoir un décret en Conseil d'Etat.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement sur les cinq amendements ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Sur l'ensemble de ces amendements, le Gouvernement se prononce contre !

M. Gilbert Millet. Réponse lapidaire, monsieur le ministre !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Lapidaire mais juste !

M. Gilbert Millet. C'est vous qui le dites ! En tout cas, votre réponse est quelque peu cavalière vis-à-vis du parlementaire que je suis !

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 11.
(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 12.
(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 13, deuxième rectification.
(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 66.
(L'amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 14.
(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Personne ne demande plus la parole ?...

Lurtech www.lurtech.com

Je mets aux voix l'article 18, modifié par l'amendement n° 66.

(L'article 18, ainsi modifié, est adopté.)

Article 19

M. le président. « 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. »

Je suis saisi de trois amendements, nos 73 rectifié, 42 et 49, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement n° 73 rectifié, présenté par le Gouvernement, est ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le texte proposé pour l'article L. 603 du code de la santé publique :

« *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.

« 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.

« Le ministre chargé de la santé interdit l'exportation de médicaments dont l'autorisation de mise sur le marché aurait été suspendue ou retirée.

« 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. »

Sur cet amendement, M. Foucher et les membres du groupe de l'Union du centre ont présenté un sous-amendement, n° 87, ainsi rédigé :

« Compléter le troisième alinéa de l'amendement n° 73 rectifié par les mots : "pour des raisons de santé publique". »

Les amendements nos 42 et 49 sont identiques.

L'amendement n° 42 est présenté par M. Bohbot, rapporteur, M. Bernard Charles, les commissaires membres du groupe socialiste, M. Fuchs ; l'amendement n° 49 est présenté par M. Millet, Mme Jacquaint et les membres du groupe communiste.

Ces amendements sont ainsi libellés :

« Rédiger ainsi le texte proposé pour l'article L. 603 du code de la santé publique :

« Art. L. 603. – Les médicaments fabriqués en vue de l'exportation doivent avoir reçu, au préalable, une autorisation de mise sur le marché telle que définie dans l'article L. 601 du présent code.

« 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, le ministère de la santé certifie que le fabricant de ce médicament possède l'autorisation mentionnée à l'article L. 598, qu'il s'est doté des bonnes pratiques de fabrication prévues à l'article L. 600 et que le médicament possède l'autorisation mentionnée à l'article L. 601. Un décret en Conseil d'Etat précise en tant que de besoin, les conditions d'application du présent article. »

La parole est à M. le ministre, pour soutenir l'amendement n° 73 rectifié.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. L'article 19 a fait l'objet de polémiques et de prises de position. Croyez bien que je partage les exigences morales qui ont été exprimée par les uns et les autres.

Bien sûr, nous n'avons pas le droit d'exporter des médicaments dont nous ne voudrions pas chez nous. Par contre, n'imposons pas des contraintes trop pénalisantes !

Quand la France fabrique un vaccin contre l'encéphalite japonaise, acceptons qu'elle le fasse et qu'elle exporte sans autorisation de mise sur le marché !

Quand la France fabrique un vaccin contre la rage ayant fait l'objet d'une AMM, acceptons qu'elle l'exporte aux Etats-Unis sous une présentation différente si ce pays le veut, sous une forme intradermique, par exemple !

Quand la France fabrique, à la demande de l'OMS, des vaccins buvables contre la poliomyélite à des concentrations spécifiques, acceptons qu'une AMM n'ait pas été délivrée pour ces posologies, qui sont indispensables !

Quand la France répond à des appels d'offres mondiaux pour des médicaments génériques, des médicaments essentiels, permettez-moi de demander qu'on lui donne les moyens d'être compétitive ! Ce qui importe, c'est de garantir la qualité et l'absence de contrefaçons !

Quand on fournit gratuitement à partir de la France un médicament qui traite des millions de gens aveugles ou menacés de cécité par l'onchocercose, la cécité des rivières, acceptez que ce médicament, l'ivermectine, n'ait pas d'AMM. Même observation pour la thalidomide, autre exemple que j'ai évoqué ce matin, et qui traite non seulement les lèpres lépromateuses, mais également, depuis peu, les aphtes graves, des malades atteints du sida qui reste le seul espoir actuel de ces populations.

Je propose que le ministre de la santé puisse interdire l'exportation des médicaments sans AMM lorsqu'ils sont dangereux, ou lorsque l'autorisation de mise sur le marché a été suspendue ou retirée, et qu'il informe son homologue du pays importateur des raisons pour lesquelles ces médicaments n'ont pas reçu leur AMM en France. Libre alors à ce dernier, mis au courant du degré d'efficacité et de sécurité de ces produits, de décider en toute connaissance de cause de les importer ou non.

Ne prenez pas le risque de voir les exportations se faire à partir de pays qui n'offrent pas les mêmes garanties que celles que nous proposons.

Pour résumer, interdisons, bien entendu, les produits dangereux mais restons assez souples pour autoriser l'exportation de produits indispensables dont nous sommes sûrs qu'ils sont bénéfiques pour les populations concernées. Evitons une rigidité excessive au profit de l'efficacité.

M. le président. Est-ce que le sous-amendement n° 87 de M. Foucher est défendu ?

M. Ambroise Guellec. Il l'a été remarquablement défendu par M. le ministre !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Merci !

M. le président. La parole est à M. le rapporteur pour défendre l'amendement n° 42.

M. David Bohbot, *rapporteur.* Contre l'avis de son rapporteur, la commission a adopté l'amendement n° 42 prévoyant que tout médicament fabriqué en France ne peut être exporté sans être titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Il convient en effet de garantir l'efficacité et l'innocuité des médicaments exportés dans les pays en voie de développement, notamment.

Cette rédaction va donc très au-delà de la directive communautaire du 3 mai 1989. Cette dernière prévoit seulement que, à la demande du fabricant, le ministre chargé de la

santé certifie que le fabricant possède l'autorisation d'ouverture de son établissement pharmaceutique et qu'il s'est doté de bonnes pratiques de fabrication. A l'initiative de M. Sérusclat, le Sénat avait retenu cette formule en ajoutant une précision lorsque le fabricant ne possède pas l'AMM pour le médicament à exporter, il fournit au ministre chargé de la santé une déclaration expliquant les raisons pour lesquelles cette AMM n'est pas disponible, le ministre chargé de la santé communiquant ces raisons au pays importateur.

A titre personnel, je considère que l'amendement qu'a adopté la commission pose davantage de problèmes qu'il n'est censé en résoudre, notamment en ce qui concerne les conditions d'exercice d'une saine concurrence entre les entreprises au sein de la Communauté européenne, dans la mesure où certains pays appliqueront strictement la directive.

C'est pourquoi je me déclare à titre personnel plutôt favorable à l'amendement du Gouvernement.

M. le président. La parole est à M. Gilbert Millet, pour soutenir l'amendement n° 49.

M. Gilbert Millet. Notre amendement 49 va dans le même sens que celui de la commission.

Mme Jacquaint a dénoncé dans la discussion générale les dangers d'une exportation de médicaments sans AMM. Les exemples évoqués par le ministre sont intéressants ; mais ils confirment ces dangers. Je pense notamment à la thalidomide, dont on connaît les risques de malformation foetale qu'elle fait courir.

Je souhaiterais d'ailleurs, monsieur le ministre, que vous nous disiez s'il est vrai, comme l'indique l'association « Pour une information médicale éthique et le développement » que l'Hémostyl, du laboratoire Roussel, retiré du marché français, est commercialisé en Afrique avec une variété quasi illimitée d'indications : asthénie, malnutrition, allaitement naturel. L'Hémostyl contient, entre autres, de la purée globulaire de sang de cheval, thérapeutique qui date, je crois, du début du siècle.

Est-il vrai que le Dialyl, ancienne formule, du laboratoire Doms, est distribué au Congo en 1992 comme une thérapeutique antidiarrhéique pleinement efficace ? Dialyl contient notamment du clioquinol, retiré du marché depuis plusieurs années dans de très nombreux pays, dont la France, en raison de ses effets secondaires graves, je pense à la neuropathie oculaire. Il contient aussi du chloramphénicol, réservé en France à des pathologies graves comme la typhoïde. On sait que cette substance peut déboucher – c'est pourquoi on l'utilise rarement en France – sur des aplasies de la moelle dramatiques, spectaculaires, voire mortelles. Ce médicament n'a pas reçu d'AMM en France ni pour son ancienne ni pour sa nouvelle formule.

Le Glifanan, du laboratoire Roussel, célèbre antalgique, certes efficace, vient d'être retiré du marché à cause de ses effets secondaires, notamment des chocs allergiques. Continuera-t-il à être exporté ?

La garantie que constitue la procédure d'autorisation de mise sur le marché intérieur doit être apportée en cas d'exportation.

Notre amendement vise donc à ce que la procédure de l'AMM s'applique à toutes les spécialités pharmaceutiques, qu'elle ne puisse être contournée et que la responsabilité de l'exportation ne soit pas confiée au seul fabricant, car, sous l'alibi de considérations humanitaires, on ne saurait tolérer de mettre en péril la sécurité de ces populations, qui n'ont pas, en plus, besoin de cela !

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur l'amendement n° 49 ?

M. David Bohbot, *rapporteur.* C'est exactement le même avis que pour l'amendement n° 42, car c'est le même texte !

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Je ne comprends pas pourquoi il s'instaure un faux débat. Personne, ici, monsieur le député, ne souhaite empoisonner les populations du tiers monde ! Toute mon action, toute l'action humanitaire de la France font justice de cette accusation. Les exemples que j'ai cités le démontrent à l'évidence. La thalidomide n'a pas été employée pour les femmes enceintes, mais dans les cas de lèpre lépromateuse, où les douleurs sont excessives, insupportables, parce que, en l'occurrence, c'est le seul médicament existant ! Il est évident que son administration sera entourée des précautions nécessaires et sera prescrite par la hiérarchie médicale des pays en question. Il ne s'agit pas d'inonder le tiers monde avec un médicament nocif et de l'utiliser dans les conditions que nous avons connues en France. Ce n'est pas du tout notre objectif !

Vous m'avez parlé de l'Hémosthyl mais, monsieur le député, l'Hémosthyl avait obtenu une AMM en France. Maintenant, c'est à partir du Maroc, où il a obtenu cette autorisation, qu'il est propagé à travers le monde. C'est le contraire de ce que je souhaite !

Vous avez parlé du Dialyl. Il comportait en effet les deux éléments que vous avez dits. Il avait reçu une AMM. On la lui a enlevée. Maintenant, il ne comporte plus ni de clioquinol ni l'antibiotique auquel vous avez fait allusion, le chloramphénicol, il est tout à fait inoffensif, puisque c'est de l'ercéfuryl et du ganidan.

M. Ambroise Guellec. On peut donc l'administrer à M. Millet !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. S'il en a besoin ! *(Sourires.)*

L'addition de l'ercéfuryl et du ganidan peut, dans tous les cas où elle est prescrite à bon escient, être tout à fait efficace ! Voilà un bon exemple. Ce médicament n'a pas d'AMM. Un pays nous le commande. Nous le mettons en garde selon le dispositif que j'ai prévu dans cet amendement, quoique ce médicament ne soit pas nocif, on attirera l'attention sur le fait qu'il n'a pas d'AMM dans notre pays. Encore une fois, pour la fabrication des vaccins et pour bien d'autres médicaments, nous souhaitons exactement ce que vous avez souligné, c'est-à-dire la protection des populations.

Mais protégeons-les tout en leur permettant de bénéficier de produits français qui, au moment de la commande par un pays du tiers monde et au moment de l'exportation, fournissent les meilleures garanties de fabrication et donc d'efficacité.

Et qu'on ne nous fasse pas de faux procès ! L'AMM est une bonne chose. Mais elle est insuffisante et il ne faut pas être trop dogmatique en ce domaine.

M. le président. La parole est à M. Bernard Charles.

M. Bernard Charles. Avec sa fougue coutumière, M. le ministre vient de bien défendre l'amendement du Gouvernement – que nous soutenons.

Il faut éviter de classer dans cet hémicycle « les bons » et « les mauvais » en fonction de leur appréciation sur cet article. Nous sommes tous convaincus de la nécessité pour la France de fournir des produits de qualité à l'exportation dans les pays que nous aidons pour leur développement sanitaire. La présence au banc du Gouvernement de Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'aide humanitaire, qui honore notre pays dans ce domaine, est une caution suffisante pour rassurer l'ensemble de la représentation nationale. La rédaction proposée par le Gouvernement, dans un esprit d'ouverture à l'ensemble des partenaires, répond à la nécessité d'obtenir des produits sûrs, de qualité, et satisfait les besoins spécifiques de ces pays. Nous devrions tous nous y rallier et adopter cet amendement à l'unanimité.

M. le président. La parole est à Mme Roselyne Bachelot.

Mme Roselyne Bachelot. Dans la première version de l'article 19, tout était à craindre. Aujourd'hui, il convient de saluer le remarquable travail effectué par le Gouvernement, avec l'aide du rapporteur.

On a essayé d'opposer des intérêts contradictoires et, comme vient de le dire M. Charles, de faire une classification entre les « bons » et les « méchants ». Fausse querelle ! Cet amendement est excellent. Pour ma part, et je pense que je ne serai pas seule sur ces bancs, je le voterai.

M. David Bohbot, *rapporteur.* Merci !

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur le sous-amendement n° 87 ?

M. David Bohbot, *rapporteur.* La commission n'a pas examiné ce sous-amendement. J'y suis personnellement défavorable – mais je pourrai réexaminer ma position – dans la

mesure où la suspension et le retrait de l'AMM sont déjà prévus à l'article L. 601 et où les conditions dans lesquelles ces mesures interviennent sont visées à l'article R. 5139.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement sur le sous-amendement n° 87 ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix le sous-amendement n° 87.

(Le sous-amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 73 rectifié, modifié par le sous-amendement n° 87.

(L'amendement, ainsi modifié, est adopté.)

M. le président. En conséquence, les amendements n°s 42 et 49 n'ont plus d'objet.

M. Laffineur a présenté un amendement, n° 80, ainsi rédigé :

« Avant la dernière phrase du texte proposé pour l'article L. 603 du code de la santé publique, insérer la phrase suivante : " Si le médicament dont l'exportation est demandée a fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché et que celle-ci a été refusée, le ministre chargé de la santé peut s'opposer à cette exportation pour des raisons de santé publique ". »

La parole est à M. Jean Desanlis.

M. Jean Desanlis. L'amendement est défendu.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. David Bohbot, *rapporteur.* L'adoption de cet amendement n° 73 rectifié rend cet amendement à peu près sans objet, car il est identique à celui du Gouvernement, à quelques mots près : « pour des raisons de santé publique ».

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Même avis que la commission.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 80.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'article 19, modifié par l'amendement n° 73 rectifié.

(L'article 19, ainsi modifié, est adopté.)

Article 20

M. le président. « 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. »

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'article 20.

(L'article 20 est adopté.)

Article 21

M. le président. « 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. – Aux paragraphes I et III de l'article L. 602-2, les mots : "spécialité pharmaceutique" sont remplacés par les mots : "médicament et produit". »

Mme Bachelot et les membres du groupe du Rassemblement pour la République ont présenté un amendement, n° 82, ainsi rédigé :

« Compléter l'article 21 par le paragraphe suivant :

« V. – Dans le 7° de l'article L. 605, après les mots : "santé publique", sont insérés les mots : "à la prescription et". »

La parole est à Mme Roselyne Bachelot.

Mme Roselyne Bachelot. Tel qu'il est présenté, cet amendement peut paraître un peu sibyllin. Je me réfère donc à l'article L. 605 qui prévoit qu'un décret en Conseil d'Etat fixe un certain nombre de dispositions et, en particulier au 7°, les restrictions qui peuvent être apportées dans l'intérêt de la santé publique à la délivrance de certains médicaments.

Je crois qu'il est heureux d'écrire « à la prescription et à la délivrance », sinon cela devient incohérent.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. David Bohbot, *rapporteur.* La commission n'a pas examiné cet amendement mais, à titre personnel, j'y suis tout à fait favorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Le Gouvernement est favorable à cet amendement.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 82.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'article 21, modifié par l'amendement n° 82.

(L'article 21, ainsi modifié, est adopté.)

Article 22

M. le président. « Art. 22. – Le chapitre IV du titre III du livre V du code de la santé publique est abrogé. »

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'article 22.

(L'article 22 est adopté.)

Article 23

M. le président. « 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. »

M. Millet, Mme Jacquaint et les membres du groupe communiste ont présenté un amendement, n° 17, ainsi rédigé :

« Dans l'article 23, supprimer les mots : " à la date du 31 décembre 1991 ". »

La parole est à M. Gilbert Millet.

M. Gilbert Millet. Je le répète, la mission de l'hôpital public n'est pas la fabrication de médicaments. Néanmoins, la taille de certains établissements hospitaliers et de certaines pharmacies hospitalières fait que, aujourd'hui encore, ils participent à cette fabrication de façon particulièrement adaptée aux nécessités médicales, ce qui nous paraît essentiel.

Il nous semble donc nécessaire que la dérogation aux dispositions de l'article L. 596 puisse s'appliquer à l'ensemble des pharmacies hospitalières, afin que, dans les cas que je viens de citer, la fabrication industrielle des médicaments restent possible à l'avenir pour les établissements publics.

Limiter définitivement cette activité aux laboratoires pharmaceutiques, serait exorbitant. Ce serait faire pression sur les établissements de santé qui disposeront des seuls médicaments que les laboratoires voudront bien fabriquer. J'ai cité tout à l'heure l'exemple de Specia qui a cessé la fabrication des ampoules de Diparcol parce que ce médicament ne sem-

www.lurat.fr

blait pas assez rentable. Les médecins qui utilisent cet anesthésiant peuvent encore se le procurer à la pharmacie centrale des hôpitaux. Qu'en serait-il si elle n'avait plus la possibilité de le fabriquer ?

Nous proposons donc d'autoriser la fabrication industrielle des médicaments pour l'ensemble des établissements publics lorsque leur taille et leurs dimensions rendent possible cette pratique.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. David Bohbot, *rapporteur.* La commission a repoussé cet amendement.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Le Gouvernement est contre cet amendement. Il ne nous semble pas que la mission prioritaire des établissements de santé soit de fabriquer industriellement des médicaments.

M. Gilbert Millet. Ai-je dit cela, monsieur le ministre ?

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 17.
(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Personne ne demande plus la parole ?...
Je mets aux voix l'article 23.
(L'article 23 est adopté.)

Article 24

M. le président. « Art. 24. – 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. »

Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 74, ainsi rédigé :

« Au début de l'article 24, insérer l'alinéa suivant : "Le quatrième alinéa de l'article L. 593 du code de la santé publique est ainsi rédigé :" »

La parole est à M. le ministre.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. C'est un amendement purement rédactionnel.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. David Bohbot, *rapporteur.* La commission a accepté cet amendement.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 74.
(L'amendement est adopté.)

M. le président. Personne ne demande plus la parole ?...
Je mets aux voix l'article 24, modifié par l'amendement n° 74.
(L'article 24, ainsi modifié, est adopté.)

Article 25

M. le président. « Art. 25. – 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. »

Je suis saisi de deux amendements identiques, n°s 43 et 1.

L'amendement n° 43 est présenté par M. Bohbot, rapporteur, M. Bernard Charles et les commissaires membres du groupe socialiste ; l'amendement n° 1 est présenté par M. Grignon et les membres du groupe de l'Union du centre.

Ces amendements sont ainsi rédigés :

« Supprimer l'article 25. »

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 43.

M. David Bohbot, *rapporteur.* Je laisse M. Grignon défendre son amendement car la commission partage totalement ses préoccupations.

M. le président. La parole est à M. Gérard Grignon.

M. Gérard Grignon. L'article 24, alinéa 4, de l'ordonnance de 1977 donne à la pharmacie de l'hôpital le droit de vente de médicaments au public. Compte tenu de l'isolement de Saint-Pierre-et-Miquelon et des conditions climatiques toutes particulières de ce territoire, la suppression de ce droit serait, à mon avis, dangereuse. Il n'existe là-bas depuis quatre ans qu'un seul pharmacien libéral. Qu'adviendrait-il s'il venait à partir ? Que se passera-t-il quand il prendra ses congés ? Comment serait assurée la distribution des médicaments sur l'île de Miquelon qui est bien plus isolée que Saint-Pierre et où, pour l'instant, la vente des médicaments se fait par le biais du médecin de l'hôpital ? Les dispositions proposées laisseraient la population livrée au bon vouloir d'un seul pharmacien.

Quant à l'abrogation de l'article 26 de ladite ordonnance, dont les dispositions sont identiques à celles qui sont prises par l'article L. 573 du code de la santé publique dans les départements d'outre-mer, elle créerait une disparité entre Saint-Pierre-et-Miquelon et les autres DOM et finalement serait contraire à la volonté du Sénat, qui souhaite une harmonisation de la législation en la matière, et contradictoire avec l'article 24 précédent qui harmonise cette législation. Telles sont les raisons pour lesquelles, monsieur le ministre, je demande la suppression de l'article 25 qui a été ajouté par les sénateurs.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Le Gouvernement est favorable à cet amendement. Grâce aux explications de M. Grignon, j'ai parfaitement compris ce qui, jusque-là, restait pour moi un peu mystérieux.

M. Ambroise Guellec. Il faut aller à Saint-Pierre-et-Miquelon ! *(Sourires.)*

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. En effet !

M. le président. Je mets aux voix par un seul vote les amendements n°s 43 et 1.
(Ces amendements sont adoptés.)

M. le président. En conséquence, l'article 25 est supprimé.

Après l'article 25

M. le président. M. Bohbot, rapporteur, M. Bernard Charles et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 44, ainsi rédigé :

« Après l'article 25, insérer l'article suivant :

« Sont validées les décisions prises avant le 10 janvier 1992 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 seraient contestées en raison de l'incompétence du ministre chargé de la santé. »

Sur cet amendement, le Gouvernement a présenté un sous-amendement, n° 75, ainsi rédigé :

« Compléter l'amendement n° 44 par les mots suivants : "pour prendre de telles décisions". »

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 44.

M. David Bohbot, *rapporteur.* Depuis 1949, les décisions portant sur des créations d'officines, par la voie dérogatoire, dans les départements d'outre-mer ont été directement prises par les ministres chargés de la santé. Or le Conseil d'Etat a jugé en décembre dernier que ces décisions n'avaient pas été prises par l'autorité compétente et a procédé à des annulations. Afin de ne pas déstabiliser la desserte pharmaceutique des départements d'outre-mer, il convient de valider ces décisions qui ne sont entachées que d'un vice de procédure, étant bien entendu que la validation n'a pas d'effet sur d'autres motifs de litige. J'indique par avance que la commission a accepté le sous-amendement du Gouvernement.

M. le président. La parole est à M. le ministre pour donner l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 44 et soutenir le sous-amendement n° 75.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Je suis, bien sûr, favorable à l'amendement n° 44, mais vous me permettrez de défendre avec force le sous-amendement du Gouvernement : il ne s'agirait pas de laisser planer le moindre doute sur l'incompétence du ministre de la santé. *(Sourires.)* Le ministre, en l'espèce, ne serait déclaré incompétent que « pour prendre de telles décisions ». C'est ce que tend à préciser mon sous-amendement.

M. le président. Je mets aux voix le sous-amendement n° 75.

(Le sous-amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 44, modifié par le sous-amendement n° 75.

(L'amendement, ainsi modifié, est adopté.)

Seconde délibération

M. le président. En application de l'article 101 du règlement, le Gouvernement demande qu'il soit procédé à une seconde délibération de l'article 6 du projet de loi.

La seconde délibération est de droit.

La commission est-elle prête à rapporter immédiatement ?...

M. Dabid Bohbot, *rapporteur.* Oui, monsieur le président.

M. le président. Je rappelle qu'en application de l'article 101 du règlement, le rejet des nouvelles propositions de la commission ou du Gouvernement et des amendements vaut confirmation de la décision prise en première délibération.

Article 6

M. le président. L'Assemblée a adopté, en première délibération, l'article 6 suivant :

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

« CHAPITRE Ier *BIS*

« Des pharmacies à usage intérieur »

« Section 1

« Dispositions générales »

« *Art. L. 595-1.* – Non modifié.

« *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 Ier 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, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 512, ainsi que des matériels médicaux stériles ;

« – de mener ou de participer à toute action d'information sur ces médicaments, dispositifs, produits ou objets, ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage ;

« – de mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique.

« *Art. L. 595-3.* – Non modifié.

« *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.

« *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 dispensés sous la responsabilité d'un médecin attaché à l'établissement ou d'un pharmacien ayant passé convention avec l'établissement. Avant la conclusion de ladite convention, l'établissement en communique pour avis le texte à l'autorité administrative et au conseil de l'ordre des 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.

« 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 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 ou sur des matériels stériles ou sur des préparations hospitalières. Ceux-ci sont détenus et dispensés par le ou les pharmaciens de 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.

« *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.

« 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.

« 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.

« En cas d'urgence, les établissements publics de santé sont 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 humanitaire, agréées par l'autorité administrative, ainsi qu'à l'Etat pour l'exercice de ses missions humanitaires.

« *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 et des matériels médicaux stériles 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. 598-8 à L. 595-9-1.* – Non modifiés.

« Section 4

« Dispositions communes

« *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, leur prix de cession, ainsi que le choix des établissements autorisés, par le même article, à vendre lesdits médicaments au public ;

« – les conditions dans lesquelles les pharmacies à usage intérieur sont inspectées. »

Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 1, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi l'avant-dernier alinéa L. 595-2 du code de la santé publique :

« – 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 ; »

La parole est à M. le ministre.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Il est important que la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, et donc les pharmaciens hospitaliers, concourent, avec les centres *ad hoc*, à la pharmacovigilance et à la matériovigilance. Nous proposons cependant que le mot « dispositif » soit remplacé par le mot « matériel » dans la mesure où c'est le terme que vous avez retenu tout au long de l'examen du projet de loi.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. David Bohbot, *rapporteur.* Avis favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 1.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'article 6, modifié par l'amendement n° 1.

(L'article 6, ainsi modifié, est adopté.)

Explications de vote

M. le président. Dans les explications de vote, la parole est à M. Gilbert Millet.

M. Gilbert Millet. Avant d'expliquer le sens du vote du groupe communiste, je voudrais dire notre satisfaction de voir que le Gouvernement a retiré de l'ordre du jour de la session extraordinaire de l'Assemblée un fort dangereux projet de loi qui visait à quadriller les dépenses des professionnels de santé pour mieux rationner les soins remboursables au détriment des assurés sociaux. Ce projet avait soulevé parmi les professionnels de santé une inquiétude et, disons-le, une colère évidente. Les assurés sociaux savaient, eux aussi, qu'ils étaient les premiers visés et qu'on s'acheminait vers l'instauration d'une médecine à plusieurs vitesses, en parfaite cohérence avec la politique de santé menée par ce Gouvernement depuis longtemps. Le retrait de ce projet peut être apprécié comme un recul par rapport à ce mouvement ; nous nous en félicitons.

J'en viens à l'explication de notre vote.

Monsieur le ministre, vous avez affirmé ce matin en réponse à Muguette Jacquaint que ce projet de loi ne débouchait en aucune manière sur la privatisation. Votre ardeur à proclamer le sens du service public à chaque instant me paraît tout à fait exemplaire, quand je la compare à la réalité du contenu de la réforme hospitalière que vous avez fait voter ici même ! Vous donniez alors un tout autre contenu au service public de l'hôpital, puisque cette réforme permettait sa financiarisation, y compris dans sa participation à des groupes d'intérêt économique : on ne saurait affirmer avec certitude qu'il est hors de question de songer à la rentabilité des capitaux à l'intérieur de l'hôpital public... Mais les proclamations ne remplacent pas la politique.

En abrogeant les articles L. 577, L. 577 *ter* et L. 578 et en supprimant la dérogation ouverte à l'article L. 575 qui autorise les établissements de soins où sont traités les malades à être propriétaires d'une pharmacie, vous donnez donc la possibilité aux pharmaciens d'être propriétaires des établissements pharmaceutiques à usage intérieur et, par ce biais, la possibilité aux capitaux privés d'entrer dans les pharmacies hospitalières. Nous ne sommes pas opposés, bien sûr, à la complémentarité ; vous le savez, je m'en suis moi-même expliqué à de nombreuses reprises dans cette assemblée et même dans le cadre d'un récent congrès des cliniques privées. Nous ne sommes absolument pas opposés à la complémentarité entre la médecine libérale, l'hospitalisation privée et un grand service public de santé. Mais nous ne voulons pas que la logique de la rentabilité financière prédomine ici et là. Mais nous ne sommes pas naïfs : petit à petit, les secteurs les plus rentables de la santé sont livrés aux appétits financiers, les autres condamnés à la petite vitesse ou à la logique de l'austérité. D'ailleurs, l'augmentation du nombre des médicaments non remboursables, la fixation des prix des spécialités pharmaceutiques qui, vous l'avez dit ce matin, a été un des points d'achoppement du projet relatif à l'agence du médicament, montrent bien que les laboratoires pharmaceutiques – dont on a rappelé les profits au cours de la discussion générale – veulent accroître la rentabilité du marché des médicaments au détriment du malade. Personne ne bonne foi ne peut le contester.

Vous nous assurez que nos craintes sont infondées. La réforme hospitalière et son pendant – je veux parler des attaques contre la convention médicale – confirment pourtant ces orientations. Monsieur le ministre, je sais que vous avez réagi aux propos de Mme Muguette Jacquaint, ce matin. Ce n'est pas nous qui avons inventé les termes de « produit star », produit « vache à lait » et produit « dilemme ».

Ces appellations, comme ma collègue l'a montré ce matin, figurent bien dans le très sérieux compte rendu du séminaire de réflexion stratégique pour le projet médical de l'hôpital, qui s'est tenu à l'hôpital Saint-Louis de Paris. Les produits « dilemme » cités, comme la pneumologie, la stomatologie, l'ORL, les urgences, la chirurgie vasculaire, l'IVG, l'hématologie, figurent également dans ce compte rendu que vos services peuvent facilement vous procurer. Cette logique des capitaux, de leur rentabilité, nous ne l'inventons pas : elle existe, elle fonde cette société, et ce projet de loi s'y inscrit.

Il est grave de voir la dérive de cette politique qui s'aligne aujourd'hui totalement sur la logique de la rentabilité financière.

« Personne ne veut supprimer de services dans les hôpitaux », affirmez-vous. Les personnels et les usagers jugeront par eux-mêmes. Des hôpitaux de proximité, des services entiers d'hôpitaux généraux, des maternités aussi sont aujourd'hui, vous le savez fort bien, dans votre collimateur. Le schéma d'organisation de la carte sanitaire est bien là pour cela.

Bien que la question du sang ne fasse pas l'objet de la discussion, plusieurs intervenants y ont fait allusion. Nous y reviendrons certainement à l'occasion du projet de loi sur la bioéthique. Mais d'ores et déjà, monsieur le ministre, je tiens à marquer mon étonnement en vous entendant prôner la transparence, affirmer que la responsabilité vis-à-vis des victimes de la transfusion est collective, soutenir que les données n'arrivant pas jusqu'au ministre ! Dès le 30 octobre 1983, le *Bulletin épidémiologique hebdomadaire,* diffusé chaque semaine à la presse, aux ministères, aux administrations, alertait sur les dangers de la contamination par voie sanguine, notamment à Haïti et aux Etats-Unis. Le 25 décembre 1983, le BEH signale les six premiers cas d'hémophiles contaminés en Europe, dont un en France. Dès le 20 juin 1983, une circulaire de la direction générale de la santé avait insisté sur la nécessité de parvenir à l'autosuffisance française. La recommandation de ne pas utiliser le sang « poolé » pour les hémophiles n'a pas été suivie. *(Murmures sur divers bancs.)* Pardonnez-moi d'avoir à donner ces éléments, mais l'amnésie du ministre ce matin m'a paru surprenante.

M. David Bohbot, *rapporteur.* On les connaît, ces éléments !

M. Gilbert Millet. La réunion interministérielle du 9 mai 1985, sous la présidence du conseiller auprès du Premier ministre, témoigne que celui-ci était au courant de tous les aspects de la situation. Ce n'est qu'un mois plus tard que la mise en place des tests de dépistage...

M. le président. Il vous faudrait conclure, mon cher collègue.

M. Gilbert Millet. J'ai fini !

M. David Bohbot, *rapporteur.* On est loin du sujet !

M. Gilbert Millet. ... est annoncée par le Premier ministre Laurent Fabius, et le 23 juillet de la même année que le chauffage des produits sanguins sera prescrit. Evidemment, cela vous gêne ! *(Protestations sur les bancs du groupe socialiste.)*

M. David Bohbot, *rapporteur.* Cela ne nous gêne pas, mais vous êtes à côté du sujet !

M. Gilbert Millet. Vous préfereriez que les ministres soient totalement mis hors de cause dans cette affaire, et je comprends bien que c'était le sens de l'intervention du ministre ce matin. Et c'est justement à cause de cette intervention que je me sens obligé de rappeler ces faits, d'autant qu'un procès se déroule en ce moment même, et que nous ne voudrions pas que ceux-là même qui ont fait entendre les avertissements soient condamnés à la place de ceux qui sont restés sourds à leurs appels !

Le dépistage systématique chez tous les donneurs de sang n'aura été mis en place que le 1er août 1985. Il me semble donc que le ministère était bien informé sur ce sujet. Ou alors, je ne comprends rien ! Si nous sommes bien d'accord avec vous pour affirmer que toute la transparence est nécessaire, nous souhaitons que la vérité apparaisse effectivement au grand jour. Voilà la raison de ces quelques digressions dont je vous prie de m'excuser, et je reviens aux explications de vote.

Loin de répondre aux besoins des malades, votre projet de loi, en s'inscrivant dans la logique capitaliste, tant en ce qui concerne la pharmacie hospitalière, l'AMM et l'exportation des médicaments, n'apporte pas les garanties suffisantes dans la distribution du médicament. Il le considère avant tout comme un moyen d'accroître davantage encore les profits financiers des industries pharmaceutiques. C'est parce que ce projet obéit à cette logique que le groupe communiste votera contre.

M. le président. La parole est à Mme Roselyne Bachelot.

Mme Roselyne Bachelot. Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, ce matin, au début de mon intervention, j'ai tourné avec vous quelques pages du livre noir de la pharmacie française, à propos de la pharmacie d'officine, comme des laboratoires d'analyses médicales, de l'industrie ou même des grossistes.

Dans ce noir paysage, ce texte apparaît un peu comme une oasis. Je le salue, en espérant qu'il n'ira pas rejoindre le cimetière déjà bien peuplé des textes législatifs.

Vous vous étiez fixé, monsieur le ministre, un triple objectif : adapter notre législation aux directives européennes, rénover le cadre de la pharmacie hospitalière, l'adapter aux nouvelles pratiques de l'industrie et de la distribution du médicament. Vous les savez atteints. Nous avions conditionné le vote du groupe du Rassemblement pour la République à deux conditions : qu'il n'y ait pas d'amendement subreptice – il n'y en a pas eu – et qu'il soit tenu compte de nos observations. On eût sans doute pu aller plus loin dans ce domaine. Toutefois, je vous donne acte des efforts réalisés et je vous confirme le vote positif de notre groupe.

M. le président. La parole est à M. Bernard Charles.

M. Bernard Charles. Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, le groupe socialiste votera bien entendu ce texte. Contrairement à ce qu'a dit M. Millet, il s'agit bien d'une avancée en matière de sécurité et de bonne pratique de fabrication, c'est-à-dire une avancée en faveur du malade. Progrès au plan européen, puisqu'il vise à l'harmonisation, progrès dans notre dispositif de santé, puisqu'il met en place une véritable législation pour la pharmacie des établissement, ce texte est également un progrés pour les établissements pharmaceutiques soucieux de qualité et de sécurité, puisqu'il traite des bonnes pratiques de fabrication. Enfin, il répond à un souci unanimement partagé en matière d'exportation du médicament et d'aide humanitaire. Il est d'ailleurs très symbolique que le ministre venu le défendre aujourd'hui soit Bernard Kouchner dont l'engagement dans ce domaine est bien connu.

Je voudrais également rendre hommage à notre rapporteur, pour le travail difficile qu'il a parfaitement assuré sur ce texte très technique, et au Gouvernement pour la concertation qu'il a su instaurer avec les différents groupes, ce qui nous amène, pour une fois, à voter un texte de qualité avec une quasi-unanimité,...

Mme Roselyne Bachelot. Pour une fois !

M. Bernard Charié. ... à l'exception du groupe communiste que vous nous n'avons pu convaincre. Je le regrette d'autant plus que les collègues de M. Millet au Sénat s'étaient abstenus alors que M. Millet et son groupe voteront contre à l'Assemblée. Nous continuerons à essayer de vous convaincre, surtout lorsqu'il s'agit de textes qui sont à l'honneur du Parlement et du Gouvernement.

Monsieur le ministre, il reste à régler le problème des produits sanguins, je sais que vous y êtes attaché. Il reste à régler celui de l'outil scientifique et technique nécessaire pour une véritable politique du médicament dans notre pays. Nous espérons que vous viendrez défendre rapidement ce texte devant nous. Vous disposerez ainsi d'un arsenal complet de textes nécessaires au bon usage des médicaments dans notre pays.

Vote sur l'ensemble

M. le président. Personne ne demande plus la parole ?...

Sur l'ensemble du projet de loi, je ne suis saisi d'aucune demande de scrutin public ?...

Je le mets aux voix.

(L'ensemble du projet de loi est adopté.)

La parole est à M. le ministre.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Monsieur le président, mesdames et messieurs les députés, je voudrais vous remercier doublement. D'abord, on l'a dit, parce que la pharmacie française, le monde médical français en général avaient besoin à la fois d'éclaircissements et d'un débat serein, et je vous en remercie.

Ensuite, parce que ce projet, sous un prétexte somme toute un peu administratif, même s'il venait de l'Europe, nous a permis de dégager beaucoup de lignes communes, nonobstant un certain nombre de présupposés que M. Millet me permettra de relever.

Je crois que la vie politique française mérite mieux que des polémiques sur un drame national comme celui de la transfusion sanguine. Contrairement à ce que vous sous-entendez, monsieur Millet, j'ai simplement annoncé ce matin qu'un texte sur la transfusion sanguine sera proposé au Parlement à l'automne, dans un souci de transparence et afin que l'État assume ses obligations à ce sujet.

Puisque vous avez soulevé ce problème, je vous indique, monsieur Millet, que la décision a été très rapide pour ce qui concerne les tests de dépistage. Il y aura des choses à examiner dans le fonctionnement de toute cette affaire, car je crois à une forme de responsabilité collective et singulièrement médicale. Nous en parlerons lorsque le procès sera dépassé. Mais pour ce qui concerne la rapidité avec laquelle notre pays a pris en compte la nécessité des produits chauffés, il n'y a vraiment rien à redire. Mais surtout, je vous en prie, ne cherchons pas à tirer parti de la douleur d'autrui ! *(Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste.)*

7

ORDRE DU JOUR

M. le président. Ce soir, à vingt et une heures trente, troisième séance publique :

Fixation de l'ordre du jour ;

Discussion, en deuxième lecture, du projet de loi n° 2847 relatif à l'abus d'autorité en matière sexuelle dans les relations de travail et modifiant le code du travail et le code de procédure pénale ;

www.lmatech.com

Discussion. soit du texte élaboré par la commission mixte paritaire, soit en nouvelle lecture, du projet de loi relatif à l'installation de réseaux de distribution par câble de services de radiodiffusion sonore et de télévision ;

Discussion, en lecture définitive, du projet de loi relatif à l'action des collectivités locales en faveur de la lecture publique et des salles de spectacle cinématographique ;

Discussion, soit du texte élaboré par la commission mixte paritaire, soit en nouvelle lecture, du projet de loi relatif au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement.

La séance est levée.

(La séance est levée à dix-neuf heures vingt.)

Le Directeur du service du compte rendu sténographique de l'Assemblée nationale,

JEAN PINCHOT

LuraTech

www.luratech.com

Paris. – Imprimerie des Journaux officiels, 26, rue Desaix. 103920572-000692

LuraTech

www.luratech.com