

ASSEMBLÉE NATIONALE

4 février 2008

RATIFICATION ORDONNANCE MÉDICAMENT - (n° 301)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 15

présenté par
Mme Gallez et M. Ueberschlag

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 6, insérer l'article suivant :**

I. – Le deuxième alinéa de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« 1° Préparation magistrale, tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé, soit extemporanément en pharmacie, soit dans les conditions prévues à l'article L. 5125-1 ; »

II. – L'article L. 5125-1 du code de la santé publique est complété par trois alinéas ainsi rédigés :

« Une officine peut confier l'exécution d'une préparation, par un contrat écrit, à une autre officine qui est soumise, pour l'exercice de cette activité de sous-traitance, à une autorisation préalable délivrée par le représentant de l'État dans le département après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales.

« Pour certaines catégories de préparations, une officine peut, par un contrat écrit, confier l'exécution d'une préparation à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Cette activité de sous-traitance fait l'objet d'un rapport annuel transmis par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Ces préparations sont réalisées en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5. »

III. – Le dernier alinéa de l'article L. 5125-32 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« 6° Les modalités d'application de l'article L. 5125-1-1 et des deuxième et troisième alinéas de l'article L. 5125-1, notamment les catégories de préparations concernées. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

L'article L. 5121-1 du code de la santé publique définit aujourd'hui les préparations magistrales comme des médicaments préparés extemporanément, c'est-à-dire immédiatement, selon la prescription destinée à un malade déterminé. En principe, l'exécution de ces préparations est effectuée dans la pharmacie qui les délivre au patient mais elle peut également être confiée, par un contrat écrit, à une autre officine, à la condition que cette dernière soit préalablement et expressément autorisée par le préfet à exercer cette activité.

Toutefois, comme l'a notamment souligné le rapport de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) sur les préparations pharmaceutiques de janvier 2006, la sous-traitance de leur réalisation à des établissements pharmaceutiques pourrait présenter un intérêt pour certaines préparations qui requièrent des méthodes de fabrication exigeantes en locaux et en matériel et pour lesquelles les officines ne disposent pas des moyens techniques leur permettant de garantir la qualité de la préparation demandée, en particulier pour les préparations homéopathiques ou celles destinées à la nutrition parentérale pédiatrique.

Afin de répondre à ce besoin de santé publique sans remettre en cause les compétences respectives des officines (pour l'exécution des préparations magistrales ou officinales destinées à un ou plusieurs patients) et des établissements pharmaceutiques (pour la fabrication industrielle des spécialités pharmaceutiques), il est proposé de reconnaître aux officines la possibilité de sous-traiter l'exécution de certaines préparations à des établissements pharmaceutiques fabricants.

Pour éviter tout risque de contournement de la réglementation applicable en matière d'autorisation de mise sur le marché (AMM) des spécialités pharmaceutiques, l'amendement prévoit plusieurs garanties :

– en premier lieu, cette possibilité ne concernera que certaines catégories de préparations définies par décret en Conseil d'État et qui, conformément à la réglementation en vigueur, sont réalisées pour répondre au besoin d'un patient déterminé, pour lequel il n'existe pas de spécialité ayant une AMM adaptée ;

– en second lieu, seul un établissement pharmaceutique autorisé par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) à fabriquer des médicaments pourra assurer la réalisation de ces préparations, qui sera par ailleurs soumise au respect des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5 du même code et relevant du contrôle de l'AFSSAPS.

Enfin, la loi n° 2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament a complété le 1° de l'article L. 5121-1 du même code définissant les préparations magistrales afin d'introduire de nouvelles dispositions relatives aux activités de sous-traitance entre pharmacies. Dans un souci de clarté, le présent amendement prévoit de déplacer ces dispositions dans la section du code de la santé publique relative à la distribution au détail des médicaments à usage humain, à l'article L. 5125-1.