

LOIS

LOI n° 92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le livre V du code de la santé publique et relative à la pharmacie et au médicament (1)

NOR : SANX9100161L

L'Assemblée nationale et le Sénat ont adopté,
Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

Art. 1^{er}. - 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 ;

« 2° Préparation hospitalière, tout médicament préparé sur prescription médicale et selon les indications de la pharmacopée en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée, dans la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé et destiné à être dispensé à un ou plusieurs patients dans ledit établissement ;

« 3° Préparation officinale, tout médicament préparé en pharmacie selon les indications de la pharmacopée et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie ;

« 4° Produit officinal divisé, toute drogue simple, tout produit chimique ou toute préparation stable décrite par la pharmacopée, préparés à l'avance par un établissement pharmaceutique et divisés soit par lui, soit par la pharmacie d'officine qui le met en vente, soit par une pharmacie à usage intérieur, telle que définie au chapitre I^{er} bis du présent titre ;

« 5° Spécialité pharmaceutique, tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale ;

« 6° 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 ;

« 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. »

Art. 2. - L'article L. 512 du code de la santé publique est ainsi modifié :

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

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

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

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

IV. - Aux 6° et 7°, le mot : « délivrance » est remplacé par le mot : « dispensation ».

Art. 3. - L'article L. 559 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

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

Art. 4. - L'article L. 560 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les professeurs et maîtres de conférences 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. »

Art. 5. - L'article L. 568 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

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

Art. 6. - Le troisième alinéa de l'article L. 569 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Les pharmaciens doivent dispenser dans leur officine les drogues simples, les produits chimiques et les préparations décrites par la pharmacopée. Les substances ainsi dispensées doivent répondre aux spécifications de ladite pharmacopée. »

Art. 7. - Les articles L. 577, L. 577 ter et L. 578 du code de la santé publique sont abrogés.

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

Art. 8. - Il est inséré, après le chapitre I^{er} du titre II du livre V du code de la santé publique, un chapitre I^{er} bis ainsi rédigé :