

Les conditions actuelles d'imputation budgétaire du déficit ne peuvent être modifiées que par la loi de finances.

Art. 2. — La Société nationale des chemins de fer français en Algérie aura la jouissance du domaine public national affecté dans les départements algériens et les départements des Oasis, et de la Saoura au réseau mentionné à l'article 1^{er}.

Les biens meubles et immeubles et le matériel antérieurement gérés par l'administration des chemins de fer algériens seront, par arrêté conjoint du ministre des finances et des affaires économiques, du ministre des travaux publics et des transports et du ministre chargé de l'Algérie, transférés à la Société nationale des chemins de fer français en Algérie à dater de son institution.

Art. 3. — Le personnel du cadre permanent de l'ancienne administration des chemins de fer algériens sera intégré à dater de l'institution de la Société nationale des chemins de fer français en Algérie dans le cadre permanent de cette société, avec la même échelle, le même échelon et la même ancienneté. Les agents du cadre permanent de la Société nationale des chemins de fer français en Algérie bénéficieront du même statut et des mêmes conditions de rémunérations professionnelles que les agents du cadre permanent de la Société nationale des chemins de fer français et de plein droit de toute modification ultérieure apportée à ceux-ci. Les dispositions ci-dessus sont garanties par l'Etat. L'Etat garantit également le régime des retraites des agents du cadre permanent de la Société nationale des chemins de fer français en Algérie en ce qu'il est identique à celui du personnel homologue de la Société nationale des chemins de fer français.

Les mutations d'agents entre les deux cadres permanents interviendront dans les conditions prévues à une convention à conclure entre l'Etat, la Société nationale des chemins de fer français et la Société nationale des chemins de fer français en Algérie.

Art. 4. — Toutes dispositions contraires à la présente ordonnance sont abrogées.

Art. 5. — La présente ordonnance sera publiée au *Journal officiel* de la République française et exécutée comme loi.

Fait à Paris, le 4 février 1959.

C. DE GAULLE.

Par le Président de la République:

Le Premier ministre,
MICHEL DEBRÉ.

Le ministre délégué auprès du Premier ministre,
JACQUES SOUSTELLE.

Le ministre des finances et des affaires économiques,
ANTOINE PINAY.

Le ministre des travaux publics et des transports,
ROBERT BURON.

Ordonnance n° 59-250 du 4 février 1959 relative à la réforme du régime de la fabrication des produits pharmaceutiques et à diverses modifications du code de la santé publique.

EXPOSE DES MOTIFS

La nécessité d'apporter une réforme à la législation concernant les produits pharmaceutiques s'impose avec force depuis la catastrophe du « Stalinon ». Bien qu'il fut en apparence un des plus sévères du monde, le régime institué par la loi du 11 septembre 1911 s'est révélé impuissant à empêcher un très grave « accident pharmaceutique ». Il était donc indispensable de refondre cette législation, et les administrations intéressées se sont aussitôt préoccupées d'établir un projet de réforme, qui a été examiné à fond et d'ailleurs profondément modifié par la commission compétente de l'Assemblée nationale élue en 1956. Mais cette élaboration et cet examen ont demandé de longs mois, et la question est devenue aujourd'hui d'autant plus urgente à résoudre que les progrès de la technique en matière de médicaments ont multiplié le nombre de demandes de visa, à un rythme que les instances délibérantes chargées d'y statuer ne parviennent pas à suivre: d'où un arriéré de dossiers chaque mois plus important, et un allongement considérable du délai nécessaire à l'obtention du visa, et donc à la mise à la disposition du public des médicaments nouveaux. Cette situation ne

pouvait durer sans causer de graves préjudices à la santé publique, ainsi qu'à l'industrie pharmaceutique française. Il y a lieu enfin d'ajouter que l'entrée de la France dans la Communauté économique européenne ne permet pas de laisser plus longtemps nos producteurs et nos partenaires du Marché commun dans l'incertitude de ce que sera le régime français futur.

C'est pourquoi le Gouvernement, qui bénéficiait des travaux préparatoires très complets menés à bien depuis plusieurs années, et qui s'est d'ailleurs livré à de nouvelles et très larges consultations, a cru devoir utiliser les pouvoirs qui lui étaient accordés par l'article 92 de la Constitution pour édicter par la présente ordonnance une réforme profonde de la législation des produits pharmaceutiques.

★

Cette réforme se propose pour l'essentiel, d'apporter une solution à deux grands problèmes:

Un problème de protection de la santé publique: comment éviter la mise sur le marché de médicaments insuffisamment étudiés et de ce fait présentant des dangers pour la population;

Un problème économique et financier: celui du nombre des spécialités pharmaceutiques et de la protection de l'inventeur.

Au premier problème répond la réforme du régime du visa; au second, l'institution d'un brevet spécial de médicament.

Par ailleurs, la présente ordonnance a dû évidemment tenir compte de la nouvelle répartition des domaines entre le pouvoir législatif et le pouvoir réglementaire; enfin, diverses modifications mineures, mais urgentes ont été introduites à son occasion dans le livre V du code de la santé publique.

★

I. — La réforme du régime du visa fait l'objet des articles 601 et 602 nouveaux du code. L'idée essentielle est d'exiger du fabricant plus de garanties, tout en accélérant la procédure. Les conditions de l'octroi du visa sont renforcées; aux exigences actuelles (innocuité et intérêts thérapeutiques) s'ajoute la vérification de la conformité à la formule annoncée, par une analyse quantitative et qualitative, qui a une importance considérable: mais c'est au fabricant lui-même qu'on demande de justifier qu'il a vérifié que les conditions sont réunies, en produisant des essais menés à bien par des experts qu'il est libre de choisir sur une liste d'experts agréés. La procédure elle-même de l'octroi du visa est renvoyée à des décrets, mais il est d'ores et déjà certain que les dossiers insuffisants pourront être écartés par l'administration sans être soumis à l'examen d'une instance délibérante, un organe de cette nature n'intervenant éventuellement que pour l'octroi du visa, et sous une forme beaucoup plus souple que l'actuel comité technique des spécialités: de la sorte, le fabricant qui présentera un dossier bien étudié pourra être assuré d'obtenir le visa dans un délai très bref.

Par ailleurs — et il s'agit là d'un point capital — l'accent est mis sur les conditions de fabrication et surtout sur le contrôle des matières premières et des produits finis. Le fabricant devra produire, à l'appui de sa demande de visa, une description des procédés et des installations qu'il se propose de mettre en place, et le visa lui sera refusé si les dispositions prévues ne paraissent pas suffisantes pour garantir la pureté et la conformité du produit. En outre, après l'octroi du visa, le débit de la spécialité est subordonné à une visite d'un représentant de l'administration qui s'assurera que les installations mises en place correspondent bien à celles qui étaient annoncées, et que le contrôle a donné des résultats satisfaisants. Pour éviter que cette exigence, dont on peut attendre beaucoup pour éviter les accidents, ne soit l'occasion de retard, la décision de l'administration est enfermée dans de brefs délais; mais il va de soi que si les résultats de la visite ne la satisfont pas entièrement, elle pourra prononcer soit l'ajournement, soit la suspension ou même le retrait du visa.

Le régime qui vient d'être rapidement décrit peut sembler, à première vue, plus lourd que celui auquel il succède: en réalité, il devrait améliorer considérablement la situation des fabricants sérieux, qui étudient soigneusement leurs dossiers et contrôlent rigoureusement leur fabrication: ceux-là obtiendront le visa dans un délai beaucoup plus rapide. On devrait par contre assister à l'élimination des firmes qui n'ont de fabricants que le nom et la façade commerciale, et qui se contentent d'apposer leur marque sur des produits dont elles n'assurent ni la fabrication, ni le contrôle.

Une dernière et considérable simplification devrait résulter de la suppression d'une autre condition à laquelle la législation actuelle subordonne le visa, et qui est celle de la nouveauté. La recherche de la nouveauté occupe actuellement la plus grande part du travail du comité technique des spécialités, et elle est largement responsable de la longueur de la procédure. Il est apparu indispen-

sable de dissocier à l'avenir deux préoccupations bien distinctes, et de faire du visa une procédure visant exclusivement à la protection de la santé publique, le problème économique et juridique du droit de l'inventeur étant réglé par une procédure distincte.

II. — L'institution de cette seconde procédure doit toutefois être concomitante à la réforme du visa ci-dessus décrite. Elle répond, en effet, à deux préoccupations essentielles: il faut d'une part encourager la recherche scientifique, en garantissant à l'inventeur qu'il ne sera pas frustré de son invention, et d'autre part, freiner la multiplication des produits pharmaceutiques, qui est dénoncée à juste titre par les médecins, les pharmaciens d'officine et les institutions de sécurité sociale.

Le régime actuel répond mal à ce double objet: la nouveauté telle qu'elle est définie pour l'octroi du visa, ne protège ni l'inventeur non pharmacien, ni l'inventeur étranger — sauf toutefois s'ils sont couverts par un brevet de procédé de fabrication; elle est surtout battue en brèche par l'existence des « produits sous cachet », qui permettent, sous quelques restrictions touchant à la dénomination et à la publicité, de mettre sur le marché un nombre illimité de copies de la spécialité nouvelle, ce qui a pour objet de décourager la recherche, et d'encombrer les officines d'un grand nombre de produits qui diffèrent que par le nom de leur fabricant. La suppression de cette catégorie des produits sous cachet est unanimement réclamée; ce n'est pas une des moindres réformes opérées par la présente ordonnance.

Mais il a paru opportun d'aller plus loin et de dissocier complètement la constatation de la nouveauté de la procédure du visa, et de confier la protection de l'inventeur et la régularisation du marché à une technique éprouvée dans d'autres domaines: celle du brevet d'invention. C'est pourquoi la présente ordonnance revient sur le principe posé par l'article 3, 1^{er}, de la loi du 5 juillet 1844, disposition aux termes de laquelle « les compositions pharmaceutiques et les remèdes de toute espèce » n'étaient pas susceptibles d'être brevetés; c'est pourquoi elle institue, dans les articles 603 et 604 nouveaux du code, un régime de brevets spéciaux d'invention.

Le Gouvernement n'ignore pas qu'une mesure aussi importante, bien qu'elle soit demandée par la chambre syndicale des fabricants de produits pharmaceutiques, suscite certaines inquiétudes dans la mesure même où elle bouleverse les bases du régime de cette industrie, fondée depuis 1844 sur le principe de la non-brevetabilité. Il apparaît toutefois que la technique du brevet est la seule qui permette de protéger efficacement l'inventeur (et par conséquent de stimuler la recherche scientifique); elle empêchera la multiplication des produits identiques ou voisins, puisque les fabricants devront payer une redevance au titulaire du brevet, ou s'exposer à une action en contrefaçon; elle a enfin l'avantage de mettre notre pays en bonne posture au point de vue international, en mettant fin à un régime qui permettait aux industriels français de copier librement une invention étrangère, chaque fois, qu'elle n'était pas couverte par un brevet de procédé de fabrication. (L'institution du brevet de médicament en France permettra d'ailleurs, en contre-partie, de protéger plus efficacement les inventions françaises à l'étranger).

Mais les inquiétudes seraient justifiées si le régime du brevet était étendu sans modification en matière de produits pharmaceutiques: le médicament ne peut être assimilé à tous les produits de l'industrie; sa production, sa qualité, son prix, intéressent étroitement la santé publique et ne peuvent être abandonnés aux seuls mécanismes du marché. C'est pourquoi l'article 603 nouveau du code pose le principe d'un brevet spécial de médicament, en habilitant le pouvoir réglementaire à apporter au régime de la loi du 5 juillet 1844 les aménagements qui pourraient sembler utiles. Les deux principaux de ces aménagements sont d'ailleurs énoncés par le texte législatif lui-même; ils concernent:

a) L'institution d'un avis documentaire sur la nouveauté délivré après une procédure où les ministres chargés de la santé publique et de la propriété industrielle seront amenés à coopérer étroitement. Cet avis documentaire, qui sera d'ailleurs susceptible d'une procédure d'opposition, est une pièce essentielle du système. Certes, il n'engage pas le Gouvernement, qui doit délivrer en tout état de cause le brevet; mais s'il est correctement établi (et il est indispensable au fonctionnement du nouveau régime qu'il le soit), il donnera, dans l'immense majorité des cas, une quasi-certitude à son détenteur quant à la valeur de ses droits: c'est ainsi que devrait être évitée la multiplication des procès, qui est un danger certain étant donné la particulière complexité du problème de la nouveauté en matière pharmaceutique. Mais une fois cette précaution prise, il est bon que la voie judiciaire ne soit pas exclue: le fabricant qui s'estime lésé dans ses droits doit savoir que le problème peut être réglé par un débat public, au lieu d'être tranché comme aujourd'hui dans le secret d'un comité administratif;

b) L'institution d'une procédure permettant au Gouvernement de faire échec à l'exclusivité conférée à son détenteur par un brevet de médicament, chaque fois que l'intérêt de la santé publique l'exige, c'est-à-dire chaque fois que la mise du médicament à la

disposition du public français ne se fait pas dans des conditions satisfaisantes, soit parce que l'inventeur français ou étranger tarde à faire valoir ses droits et à mettre en route une fabrication, soit parce qu'il ne produit pas sur une échelle suffisante, ou encore que sa production laisse à désirer en qualité ou en prix. Il importe, en effet, que l'industrie ne puisse pas profiter de la protection du brevet pour imposer ses conditions grâce à l'absence de concurrence, au grand dommage du public, des établissements hospitaliers et des budgets des institutions de sécurité sociale. Dans tous ces cas, le Gouvernement confèrera une « licence obligatoire » à un autre fabricant, sous réserve du paiement au titulaire du brevet d'une rémunération qui sera fixée ultérieurement. Cette prérogative est essentielle pour la défense de la santé publique, mais elle ne devrait être utilisée que dans des cas rares, sa simple possibilité devant normalement amener le titulaire du brevet à une meilleure conception de ses responsabilités. Enfin, l'emploi abusif de cette procédure dans des cas où l'intérêt public ne le justifierait pas paraît improbable: l'administration s'exposerait alors à la censure de la juridiction administrative.

Assoupli par les deux dispositions qui viennent d'être analysées et par les aménagements qui lui seront apportés dans le décret d'application, le régime du brevet devrait stimuler la production française de produits pharmaceutiques, tout en mettant les médicaments nouveaux à la disposition du public dans des conditions satisfaisantes de quantité et de prix.

III. — A côté des deux réformes importantes que sont la refonte du visa et l'institution du brevet spécial de médicament, la présente ordonnance comprend un certain nombre de dispositions corollaires mais de moindre importance. Il faut citer notamment:

L'article 1^{er} de l'ordonnance, qui modifie la rédaction des articles 596 à 600 du code relatifs aux établissements de préparation et de vente en gros de produits pharmaceutiques, a essentiellement pour objet de permettre la réglementation par décret, conformément à l'article 37 de la Constitution, de ces établissements. Il est, en effet, nécessaire de mettre leur régime en harmonie avec le nouveau régime du visa et de prévoir sur l'établissement pris dans son ensemble un contrôle cohérent avec celui qui est établi sur chacune de ses spécialités. Comme les infractions à cette réglementation constituent des délits, il était nécessaire d'en prévoir dans la loi le principe et l'orientation essentielle;

Pour la même raison, l'article 7 prévoit le principe d'une refonte, par décret, des règles relatives à la publicité des établissements et des produits pharmaceutiques. Cette matière, qui a besoin d'être profondément revue, relève en soi du décret; mais le principe de la réglementation doit être inscrit dans la loi, car elle est sanctionnée par des peines correctionnelles;

Le régime particulier des sérums et vaccins est abrogé; ils sont donc soumis aux mêmes règles que les médicaments ordinaires. Toutefois, une exception est prévue en faveur des « auto-vaccins » et produits analogues; et le rôle privilégié de l'institut Pasteur en cette matière est par ailleurs consacré par une disposition législative;

L'article 511 du code de la santé est remanié. La définition du médicament est séparée de l'énumération des matières dont la vente est réservée aux pharmaciens, afin de faire ressortir sans ambiguïté que cette définition est valable dans toute la suite du code et non pas seulement dans cette énumération: elle est valable notamment en matière de visa (art. 601) et de brevet spécial (art. 603). Par ailleurs, certains produits nouveaux sont assimilés aux médicaments et notamment les produits dits « de contraste » dont la fabrication et la vente sans contrôle présentaient un danger certain.

La présente ordonnance pose les principes d'une réforme profonde de la matière; mais aucun de ses articles n'est susceptible d'une application immédiate. Des dispositions d'application précises doivent être étudiées; des mesures transitoires doivent être prises. C'est pourquoi l'article 9 prévoit que chacun des articles de l'ordonnance sera mis en vigueur à une date fixée par le ou l'un des décrets nécessaires pour son application.

Le Président de la République,

Sur le rapport du Premier ministre, du ministre de la santé publique et de la population et du ministre de l'industrie et du commerce,

Vu la Constitution, et notamment ses articles 13, 34 et 92;

Le conseil d'Etat entendu;

Le conseil des ministres entendu,

Ordonne :

TITRE I^{er}

Réforme de la législation concernant la fabrication des produits pharmaceutiques.

Art. 1^{er}. — L'article L. 597 du code de la santé publique est abrogé.

Les articles L. 596, L. 598, L. 599 et L. 600 de ce code sont remplacés par les dispositions ci-après :

Article L. 596.

« Tout établissement de préparation ou de vente en gros soit de drogues simples ou de produits chimiques destinés à la pharmacie et conditionnés en vue de la vente au poids médical, soit de compositions ou préparations pharmaceutiques, doit être la propriété d'un pharmacien. Il peut être aussi celle d'une société lorsque celle-ci est contrôlée par des pharmaciens dans les conditions fixées par un décret en conseil d'Etat. Ce décret pourra dispenser de l'obligation concernant la répartition du capital social les sociétés dans lesquelles ce capital excède une somme déterminée.

Article L. 597.

« Par dérogation aux dispositions de l'article précédent et à celles de l'article L. 512, l'institut Pasteur demeure habilité à assurer, conformément à ses statuts, la préparation et la distribution des virus atténués ou non, sérums thérapeutiques, toxines modifiées ou non, et en général des divers produits d'origine microbienne non chimiquement définis pouvant servir, sous une forme quelconque, au diagnostic, à la prophylaxie ou à la thérapeutique, ainsi que les allergènes.

Article L. 598.

« L'ouverture des établissements visés à l'article L. 596 est subordonnée à l'octroi d'une autorisation qui peut être supprimée en cas d'infraction aux dispositions du présent chapitre ou des règlements pris pour son application.

Article L. 599.

« Sous réserve des dispositions d'application fixées par les décrets prévus à l'article L. 600 ci-après, les pharmaciens responsables des établissements visés à l'article L. 596 doivent exercer personnellement leur profession.

Article L. 600.

« Des décrets pris en conseil d'Etat précisent les conditions d'application des articles L. 596, L. 598 et L. 599, et notamment :

« 1^o Les conditions auxquelles est subordonnée l'ouverture des établissements visés à l'article L. 596 ;

« 2^o Les conditions dans lesquelles les pharmaciens responsables des établissements visés à l'article L. 596 doivent se faire assister par d'autres pharmaciens et celles dans lesquelles ils peuvent se faire remplacer par d'autres pharmaciens ;

« 3^o Les conditions générales de fabrication et de vente en gros des produits pharmaceutiques ».

Art. 2. — Les articles L. 606 à L. 610 du code de la santé publique sont abrogés.

Les articles L. 601 à L. 605 de ce code sont remplacés par les dispositions ci-après :

Article L. 601.

« On entend par spécialité pharmaceutique tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier, caractérisé par une dénomination spéciale et vendu dans plus d'une officine.

« Aucune spécialité ne peut être débitée à titre gratuit ou onéreux si elle n'a reçu, au préalable, le visa délivré par le ministre chargé de la santé publique.

« Le visa peut être assorti de conditions adéquates. Il n'est accordé à la spécialité pharmaceutique que lorsque le fabricant justifie :

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

« 2^o Qu'il a prévu des conditions de fabrication et notamment des procédés de contrôle de nature à garantir la qualité du produit fabriqué.

« Le visa ne peut être transmis ou cédé à titre gratuit ou onéreux. Il peut être supprimé ou suspendu par décision du ministre chargé de la santé publique.

« Le bénéficiaire du visa ne peut débiter une spécialité qu'après qu'il a été constaté que les conditions prévues à l'article 3, 2^o, du présent article sont effectivement remplies. Si une décision à cet égard n'est pas intervenue dans un délai fixé par un décret pris en vertu de l'article L. 605, l'intéressé peut valablement entreprendre le débit de la spécialité.

« L'accomplissement des formalités prévues au présent article ne fait pas obstacle à la responsabilité encourue dans les conditions du droit commun par le fabricant du fait de sa fabrication.

Article L. 602.

« Toute demande de visa doit être accompagnée du versement d'un droit fixe dont le montant sera fixé par décret. En outre, les spécialités pharmaceutiques bénéficiaires d'un visa pourront être frappées d'une taxe annuelle perçue au profit de l'Etat dans les conditions déterminées par la loi de finances.

Article 603.

« Des brevets spéciaux d'invention seront accordés à tout demandeur pour les médicaments par le ministre chargé de la propriété industrielle. Les décrets en conseil d'Etat prévus à l'article L. 605 ci-dessous pourront établir des règles particulières aux brevets spéciaux de médicaments ; ils devront notamment prévoir la délivrance d'un avis documentaire sur la nouveauté. Cet avis sera susceptible d'opposition de la part du bénéficiaire et des tiers intéressés.

« Les droits attachés aux brevets spéciaux de médicaments ne sont pas opposables à la fabrication de produits pharmaceutiques sous forme de préparation magistrale.

Article L. 604.

« Lorsque la production d'un médicament est insuffisante, en quantité ou en qualité, ou son prix anormalement élevé, le ministre chargé de la santé publique pourra, s'il estime que l'intérêt de la santé publique l'exige, requérir du ministre chargé de la propriété industrielle, après avis du ministre chargé de l'industrie chimique, la prise d'un arrêté de concession d'une licence obligatoire non exclusive sur tout brevet ou demande de brevet couvrant un médicament. L'octroi d'une telle licence ouvrira droit pour le titulaire du brevet à une rémunération équitable.

Article L. 605.

« Des décrets en conseil d'Etat précisent les conditions d'application des articles L. 601 à L. 604 ci-dessus, et notamment :

« 1^o Les règles concernant la présentation et la dénomination des spécialités pharmaceutiques ;

« 2^o Les justifications à fournir à l'appui des demandes de visa et comportant obligatoirement la vérification, par des experts choisis par le fabricant sur des listes d'experts agréés par le ministre, des propriétés visées à l'article L. 601 ci-dessus ;

« 3^o Les conditions dans lesquelles le visa est octroyé ainsi que celles dans lesquelles s'opèrent, le cas échéant, la suspension ou la suppression du visa et la procédure du recours ouvert contre les décisions intervenues en cette matière ;

« 4^o Les règles applicables aux demandes de brevets spéciaux et aux modalités de la coopération des ministères chargés de la santé publique et de la propriété industrielle, pour l'établissement des avis documentaires prévus à l'article L. 603 ;

« 5^o Les règles relatives à la fixation par l'administration de la rémunération prévue à l'article L. 604 ci-dessus en cas d'octroi d'une licence obligatoire. Les litiges concernant cette rémunération relèvent des tribunaux judiciaires ;

« 6^o Les règles applicables à l'expérimentation des médicaments ;

« 7^o Les restrictions qui peuvent être apportées dans l'intérêt de la santé publique à la délivrance de certains médicaments ».

Art. 3. — L'article L. 518 du code de la santé publique est complété comme suit :

« Sont punies des mêmes peines les infractions aux dispositions des décrets en conseil d'Etat prévus aux articles L. 600 et L. 605 ».

Art. 4. — L'article L. 513 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« La préparation et la délivrance des vaccins, sérums et allergènes, lorsqu'ils sont préparés spécialement pour un seul individu, peuvent être effectués par toute personne ayant obtenu une autorisation du ministre chargé de la santé publique, après avis de l'académie nationale de médecine.

« Un décret précisera les conditions dans lesquelles sont accordées lesdites autorisations ».

Art. 5. — L'article 3 de la loi du 5 juillet 1844 est modifié comme suit :

« Ne sont pas susceptibles d'être brevetés :

« 1° Les compositions pharmaceutiques ou remèdes de toute espèce, sous réserve des dispositions relatives aux brevets spéciaux de médicaments, et à l'exclusion des procédés, dispositifs et autres moyens servant à leur obtention ;

« 2° (Sans changement) ».

TITRE II

Dispositions diverses.

Art. 6. — Les articles L. 511 et L. 512 du code de la santé publique sont remplacés par les dispositions ci-après :

Article L. 511.

« On entend par médicament toute drogue, substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines et conditionnée en vue de l'usage au poids médicinal, ainsi que tout produit destiné à être administré à l'homme en vue du diagnostic médical et tout produit diététique qui renferme dans sa composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas par elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ce produit soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve.

« Les produits hygiéniques, s'ils ne contiennent pas de substances vénéneuses, les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments.

Article L. 512.

« Sont réservés aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles L. 594, L. 660 et L. 662 du présent livre :

« 1° La préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ;

« 2° La préparation des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée, ainsi que la préparation des produits et réactifs conditionnés en vue de la vente au public et qui, sans être visés à l'article L. 511 ci-dessus, sont cependant destinés au diagnostic médical ;

« 3° La vente en gros, la vente au détail et toute délivrance au public des mêmes produits et objets ;

« 4° La vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée sous réserve des dérogations établies par décret.

« La fabrication et la vente en gros des drogues simples et des substances chimiques destinées à la pharmacie sont libres à condition que ces produits ne soient jamais délivrés directement aux consommateurs pour l'usage pharmaceutique et sous réserve des règlements particuliers concernant certains d'entre eux ».

Art. 7. — Les articles L. 552, L. 553, L. 554 et L. 555 du code de la santé publique sont abrogés.

Les articles L. 551 et L. 556 sont remplacés par les dispositions suivantes :

Article L. 551.

« La publicité concernant les médicaments et les établissements pharmaceutiques n'est autorisée que dans les conditions fixées par un décret en conseil d'Etat ».

Article L. 556.

« Toute infraction à l'article L. 551 du présent livre sera punie d'une amende de 36.000 à 360.000 F et, en cas de récidive, d'une amende de 180.000 à 1.800.000 F, et le tribunal devra interdire la vente du produit bénéficiant d'une publicité irrégulière.

« Sont passibles des mêmes peines, et quel que soit le mode de publicité utilisé, le pharmacien bénéficiaire et l'agent de diffusion de cette publicité ».

Art. 8. — Les dispositions nouvelles et les abrogations prévues par chacun des articles de la présente ordonnance entrent séparément en vigueur aux dates respectivement fixées par les décrets nécessaires pour leur application. Ces décrets pourront fixer des dispositions transitoires et prévoir des dérogations, notamment en ce qui concerne la fabrication et la vente des sérums et vaccins.

Art. 9. — La présente ordonnance sera publiée au *Journal officiel* de la République française et exécutée comme loi.

Fait à Paris, le 4 février 1959.

C. DE GAULLE.

Par le Président de la République :

Le Premier ministre,
MICHEL DEBRÉ.

Le garde des sceaux, ministre de la justice,
EDMOND MICHELET.

Le ministre des finances et des affaires économiques,
ANTOINE PINAY.

Le ministre de l'industrie et du commerce,
JEAN-MARCEL JEANNERET.

Le ministre du travail et de la sécurité sociale,
PAUL BACON.

Le ministre de la santé publique et de la population,
BERNARD CHENOT.

Ordonnance n° 59-251 du 4 février 1959 relative au prélèvement sur les loyers.

Le Président de la République,

Sur le rapport du Premier ministre, du ministre des finances et des affaires économiques et du ministre de la construction,

Vu la Constitution, et notamment ses articles 34 et 92 ;

Vu le code de l'urbanisme et de l'habitation, et notamment son article 294 ;

Le conseil d'Etat (commission permanente) entendu ;

Le conseil des ministres entendu,

Ordonne :

Art. 1^{er}. — Jusqu'au 31 décembre 1960, le prélèvement prévu à l'article 294 (1°) du code de l'urbanisme et de l'habitation est applicable aux locaux dont les loyers se trouvent exclus de la réglementation des prix des loyers en application de l'article 3 bis de la loi n° 48-1360 du 1^{er} septembre 1948 modifiée.

Art. 2. — La présente ordonnance sera publiée au *Journal officiel* de la République française et exécutée comme loi.

Fait à Paris, le 4 février 1959.

C. DE GAULLE.

Par le Président de la République :

Le Premier ministre,
MICHEL DEBRÉ.

Le ministre des finances et des affaires économiques,
ANTOINE PINAY.

Le ministre de la construction,
PIERRE SUDREAU.