

MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE

Décret du 31 mars 1960 relatif à l'intégration d'un fonctionnaire dans le corps des administrateurs civils à l'administration centrale de l'agriculture.

Par décret en date du 31 mars 1960 :

Sont rapportées les dispositions de l'arrêté du 13 janvier 1947 portant intégration de fonctionnaires du ministère de l'agriculture dans le cadre provisoire des agents supérieurs en tant qu'elles concernent M. Paon (Marcel).

Sont rapportées les dispositions de l'arrêté du 3 février 1955 portant avancement de classe d'agents supérieurs à l'administration centrale de l'agriculture en tant qu'elles concernent M. Paon.

M. Paon (Marcel), sous-directeur, 2^e échelon, est nommé administrateur civil de 1^{re} classe, 3^e échelon, à l'administration centrale de l'agriculture, à compter du 1^{er} janvier 1946, avec ancienneté du 1^{er} octobre 1945.

L'intéressé est promu au 4^e échelon de son grade à compter du 1^{er} octobre 1947 et reclassé au 3^e échelon (indice net 600) à compter du 1^{er} janvier 1949, en application du décret du 15 juillet 1949.

Décret du 31 mars 1960 portant admission à la retraite d'un conservateur des eaux et forêts.

Par décret en date du 31 mars 1960, M. Villiers (Charles-Louis-Marie), conservateur des eaux et forêts de 4^e échelon à Nice (Alpes-Maritimes), est admis à faire valoir ses droits à la retraite d'office par limite d'âge.

L'état des services destiné à servir de base à la liquidation de la pension de M. Villiers sera arrêté au 15 avril 1960.

MINISTÈRE DU TRAVAIL

Épreuves facultatives prévues en faveur des Français musulmans d'Algérie pour le concours d'entrée au centre de formation des inspecteurs du travail et de la main-d'œuvre.

Le Premier ministre et le ministre du travail,

Vu l'ordonnance n° 58-1016 du 29 octobre 1958 édictant des mesures destinées à favoriser l'accès des Français musulmans d'Algérie aux emplois publics de l'État ;

Vu le décret n° 58-1454 du 31 décembre 1958 relatif aux épreuves facultatives complémentaires prévues en faveur des Français musulmans d'Algérie dans les examens et concours donnant accès à certaines catégories d'emplois publics de l'État ;

Vu le décret du 20 octobre 1950 modifié portant règlement d'administration publique relatif au statut particulier de l'inspection du travail et de la main-d'œuvre,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. — Les épreuves facultatives prévues en faveur des Français musulmans d'Algérie par l'article 3 de l'ordonnance susvisée du 29 octobre 1958 sont, en ce qui concerne le concours d'entrée au centre de formation des inspecteurs du travail et de la main-d'œuvre, des compositions écrites.

Chacune de ces compositions, d'une durée de deux heures, porte sur une des matières choisies par les candidats parmi celles qui sont énumérées à l'annexe du décret n° 58-1454 du 31 décembre 1958 susvisé, à l'exception des matières Langue arabe ou berbère, Histoire de la civilisation du Maghreb, Droits locaux et organisation judiciaire en Algérie et Problèmes agricoles (option A de l'épreuve n° 6).

Art. 2. — Les candidats peuvent, à leur choix, subir une ou deux de ces épreuves qui se déroulent en même temps que les épreuves d'admissibilité. Ils doivent, s'ils demandent à subir les épreuves n° 6 ou 7, préciser l'option de leur choix.

Art. 3. — Les épreuves sont notées de 0 à 20 et les points obtenus à titre de bonification sont affectés du coefficient maximum prévu à l'article 4 du décret n° 58-1454 du 31 décembre 1958 susvisé.

Art. 4. — Le directeur de l'administration générale et du personnel du ministère du travail est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 22 mars 1960.

Le Premier ministre,

Pour le Premier ministre et par délégation :
Le secrétaire général pour les affaires algériennes,
R. MORIS.

Le ministre du travail,

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur du cabinet,
FRANÇOIS WATINE.

Sociétés mutualistes.

DÉPARTEMENT DE LA SEINE

Par arrêté du ministre du travail en date du 1^{er} avril 1960, ont été approuvés les statuts de la société mutualiste d'entreprise dite Société mutualiste des communautés Michel Druon, n° 75-4835, 21, boulevard Montmartre, Paris (2^e).

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE LA POPULATION

Décret n° 60-326 du 5 avril 1960 relatif aux établissements de préparation et de vente en gros des produits pharmaceutiques, au régime des spécialités pharmaceutiques et aux médicaments spécialisés de l'officine.

Le Premier ministre,

Sur le rapport du garde des sceaux, ministre de la justice, du ministre de la santé publique et de la population, du ministre de l'industrie, du ministre du travail et du ministre des finances et des affaires économiques,

Vu le code de la santé publique ;

Vu l'ordonnance n° 59-250 du 4 février 1959 ;

Le conseil d'État (section sociale) entendu,

Décète :

TITRE I^{er}

Médicaments spécialisés de l'officine.

Art. 1^{er}. — Les articles R. 5052, R. 5053 et R. 5054 du code de la santé publique (2^e partie, livre V, titre I^{er}, chapitre IV, section II, 2^e paragraphe) sont abrogés.

Art. 2. — Les articles R. 5097 et R. 5098 du code de la santé publique (2^e partie, livre V, titre II, chapitre I^{er}, section I, paragraphe 5) sont remplacés par les dispositions suivantes :

Article R. 5097.

On entend par médicament spécialisé de l'officine, tout médicament préparé à l'avance, dosé au poids médicinal, présenté sous un conditionnement particulier et destiné à être vendu dans une seule officine.

Article R. 5098.

Tout médicament spécialisé de l'officine doit être entièrement préparé dans l'officine du pharmacien qui en assure la vente et sous son contrôle direct. Il ne peut être mis en vente que s'il remplit les conditions suivantes :

1^o Porter sur son conditionnement :

a) Le nom et l'adresse du pharmacien qui le prépare et le met en vente ;

b) Le nom du médicament qui peut être une dénomination de fantaisie ;

c) Le nom et la dose de chacune des substances actives entrant dans sa composition ;

Les dispositions des deux derniers alinéas de l'article R. 5094 et celles des articles R. 5095 et R. 5096 concernant les remèdes secrets sont applicables. Notamment, en aucun cas, la mention d'un numéro d'ordonnancier ne peut remplacer l'indication du nom et de la composition du médicament ;

d) Sauf dérogation accordée par l'inspecteur de la pharmacie, la date de péremption ;

e) La posologie ;

2^o Correspondre à une formule permettant la délivrance du médicament sans ordonnance médicale ;

3^o Respecter les tableaux de posologie de la pharmacopée ;

4^o Avoir obtenu, pour le conditionnement et, le cas échéant, pour les prospectus, un visa de l'inspecteur de la pharmacie, dans des conditions fixées par arrêté du ministre de la santé publique et de la population ;

5^o Ne faire l'objet de publicité d'aucune sorte.

Art. 3. — Les médicaments spécialisés de l'officine en vente à la date de publication du présent décret et non préparés par le pharmacien qui en assure la vente, pourront, s'ils satisfont aux prescriptions de la réglementation applicable avant l'entrée en vigueur du présent titre du présent décret, continuer à être

vendus jusqu'au 31 décembre 1960, sous réserve de faire l'objet, avant le 31 mai 1960, d'une déclaration au ministre de la santé publique et de la population (service central de la pharmacie). Cette déclaration indiquera notamment le lieu de préparation, ainsi que les procédés de fabrication et de contrôle. Elle pourra être faite soit par le pharmacien qui vend le médicament, soit par le fabricant.

TITRE II

Etablissements de préparation et de vente en gros de produits pharmaceutiques.

Art. 4. — Les dispositions de la section I (art. R. 5105 à R. 5116) du chapitre II du titre II du livre V du code de la santé publique (2^e partie) sont remplacées par les dispositions suivantes :

Section I. — DES ÉTABLISSEMENTS DE PRÉPARATION ET DE VENTE EN GROS

§ 1. — Dispositions générales.

Article R. 5105.

Les dispositions de la présente section sont applicables à tout pharmacien ou toute société pharmaceutique exerçant une activité de fabricant de produits pharmaceutiques ou de grossiste répartiteur.

Article R. 5106.

A la qualité de fabricant de produits pharmaceutiques tout pharmacien ou toute société pharmaceutique propriétaire d'un établissement visé à l'article L. 596 du code de la santé publique se livrant, en vue de la vente, à la préparation totale ou partielle des médicaments et des compositions, drogues et produits visés au même article. La division, le changement de conditionnement ou de présentation d'un produit pharmaceutique sont considérés comme des préparations.

A la qualité de grossiste répartiteur tout pharmacien ou toute société pharmaceutique, propriétaire d'un établissement visé à l'article L. 596 du code de la santé publique, se livrant à l'achat en vue de la vente en l'état aux pharmaciens des produits visés au même article.

Article R. 5107.

Sont considérés comme pharmaciens fabricants ou grossistes répartiteurs les pharmaciens suivants :

1° Les pharmaciens propriétaires des établissements visés à l'article L. 596 du code de la santé publique ;

2° Pour les sociétés visées au même article :

Dans les sociétés anonymes, le président ainsi que, le cas échéant, le directeur général et l'administrateur recevant délégation dans les cas prévus aux alinéas 4 et 5 de l'article 2 de la loi modifiée du 16 novembre 1940 ;

Les gérants, dans les sociétés à responsabilité limitée et les sociétés en commandite ;

Tous les associés, dans les autres formes de sociétés.

Article R. 5108.

Un arrêté du ministre de la santé publique et de la population fixe les formes et conditions dans lesquelles sont présentées et instruites les demandes d'ouverture des établissements visés à l'article L. 596 du code de la santé publique.

L'autorisation prévue à l'article L. 598 du code de la santé publique est délivrée par le ministre de la santé publique et de la population, après avis du conseil central compétent de l'ordre des pharmaciens. Si ledit conseil n'a pas donné son avis dans un délai de deux mois, le ministre peut statuer.

La création d'une succursale est assimilée à l'ouverture d'un établissement.

Article R. 5109.

Toute décision de refus doit être motivée.

Article R. 5110.

Toute modification soit dans l'aménagement, soit dans l'emplacement de l'établissement doit faire, dans les huit jours, l'objet d'une déclaration aux services de la santé publique. Les modalités de cette déclaration sont fixées par un arrêté du ministre de la santé publique et de la population.

Article R. 5111.

Si, dans le délai de deux ans qui suit la notification de l'autorisation, l'établissement ne fonctionne pas, cette autorisation devient caduque. Toutefois, sur justification produite avant l'expiration dudit délai, celui-ci peut être prorogé par le ministre.

Article R. 5112-1.

Une autorisation d'ouverture est requise pour l'adjonction à une officine d'un établissement de fabrication.

Officine et établissement de fabrication doivent être exploités par la même personne physique ou morale et dans des conditions permettant aux pharmaciens responsables d'exercer personnellement la direction effective des deux établissements.

Article R. 5112-2.

L'exercice de la pharmacie d'officine est incompatible avec l'activité de grossiste répartiteur.

Toutefois, il peut être dérogé à cette règle par le ministre de la santé publique et de la population en ce qui concerne les départements algériens, ceux des Oasis et de la Saoura et les départements d'outre-mer, sous réserve qu'officine et établissement de répartition soient exploités par la même personne physique ou morale et dans des conditions permettant aux pharmaciens responsables d'exercer personnellement la direction effective des deux établissements.

Article R. 5112-3.

Le retrait d'autorisation d'ouverture prévu à l'article L. 598 du code de la santé publique est prononcé par le ministre de la santé publique et de la population. Il ne peut intervenir qu'après que l'intéressé ait été invité à fournir toutes explications.

§ 2. — Des sociétés propriétaires d'établissements de préparation et de vente en gros de produits pharmaceutiques.

Article R. 5113-1.

Les établissements visés à l'article L. 596 du code de la santé publique peuvent être la propriété d'une société, à condition que soient pharmaciens les personnes visées à l'article R. 5107, 2° ; en outre, dans les sociétés anonymes, doivent être pharmaciens la majorité des membres du conseil d'administration.

Article R. 5113-2.

Le capital des sociétés visées à l'article R. 5113-1 doit appartenir en majorité à des pharmaciens inscrits au tableau de l'ordre ou à l'Etat. Il est fait exception à cette règle pour les sociétés anonymes, les sociétés à responsabilité limitée et les sociétés en commandite lorsque le capital social libéré est au moins égal à 500.000 NF.

Les conditions de participation de l'Etat à de telles sociétés sont déterminées par décret rendu sur le rapport du ministre de la santé publique et de la population, du ministre des finances et des affaires économiques et du ministre de l'industrie.

§ 3. — Fonctionnement des établissements.

1° Exercice personnel de la profession.

Article R. 5114-1.

Le pharmacien fabricant ou grossiste répartiteur doit exercer personnellement sa profession.

Tout acte pharmaceutique doit être effectué sous la surveillance effective d'un pharmacien qui a rempli les formalités prévues à l'article L. 514 du code de la santé publique.

Article R. 5114-2.

Tout pharmacien fabricant ou grossiste répartiteur doit, après son inscription à l'ordre, faire enregistrer son diplôme, conformément à l'article L. 514 du code de la santé publique.

Le diplôme ne peut être enregistré que pour un seul établissement.

En cas de cessation définitive de son activité ou en cas de cessation temporaire supérieure à un an, l'intéressé est tenu, sauf cas de force majeure, de demander l'annulation de l'enregistrement de son diplôme.

Article R. 5114-3.

Les pharmaciens visés à l'article R. 5107-2° et à l'article R. 5112-1 doivent être inscrits au tableau de l'ordre correspondant à leur activité; leur diplôme est enregistré à cet effet. En outre, dans les sociétés à responsabilité limitée et les sociétés en commandite, tous les gérants doivent être propriétaires de parts de capital.

Article R. 5114-4.

Par dérogation aux dispositions de l'article précédent, dans les sociétés propriétaires d'établissement de répartition de produits pharmaceutiques constituées uniquement entre pharmaciens d'officine, les présidents directeurs généraux ne sont pas astreints à l'enregistrement de leur diplôme pour leur activité de répartiteur. Pour chacune de ces sociétés, un directeur technique est inscrit à l'ordre des pharmaciens et son diplôme est enregistré.

Article R. 5114-5.

Les pharmaciens et les sociétés propriétaires d'une officine et d'un établissement de fabrication dans les conditions prévues par les dispositions de l'article R. 5112-1 sont soumis à toutes les obligations imposées au fabricant.

Article R. 5114-6.

La durée du remplacement des pharmaciens visés à l'article R. 5107 ne peut excéder une année, sauf dans le cas de service militaire obligatoire ou de rappel sous les drapeaux. En ce cas, le délai est prolongé jusqu'à la cessation de cet empêchement.

Le remplacement est assuré dans les conditions suivantes :

Quand l'absence ne dépasse pas trois mois, l'intéressé se fait remplacer par un pharmacien qui s'y est engagé par écrit et qui peut être l'un des pharmaciens assistants. En ce cas, si l'absence dure plus de quinze jours, l'intéressé doit, par lettre recommandée, faire connaître à l'inspecteur divisionnaire de la santé (inspection de la pharmacie) et au président du conseil central dont il dépend le nom, adresse et qualité du pharmacien qui assure le remplacement.

Quand l'absence se prolonge au-delà de trois mois, le remplacement ne peut être effectué que par un pharmacien inscrit à la section D de l'ordre et dont le diplôme a été enregistré pour cette activité.

Article R. 5114-7.

En cas de décès du pharmacien fabricant ou grossiste répartiteur ou s'il fait l'objet d'une interdiction d'exercer, il doit être aussitôt procédé à la désignation d'un pharmacien pour assurer le fonctionnement de l'établissement. Ce pharmacien doit être inscrit à l'ordre des pharmaciens et son diplôme enregistré pour cette activité. La durée de la gérance après décès ou du remplacement après interdiction ne peut dépasser un an.

2° Autres obligations
relatives au fonctionnement des établissements.

Article R. 5115-1.

Les établissements visés à l'article L. 596 du code de la santé publique ne sont pas autorisés à délivrer des médicaments au public. Cette disposition ne fait pas obstacle à ce que les pharmaciens titulaires d'une officine et fabricants de produits pharmaceutiques, conformément aux dispositions de l'article R. 5112-1 ci-dessus, débitent dans leur officine les spécialités qu'ils préparent.

Article R. 5115-2.

Pour chaque établissement de fabrication, le nombre de pharmaciens assistants prévus à l'article L. 600-2° du code de la santé publique est fixé comme suit, en fonction de l'effectif du personnel défini à l'article R. 5115-4 ci-dessous :

Un pharmacien assistant pour un effectif de 20 à 35 ouvriers et employés ;

Un deuxième pharmacien assistant pour un effectif de 36 à 75 ouvriers et employés ;

Un troisième pharmacien assistant pour un effectif de 76 à 115 ouvriers et employés, et ainsi de suite par effectif de 40 ouvriers et employés supplémentaires.

Article R. 5115-3.

Pour chaque établissement visé à l'article R. 5106, deuxième alinéa, ci-dessus, le nombre de pharmaciens assistants est fixé comme suit, en fonction de l'effectif du personnel défini à l'article R. 5115-4 ci-dessous :

Un pharmacien assistant pour un effectif de 40 à 100 ouvriers et employés ;

Un deuxième pharmacien assistant pour un effectif de 101 à 175 ouvriers et employés ;

Un troisième pharmacien assistant pour un effectif de 176 à 275 ouvriers et employés et ainsi de suite par effectif de 100 ouvriers et employés supplémentaires.

Article R. 5115-4.

Pour la computation de l'effectif des personnels visés aux articles R. 5115-2 et R. 5115-3 ci-dessus, il est tenu compte des personnes qui se livrent aux opérations suivantes :

Achat et contrôle de matières premières ;

Opérations de fabrication ;

Contrôle des produits terminés ;

Préparation des commandes en vue de la livraison aux pharmaciens ;

Magasinage, vente et délivrance.

Article R. 5115-5.

Tout pharmacien assistant doit être inscrit à l'ordre des pharmaciens et faire enregistrer son diplôme pour cette activité.

En cas d'absence supérieure à deux mois, il en est donné avis par l'employeur à l'inspecteur divisionnaire de la santé (inspection de la pharmacie) et au conseil central de l'ordre et il est pourvu par ledit employeur au remplacement de l'intéressé.

Article R. 5115-6.

Les établissements visés à l'article L. 596 du code de la santé publique doivent fonctionner dans des conditions offrant toutes garanties pour la santé publique. Ils doivent posséder notamment :

Des locaux aménagés, agencés et entretenus en fonction des opérations pharmaceutiques qui y sont effectuées ;

Le matériel, les moyens et le personnel nécessaires à l'exercice de ces activités.

Les grossistes répartiteurs doivent posséder un stock de médicaments suffisant pour assurer l'approvisionnement des officines intéressées. La nature et l'importance de ce stock sont fixées par arrêté conjoint du ministre de la santé publique et de la population, du ministre de l'industrie et du ministre des finances et des affaires économiques.

Article R. 5115-7.

Les pharmaciens fabricants doivent pouvoir justifier, à tout moment, que tous les produits qu'ils utilisent, préparent et délivrent sont conformes aux caractéristiques auxquelles ils doivent répondre et qu'il a été procédé aux contrôles nécessaires.

§ 4. — Dispositions d'exécution.

Article R. 5116.

Des arrêtés du ministre de la santé publique et de la population fixent les conditions de fonctionnement des établissements visés à l'article L. 596 du code de la santé publique, notamment celles relatives au contrôle des médicaments, et, en tant que de besoin, les modalités d'application de la présente section.

Des arrêtés conjoints du garde des sceaux, ministre de la justice, du ministre de la santé publique et de la population et du ministre de l'industrie déterminent les modalités d'application des articles R. 5113-1 et R. 5113-2.

Art. 5. — Tous les établissements visés à l'article L. 596 du code de la santé publique fonctionnant à la date de publication du présent décret sont autorisés à poursuivre leur activité, à condition d'en faire la déclaration au ministre de la santé publique et de la population, avant le 31 mai 1960, par lettre recommandée, avec demande d'avis de réception.

Art. 6. — Les pharmaciens qui, à la date de publication du présent décret, exploitent une officine et exercent une activité de répartiteur doivent, dans le délai d'un an à partir de la même date, opter entre ces deux activités sans préjudice de la déclaration prévue à l'article précédent.

Art. 7. — Les établissements qui se livraient déjà, à la date de publication de l'ordonnance n° 59-250 du 4 février 1959, à la préparation et à la distribution du vaccin antivariolique pourront continuer à exercer leur activité nonobstant les dispositions de l'article L. 596 du code de la santé publique, modifié par ladite ordonnance.

Art. 8. — Les sociétés propriétaires d'établissements de préparation ou de vente en gros de produits pharmaceutiques existant à la date de publication du présent décret devront se conformer, dans le délai d'un an à compter de la même date, aux prescriptions des articles R. 5113-1, R. 5113-2, alinéas 1 et 2, R. 5114-2 et R. 5114-3 du code de la santé publique.

Art. 9. — Les articles 1^{er}, 3 et 6 de l'ordonnance n° 59-250 du 4 février 1959, ainsi que les dispositions du présent titre, entreront en vigueur dès la publication du présent décret.

TITRE III

Spécialités pharmaceutiques.

CHAPITRE I^{er}

Art. 10. — Les dispositions de la section II du chapitre II (art. R. 5117 à R. 5140) et du chapitre III (art. R. 5141 à R. 5144) du titre II du livre V du code de la santé publique (2^e partie) sont remplacées par les dispositions suivantes :

Section II. — SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES

§ 1. — Présentation et dénomination.

Article R. 5117.

Le récipient et le conditionnement d'une spécialité doivent porter les indications suivantes :

a) La dénomination spéciale prévue à l'article L. 601 du code de la santé publique, c'est-à-dire un nom de fantaisie ou une dénomination commune ou scientifique, suivie du nom du fabricant ou de sa marque.

Dans le cas où la dénomination spéciale est un nom de fantaisie, la dénomination commune du médicament inscrite à la pharmacopée française doit figurer en caractères très apparents au-dessous de ce nom.

Lorsqu'une dénomination commune internationale est recommandée par l'organisation mondiale de la santé et publiée dans la pharmacopée française, cette dénomination est obligatoirement utilisée.

b) La composition en substances actives par unité de prise ou en pourcentage suivant la forme pharmaceutique ;

c) La forme pharmaceutique ;

d) Le mode d'emploi ;

e) Sauf dérogation accordée sur la demande de l'intéressé par le ministre de la santé publique et de la population, la date de péremption ;

f) Le nom et l'adresse du fabricant bénéficiaire du visa ;

g) Le numéro du visa ;

h) Le numéro du lot de fabrication ;

i) Le nombre d'unités de prise ou, à défaut, la contenance.

Les ampoules peuvent ne porter que le nom du produit et la voie d'administration lorsqu'elles sont renfermées dans des emballages répondant aux prescriptions ci-dessus. Cette dérogation peut être étendue par arrêté du ministre de la santé publique et de la population à d'autres présentations de spécialités.

§ 2. — Visa.

Article R. 5118.

Toute demande tendant à obtenir le visa prévu à l'article L. 601 du code de la santé publique doit être adressée directement au ministre de la santé publique et de la population (service central de la pharmacie). Cette demande, rédigée en quatre exemplaires, doit mentionner :

a) Le nom et l'adresse du fabricant sollicitant le visa ;

b) La dénomination spéciale du produit, la forme pharmaceutique, les modes et les voies d'administration, la contenance du ou des modèles destinés à la vente ;

c) La formule de préparation du médicament et la composition par unité de prise ou en pourcentage pour tous les éléments y compris les excipients, colorants, correcteurs de goût, stabilisants, tampons et conservateurs ;

d) Les emplois ou indications thérapeutiques ;

e) L'indication des lieux de fabrication, de contrôle, de conditionnement.

Article R. 5119.

A cette demande doivent être joints deux dossiers établis en quatre exemplaires et comportant :

Le premier :

a) Le mode et les conditions de fabrication du médicament ;

b) Les techniques de contrôle des matières premières et du médicament terminé, ainsi que les résultats obtenus par l'application de ces techniques ;

Le second :

a) Les comptes rendus des essais physico-chimiques, toxicologiques et biologiques. Ces comptes rendus doivent être signés par des experts qui ont été choisis par le fabricant sur la liste prévue à l'article L. 605 du code de la santé publique. Ils sont obligatoirement établis dans les conditions suivantes :

En ce qui concerne l'analyse qualitative et quantitative du médicament, le rapport doit comporter le protocole détaillé de la technique décrite et utilisée par le fabricant. Il indique les résultats obtenus et les limites de précision, l'interprétation des résultats et les conclusions établissant, en particulier, que le protocole permet un contrôle satisfaisant ;

En ce qui concerne la vérification de l'innocuité et les essais biologiques, les comptes rendus doivent mentionner la description des méthodes utilisées, les résultats obtenus, leur interprétation et les conclusions ;

En outre, il doit être précisé si le médicament est stable. S'il y a lieu, il est procédé à des essais de conservation ;

b) Le compte rendu des essais cliniques. Ce compte rendu doit comporter l'énumération et l'interprétation des observations, ainsi que les conclusions. Il précise, s'il y a lieu, les contre-indications formelles et définit les conditions normales et particulières d'emploi.

Article R. 5120.

Par dérogation aux dispositions de l'article précédent, dans le cas où la demande concerne une spécialité correspondant à une préparation figurant à la pharmacopée ou au formulaire national, il n'est exigé ni essais biologiques, ni essais cliniques.

Lorsqu'un médicament qui a déjà obtenu le visa dans les conditions déterminées à la présente section fait l'objet d'une nouvelle demande de visa, les dossiers prévus à l'article R. 5119 peuvent être constitués par les documents fournis à l'appui de la demande qui a conduit à l'octroi du visa précédent.

Article R. 5121.

Après l'octroi du visa toute modification aux éléments visés aux articles R. 5118 et R. 5119 est interdite sauf décision ministérielle portant rectification du visa. Les demandes présentées à cet effet sont instruites dans les mêmes conditions que pour l'octroi du visa.

Toutefois, le ministre peut dispenser l'intéressé de la production de certaines des indications ou justifications exigées par les articles R. 5118 et R. 5119, lorsque, eu égard à la modification envisagée, ces nouvelles indications ou justifications seraient manifestement sans objet.

Article R. 5122.

Les experts prévus à l'article L. 605 du code de la santé publique sont nommés pour une période de trois ans renouvelable. La liste en est dressée par le ministre de la santé publique et de la population, sur proposition d'une commission, dont les membres, autres que les membres de droit, sont également désignés par le ministre de la santé publique et de la population.

Cette commission est composée comme suit :

Un membre de l'académie nationale de médecine, président ;

Un membre de l'académie de pharmacie ;

Le doyen d'une faculté de médecine ;

Le doyen d'une faculté de pharmacie ;

Deux membres choisis en raison de leur compétence particulière ;

Le directeur général de la santé publique ;

Le chef du service central de la pharmacie ;

Le directeur général du laboratoire national de la santé publique.

Cette commission peut proposer des modifications à la liste, par additions ou radiations.

Le directeur général du laboratoire national de la santé publique groupe les experts en sections suivant leurs disciplines. Il dirige, dans chaque section, leurs travaux pour l'établissement

de protocoles applicables aux essais des médicaments. La publication de ces protocoles est assurée par le ministre de la santé publique et de la population.

Les fonctions de membre de la commission sont incompatibles avec la qualité d'expert.

Article R. 5123.

La décision sur la demande de visa est prise par le ministre de la santé publique et de la population. Avant de prendre cette décision, le ministre peut ordonner toute mesure d'instruction qu'il juge nécessaire.

Le refus du visa ne peut intervenir qu'après que l'intéressé aura été invité à fournir toutes explications. Il doit être motivé.

Article R. 5124.

Dans le cas où l'exploitation d'une spécialité est susceptible de présenter un danger pour la santé publique, le ministre peut, par décision motivée, suspendre le visa et interdire le débit de la spécialité jusqu'à décision définitive. Celle-ci doit intervenir dans un délai de six mois faute de quoi la suspension du visa et l'interdiction de débit prennent fin de plein droit.

La décision de retrait du visa ne peut être prise que dans les formes prévues à l'article R. 5123 pour la décision de refus.

La décision de suspension ou de retrait du visa peut faire l'objet de toutes mesures de diffusion jugées nécessaires par le ministre de la santé publique et de la population.

Lorsque le visa est suspendu ou retiré, le fabricant doit prendre toutes dispositions, notamment auprès des détenteurs de stocks, en vue de faire cesser la délivrance au public de sa spécialité.

Article R. 5125.

Pour les spécialités à nom de fantaisie, le visa peut être refusé par le motif que la dénomination choisie risque de créer, lors de la délivrance et de l'emploi du médicament, une confusion avec une dénomination commune ou scientifique déjà publiée.

Article R. 5126.

Les recours gracieux formés contre les décisions de refus, de suspension ou de retrait de visa sont soumis pour avis à une commission de recours, dont les membres sont désignés par le ministre de la santé publique et de la population.

Cet organisme comprend :

- Un conseiller d'Etat, président ;
- Deux membres de l'académie nationale de médecine ;
- Deux membres de l'académie de pharmacie ;
- Deux médecins et deux pharmaciens, professeurs de facultés ou de facultés mixtes de médecine et de pharmacie.

Parmi les membres de cette commission devront figurer deux toxicologues.

Un arrêté du ministre de la santé publique et de la population fixera les conditions de fonctionnement de cette commission.

Article R. 5127.

Le visa peut être supprimé sur la demande du fabricant lui-même.

Article R. 5128.

Les décisions d'octroi, de retrait ou de suppression de visa sont publiées par extrait au *Journal officiel* de la République française.

La liste des spécialités revêtues du visa est publiée chaque année au *Journal officiel* de la République française.

§ 3. — Autorisation de débit.

Article R. 5129.

Lorsqu'il a été constaté que les conditions de fabrication et que les procédés de contrôle correspondent à ceux figurant au dossier et que les résultats obtenus par ces contrôles sont pleinement satisfaisants il est délivré au bénéficiaire du visa une autorisation de débit.

Article R. 5130.

La demande d'autorisation est adressée au ministre de la santé publique et de la population (service central de la pharmacie), en trois exemplaires. Elle peut être jointe à la demande de visa.

L'intéressé doit préciser la date à laquelle la spécialité sera prête à être débitée.

Article R. 5131.

Les inspecteurs de la pharmacie sont habilités à procéder, dans tous les établissements intéressés, à toutes les investigations nécessaires pour l'application du présent paragraphe.

Article R. 5132.

L'autorisation de débit est accordée par arrêté du ministre de la santé publique et de la population.

Toute décision de refus ou d'ajournement doit être motivée.

Si aucune décision n'est intervenue dans un délai de deux mois à compter de la date fixée par le requérant dans les conditions prévues à l'article R. 5130, celui-ci peut entreprendre le débit de la spécialité.

Article R. 5133.

Il est interdit de procéder, à quelque titre que ce soit, à la délivrance ou au débit d'un médicament atteint par la péremption prévue aux articles R. 5098 et R. 5117.

§ 4. — Dispositions d'application.

Article R. 5134.

Des arrêtés du ministre de la santé publique et de la population fixeront les formes dans lesquelles les demandes d'autorisation de débit doivent être établies, ainsi que les modalités selon lesquelles elles doivent être instruites et détermineront, en tant que de besoin, les modalités d'application de la présente section.

CHAPITRE II

DISPOSITIONS D'APPLICATION ET DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Art. 11. — Les visas obtenus sous un nom de fantaisie selon les dispositions en vigueur antérieurement à l'ordonnance du 4 février 1959 susvisée, restent valables.

Il en est de même pour les spécialités à nom commun, sous réserve qu'elles conservent une dénomination commune ou scientifique.

Art. 12. — Les produits sous cachet effectivement exploités à la date d'entrée en vigueur du présent titre devront faire l'objet, dans un délai de six mois à compter de la même date, d'une demande tendant à obtenir le visa dans les conditions prévues à la section II du chapitre II du livre V du code de la santé publique (2^e partie), et ne pourront être débités que sous une dénomination scientifique ou commune.

En cas d'octroi du visa, celui-ci prendra effet immédiatement, sauf en ce qui concerne les produits constituant l'imitation d'une spécialité qui bénéficie, à la date de la décision, de la protection de six ans prévue par les dispositions en vigueur antérieurement à l'ordonnance du 4 février 1959. Pour ces produits, la décision octroyant le visa ne prendra effet qu'à la date d'expiration du délai de protection susmentionné.

Les produits visés au premier alinéa du présent article continueront d'être exploités conformément aux anciennes dispositions en vigueur antérieurement à l'ordonnance susvisée du 4 février 1959, jusqu'à ce qu'il soit statué sur la demande de visa les concernant et, en cas de décision favorable, jusqu'à la date où celle-ci prendra effet, conformément à l'alinéa précédent.

L'enregistrement des produits sous cachet qui ne satisferaient pas aux conditions d'exploitation visées au premier alinéa ci-dessus ou dont les exploitants n'auraient pas déposé dans le délai prescrit la demande visée au même alinéa sera supprimé, par décision motivée du ministre de la santé publique et de la population. Il en sera de même pour les produits dont la demande de visa aura été rejetée.

La liste des visas accordés dans les conditions prévues au présent article sera publiée au *Journal officiel* de la République française, avec mention de la date d'effet. Les titulaires de visas accordés sous le régime des dispositions en vigueur antérieurement à l'ordonnance du 4 février 1959 pourront, s'ils estiment que l'octroi d'un visa à un ou plusieurs anciens produits sous cachet fait échec à la garantie dont ils bénéficient en vertu du même article, faire, dans le délai de deux mois de ladite publication, opposition à la décision portant octroi du visa en ce qui concerne la date d'effet.

Il sera statué sur cette opposition par décision du ministre de la santé publique et de la population, prise après avis de la commission de recours prévue à l'article R 5126 du code de la santé publique.

Art. 13. — Les dispositions de l'article R 5121 du code de la santé publique sont applicables aux médicaments visés aux articles 11 et 12 ci-dessus.

Art. 14. — Le visa peut être accordé, conformément au régime nouveau, à des spécialités, même si elles constituent l'imitation d'une spécialité pour laquelle le délai de protection prévu par les dispositions en vigueur antérieurement à l'ordonnance du 4 février 1959 n'est pas encore expiré.

Toutefois, les bénéficiaires de ces visas devront verser au titulaire de la spécialité ancienne, pendant la durée de la période de protection, une redevance dont le montant sera déterminé, à défaut d'accord amiable, dans les mêmes conditions que la rémunération prévue à l'article L. 604 du code de la santé publique.

Art. 15. — Les demandes de visas déposées au service central de la pharmacie avant la date d'entrée en vigueur du présent titre sont instruites par la commission prévue au décret n° 59-1167 du 9 octobre 1959, dont les pouvoirs sont prorogés pour la durée de ces opérations.

Le visa est accordé par le ministre de la santé publique et de la population lorsque ladite commission constate que la spécialité pharmaceutique présente un caractère de nouveauté, ainsi qu'un intérêt thérapeutique et qu'elle n'offre pas de danger pour la santé morale et physique de la population. Ce visa assure au produit intéressé la protection prévue aux articles 12 et 14 ci-dessus.

En ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques exploitées antérieurement au 11 septembre 1941, le visa est accordé lorsque la commission constate qu'elles ne sont pas susceptibles de nuire à la santé morale et physique de la population, de quelque manière que ce soit, et à condition que la demande en ait été présentée dans les six mois à partir de ladite date.

Les recours gracieux formés contre les décisions de refus prises après avis défavorable de la commission visée ci-dessus sont soumis à la commission de recours prévue à l'article R. 5126 du code de la santé publique. Le ministre ne peut alors accorder le visa que sur avis favorable de cette dernière commission.

Art. 16. — Les titulaires de visas de spécialités accordés antérieurement à l'entrée en vigueur du présent titre disposent d'un délai d'un an, à compter de cette entrée en vigueur, pour se conformer aux dispositions de l'article R. 5117 du code de la santé publique.

Art. 17. — Les dispositions de l'article 2 de l'ordonnance n° 59-250 du 4 février 1959 ainsi que celles du présent titre entreront en vigueur le 1^{er} juin 1960.

Art. 18. — Le garde des sceaux, ministre de la justice, le ministre de la santé publique et de la population et le ministre de l'industrie sont chargés de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 5 avril 1960.

MICHEL DEBRÉ.

Par le Premier ministre :

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

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

Le ministre des finances et des affaires économiques,
WILFRID BAUMGARTNER.

Le ministre de l'industrie,
JEAN-MARCEL JEANNENEY.

Le ministre du travail,
PAUL BACON.

Le secrétaire d'Etat au commerce intérieur,
JOSEPH FONTANET.

Institution d'une commission chargée de donner son avis sur les demandes d'ouverture des établissements pharmaceutiques.

Le ministre de la santé publique et de la population et le ministre de l'industrie,

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L. 598, R. 5108 et R. 5116 ;
Vu l'ordonnance n° 59-250 du 4 février 1959 ;
Vu le décret n° 60-326 du 5 avril 1960,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. — Il est institué auprès du ministre de la santé publique et de la population une commission chargée de lui donner son avis sur les demandes d'ouverture des établissements visés à l'article L. 596 du code de la santé publique.

Cette commission est composée comme suit :

Le chef du service central de la pharmacie ou son représentant ;
Le directeur des industries chimiques ou son représentant ;
Deux membres nommés par le ministre de la santé publique et de la population ;
Deux membres nommés par le ministre de l'industrie.

Le président est nommé parmi les membres de la commission par arrêté conjoint du ministre de la santé publique et de la population et du ministre de l'industrie.

Art. 2. — La commission est saisie par le chef du service central de la pharmacie de la demande d'ouverture dès que l'instruction réglementaire prévue à l'article R. 5108 du code de la santé publique et les textes pris pour son application est terminée. Elle doit donner son avis dans le délai d'un mois à partir du jour où elle est saisie.

Art. 3. — Le chef du service central de la pharmacie et le directeur des industries chimiques sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent arrêté.

Fait à Paris, le 5 avril 1960.

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

Le ministre de l'industrie,
JEAN-MARCEL JEANNENEY.

Etablissements nationaux de bienfaisance.

Par arrêtés en date du 4 avril 1960 :

M. Hugues (François), économiste à l'institution nationale des jeunes aveugles, est nommé receveur à l'établissement national de bienfaisance de Saint-Maurice, en remplacement de M. Nicolas (Jean), muté à l'institution nationale des jeunes aveugles et à l'institution nationale des sourds-muets à Paris.

M. Nicolas (Jean), receveur à l'établissement national de bienfaisance de Saint-Maurice, est muté, en la même qualité, à l'institution nationale des jeunes aveugles et à l'institution nationale des sourds-muets à Paris, en remplacement de M. Soufflet (François), nommé économiste à l'institution nationale des jeunes aveugles.

M. Soufflet (François), receveur à l'institution nationale des jeunes aveugles et à l'institution nationale des sourds-muets à Paris, est nommé économiste à l'institution nationale des jeunes aveugles, en remplacement de M. Hugues (François), nommé receveur à l'établissement national de bienfaisance de Saint-Maurice.

MINISTÈRE DES ANCIENS COMBATTANTS ET VICTIMES DE GUERRE

Office national des anciens combattants et victimes de guerre.

Par arrêté en date du 24 mars 1960, M. Skolil (Georges), secrétaire général adjoint de 2^e classe, 5^e échelon (indice 350), au service départemental de l'office national des anciens combattants et victimes de guerre de Seine-et-Oise, est promu au grade de secrétaire général de 2^e classe, 1^{er} échelon (indice 370), des services départementaux de l'office national des anciens combattants et victimes de guerre, à compter du 19 avril 1960, et est affecté, en sa nouvelle qualité, au service départemental des Hautes-Pyrénées.

EMPLOIS RESERVES

NOMINATIONS

Ministère des finances et des affaires économiques.

Par arrêté en date du 29 mars 1960 ont été nommés adjoints administratifs stagiaires à la caisse des dépôts et consignations, en exécution de la loi du 26 octobre 1946 et du décret du 10 juillet 1947 sur les emplois réservés, les candidats ci-après désignés :

MM. Dréan (Ange), Hervé (Raymond).