

UE6 - Le Droit pharmaceutique

Chapitre 1 :

Les référentiels juridiques

Martine DELETRAZ-DELPORTE

Année universitaire 2011/2012

Université Joseph Fourier de Grenoble - Tous droits réservés.

Les référentiels juridiques

plan

- Le Droit communautaire
- Le Droit français
- La primauté des droits

Les référentiels juridiques

- **Le Droit communautaire**
- Le Droit français
- La primauté des droits

Le Droit Communautaire

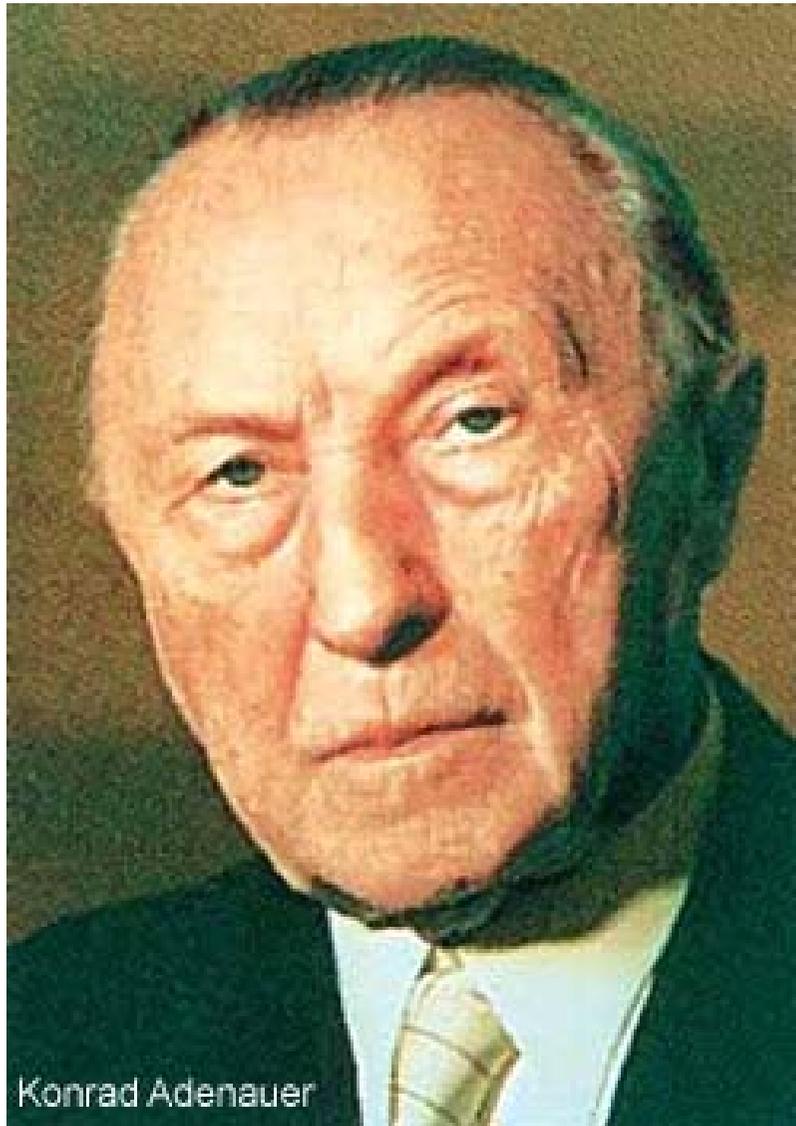
- **Historique**
- Les Sources Normatives

Les pères fondateurs de l'Europe



Jean Monnet (1888-1979)

Robert Schuman (1886-1963)



Konrad Adenauer

1876-1967



De Gasperi(1881-1954)



L'élargissement

Allemagne Autriche

Belgique

Danemark

Espagne **France**

Grèce

Finlande

Irlande

Italie

Luxembourg

Pays-Bas

Portugal

Royaume-Uni

Suède

A compter du 01.05.2004

Chypre

Hongrie Estonie

Pologne

République tchèque

Lettonie Lituanie Slovaquie

Slovénie Malte

A compter du 01.01.2007

Roumanie/Bulgarie

Les Sources Normatives

- **Le Droit Communautaire proprement dit**
 - **Les traités**
- Le Droit communautaire dérivé
 - Les directives
 - Les règlements

Union européenne - [Traités européens](#), [histoire](#)

<u>1951</u>	<u>1957</u>	<u>1965</u>	<u>1986</u>	<u>1992</u>	<u>1997</u>	
			<u>Conseil européen</u> (CE)			
<u>Communauté européenne du charbon et de l'acier</u> (CECA)						EUR
	<u>Communauté économique européenne</u> (CEE)		Communauté européenne			
		CECA, CEE, Euratom	= Communautés européennes			
<u>Euratom</u> (Communauté européenne de l'énergie atomique)						
<u>Traité de Paris</u>	<u>Traité de Rome</u>	<u>Traité de fusion</u>	<u>Acte unique</u>	<u>Traité de Maastricht</u>	<u>Traité d'Amsterdam</u>	<u>T</u> <u>Li</u>

« TROIS PILIERS » depuis 2009 : Communautés européennes, Politique étrangère et de sécurité commune (PESC), Coopération policière et judiciaire en matière pénale (CPJP anc. JAI)

Union européenne en 2009

Premier pilier

Communautés européennes (CE)

• Union douanière et Marché unique

- Politique agricole commune
- Politique commune de la pêche

• Protection de la concurrence

• Union économique et monétaire

- Citoyenneté de l'Union
- Éducation et Culture
- Transports

• Protection des consommateurs

• Santé

• Recherche

- Protection de l'environnement
- Politique sociale
- Espace de liberté, de sécurité et de justice :

- Politique commune d'immigration
- Convention de Schengen
- Accueil des réfugiés

Second pilier

Politique étrangère et de sécurité commune (PESC)

Politique étrangère:

- Force européenne de réaction rapide
- Force de gendarmerie européenne
- Missions de Petersberg
- Droits de l'homme
- Démocratie
- Aide humanitaire (ECHO)

Politique de sécurité:

- Politique européenne de sécurité et de défense (PESD)

Troisième pilier

Coopération policière et judiciaire en matière pénale (CPJP anc. JAI)

• Trafic de drogue et d'armes

• Terrorisme

• Trafic d'êtres humains

- Crime organisé
- Corruption
- Eurojust

Le Droit communautaire proprement dit

- **Le Traité sur l'Union européenne et le Traité sur le Fonctionnement de l'Union européenne**

Journal officiel n° C 83 du 30/03/2010

Le Traité sur l'Union européenne

- Préambule
- **Titre I – Dispositions communes**
- Titre II — Les principes démocratiques
- **Titre III— Les institutions de la Communauté**
- Titre IV— Les coopérations renforcées
- **Titre V— L'action extérieure de l' Union et la PESC**
- Titre VI— Dispositions finales

Le Traité sur l'Union européenne

Titre I— Dispositions communes

Article 5 TUE

(ex-article 5 TCE)

- 1. Le principe d'attribution régit la délimitation des compétences de l'Union. Les principes de subsidiarité et de proportionnalité régissent l'exercice de ces compétences.
- 2. En vertu du **principe d'attribution**, l'Union n'agit que dans les limites des compétences que les États membres lui ont attribuées dans les traités pour atteindre les objectifs que ces traités établissent. Toute compétence non attribuée à l'Union dans les traités appartient aux États membres.

Article 5 (suite)

- 3. En vertu du **principe de subsidiarité**, dans les domaines qui ne relèvent pas de sa compétence **exclusive**, l'Union intervient **seulement si, et dans la mesure où**, les objectifs de l'action envisagée ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres,tant au niveau central qu'au niveau régional et local, mais peuvent l'être mieux, en raison des dimensions ou des effets de l'action envisagée, au niveau de l'Union.
- Les institutions de l'Union appliquent le principe de subsidiarité conformément au protocole sur l'application des principes de subsidiarité et de proportionnalité. Les parlements nationaux veillent au respect du principe de subsidiarité conformément à la procédure prévue dans ce protocole.
- 4. En vertu du **principe de proportionnalité**, le contenu et la forme de l'action de l'Union n'excèdent pas **ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs des traités**.
- Les institutions de l'Union appliquent le principe de proportionnalité conformément au protocole sur l'application des principes de subsidiarité et de proportionnalité

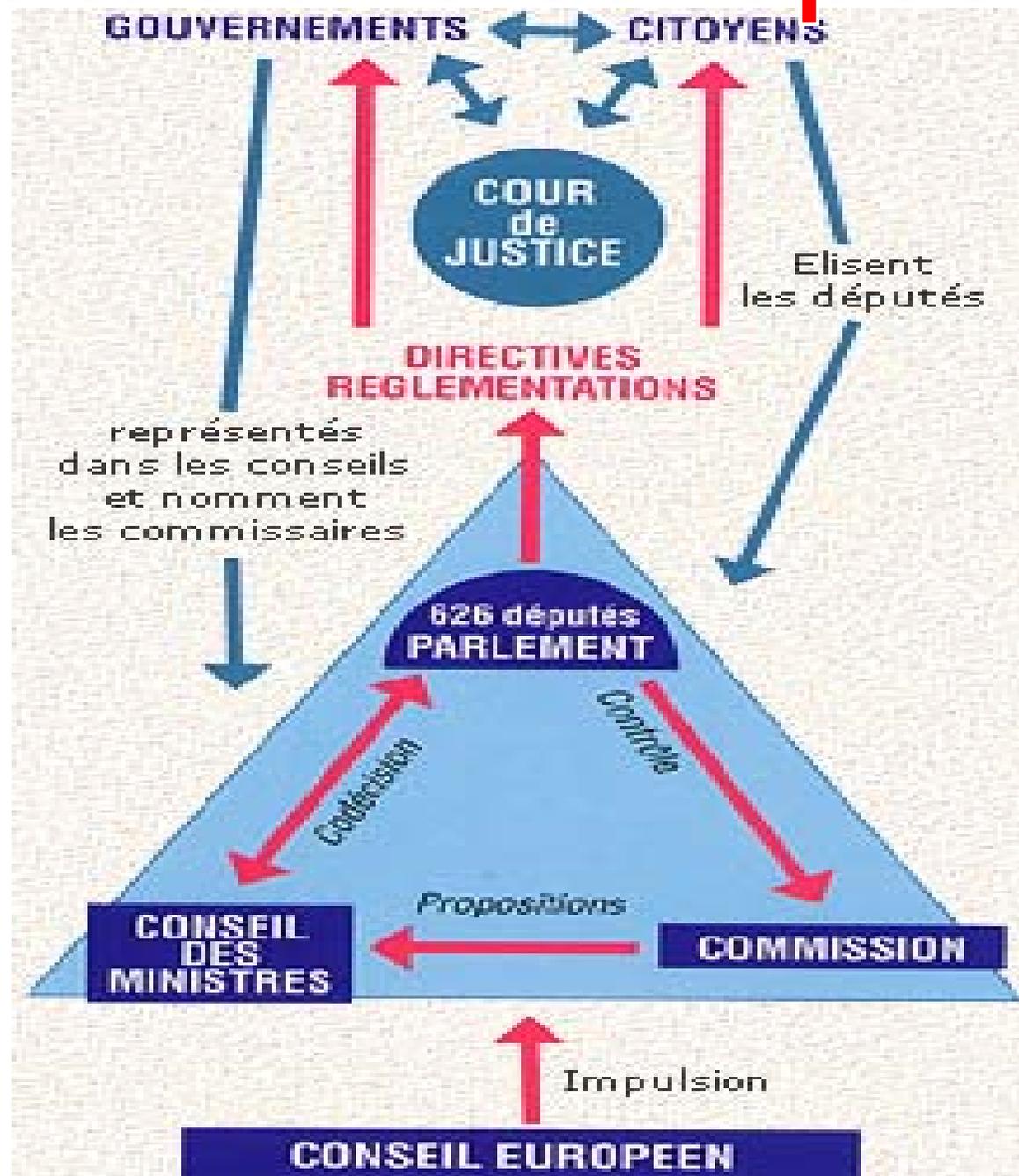
Le Traité sur l'Union européenne

Titre III — Les institutions

Les Institutions

- **La Commission**
 - Président actuel : José Manuel Barroso réélu le 16 septembre 2009
 - 27 commissaires *et peut-être 4 de plus dans le nouveau mandat de Mr Barroso*
 - Commissaire français : Michel Barnier
- **Le Conseil des ministres** : la voix des états membres
- **Le Conseil européen** : Réunion des chefs d'Etat et/ou de gouvernements 2 fois par an depuis 1975
- **La Cour de justice**
- **La Banque centrale européenne**

Institutions européennes



LA CJUE

- La question préjudicielle par laquelle les juridictions nationales des États membres soit demandent l'interprétation d'un texte communautaire, soit interrogent la Cour sur la validité d'un texte communautaire.
- Le recours en manquement par lequel la Commission européenne ou l'un des États membres entend faire constater que l'un d'entre eux n'a pas respecté ses obligations résultant du droit communautaire.

Autre Traité

Le Traité sur le Fonctionnement de l' UE

Le Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne

- Préambule
- Première partie – Les Principes
- Titre I – Catégories et domaines de compétence
- Deuxième partie — Non-discrimination et citoyennete de l' Union
- Troisième partie— Politique et actions internes de l' Union
- Quatrième partie -Association des pays et territoires d'outremer
- Cinquième partie - L'action extérieure de l' Union

Troisième partie

Les Politiques et actions internes de l'Union

- Titre I — Le Marché intérieur
- Titre II - La libre circulation des marchandises
- Titre III — L'agriculture et la pêche
- Titre IV- La libre circulation des personnes, des services et des capitaux
- Titre V - Espace de liberté, de sécurité et de justice

Le Traité sur le Fonctionnement de l' UE

Articles 34 et 35 (ex 30 TCEE et ex 28 et 29 TCE)

- Les **restrictions** quantitatives à l'importation et à l'exportation ainsi que toutes mesures d'effet équivalent, sont **interdites entre les États membres.**

Le Traité sur le Fonctionnement de l' UE (2)

Article 36 (ex-article 36 TCEE et ex 30 TCE)

- Les dispositions des articles 34 et 35 **ne font pas obstacle** aux interdictions ou restrictions d'importation, d'exportation ou **de transit, justifiées** par des raisons de moralité publique, d'ordre public, de sécurité publique, **de protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux** ou de préservation des végétaux, de protection des trésors nationaux ayant une valeur artistique, historique ou archéologique ou de protection de la propriété industrielle et commerciale. ...

Le Traité sur le Fonctionnement de l' UE (2 bis)

Article 36 (ex-article 36 TCEE et ex 30 TCE)

- **.....Toutefois, ces interdictions ou restrictions ne doivent constituer ni un moyen de discrimination arbitraire ni une restriction déguisée dans le commerce entre les États membres**

Troisième partie

Les politiques de la Communauté

- Titre VI — Les transports
- Titre VII - Les règles communes sur la concurrence, la fiscalité et le rapprochement des législations
- Titre VIII – La politique économique et monétaire
Titre IX – L'emploi
- Titre X – La Politique sociale,

Troisième partie

Les politiques de la Communauté

- Titre XI — Le Fonds social européen
- Titre XII – Education, formation professionnelle, jeunesse et sport
- Titre XIII – La culture
- Titre XIV – La Santé publique
- Titre XV — Protection des consommateurs

Troisième partie

Les politiques de la Communauté

- Titre XVI — les réseaux transeuropéens (transport, énergie etc..)
- Titre XVII – L'industrie
- Titre XVIII — Cohésion économique, sociale et territoriale
- Titre XIX - Recherche et développement technologique et espace
- Titre XX – Environnement

Troisième partie

Les politiques de la Communauté

- Titre XXI — Energie
- Titre XXII – Tourisme
- Titre XXIII — Protection civile
- Titre XXIV – Coopération administrative

Cinquième partie

L'action extérieure de l' Union

- Titre I — Dispositions générales
- Titre II – Politique commerciale commune
- Titre III — Coopération avec les pays tiers et aide humanitaire
- Titre IV, V, VI, VII

Sixième partie

Dispositions institutionnelles et financières

- Titre I – Dispositions institutionnelles
- Chapitre I – Dispositions générales
- Chapitre 2 – Actes juridiques de l' Union
- Chapitre 3 – Organes consultatifs de l' Union
dont le Comité des régions

Traité sur le Fonctionnement de l' UE (3)

Article 288 (ex-article 249 TCE)

- Pour **exercer les compétences de l'Union**, les institutions adoptent des **règlements, des directives**, des décisions, des recommandations et des avis.

Les Sources Normatives

- Le Droit Communautaire proprement dit
 - Les traités
- **Le Droit communautaire dérivé**
 - **Les directives, Les règlements**
 - **Les décisions, les avis**

Le Droit communautaire dérivé

- Le **règlement** a une portée générale. Il est obligatoire dans tous ses éléments et il est directement applicable dans tout État membre.
- La **directive** lie tout État membre destinataire quant au résultat à atteindre, tout en laissant aux instances nationales la compétence quant à la forme et aux moyens.....

Exemple de règlement

- **RÈGLEMENT (CE) No 726/2004 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 31 mars 2004 (JOCE du 30 avril 2004)**
- **établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain etc....**
- **(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

Exemple de directive

- Directive [2001/83/CE](#) du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JOCE du 28 novembre 2001) souvent modifiée depuis.

Exemple de directive

- Directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 (JO L11 du 15/01/2002)

relative à la **sécurité générale des produits**
modifiant la directive 92/59/CEE du Conseil du 29 juin 1992

« Les producteurs sont tenus de ne mettre sur le marché que des produits sûrs ».

Exemples de directives

- **DIRECTIVE 93/42/CEE DU CONSEIL**
du 14 juin 1993 (*JOCE du 12/07/1993*)
relative aux **dispositifs médicaux**
modifiée par la Directive 2007/47/CE du
Parlement européen et du Conseil du 5
septembre 2007 (*JOCE du 21/09/2007*)
*Le DM ne peut circuler sans attestation de sa
conformité à des exigences essentielles de
sécurité et de performance*

Exemple de directive

- **Reconnaissance des qualifications professionnelles**

Directive 2005/36/CE du parlement européen et du conseil adoptée le 7 septembre 2005 (JOCE du 30/09/2005) modifiée en 2009 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles

Les référentiels juridiques

plan

- Le Droit communautaire
- **Le Droit français**
- La primauté des droits

Le Droit français

- **La Constitution de 1958**
- Les lois et les règlements

La Constitution de 1958

Le peuple français proclame solennellement son attachement aux **Droits de l'homme** et aux principes de la **souveraineté nationale** tels qu'ils ont été définis par la Déclaration de **1789**, confirmée et complétée par le préambule de la Constitution de **1946**, ainsi qu'aux droits et devoirs définis dans la Charte de l'environnement de **2004**

La Constitution de 1958

Deux sources normatives

la loi et le règlement

- **La loi est**
- **un texte général et abstrait**
- **un texte qui a une valeur illimitée**

Exceptions abrogation et désuétude (à prouver)

- **un texte qui peut se suffire à lui-même ou être complété par un règlement**

Nul n'est sensé ignorer la loi : rôle de la publication de la loi au Journal Officiel de la République Française (JORF)

Titre V Rapports entre le Parlement et le gouvernement

Art. 34. La loi fixe les règles concernant

- l'enseignement ;
- le régime de la propriété, des droits réels **et des obligations civiles** et commerciales ;
- le droit du travail, le droit syndical **et celui de la sécurité sociale**

Titre V Rapports entre le Parlement et le gouvernement (2)

Art. 34.(suite) La loi fixe les règles concernant

- Les lois de financement de la sécurité sociale qui **déterminent** les conditions générales de son équilibre financier et, compte tenu de leurs prévisions de recettes, **fixent** ses objectifs de dépenses, dans les conditions et sous les réserves prévues par une loi organique

Titre V Rapports entre le Parlement et le gouvernement (3)

Art. 39. - L'initiative des lois appartient concurremment au Premier Ministre et aux membres du Parlement.

- **Les projets de loi** sont délibérés en Conseil des Ministres après avis du Conseil d'Etat et déposés sur le bureau de l'une des deux assemblées

Titre V Rapports entre le Parlement et le gouvernement (4)

Art. 40. - Les **propositions** et amendements sont formulés par les membres du Parlement.

Titre V Rapports entre le Parlement et le gouvernement (5)

Art. 45. - Tout projet ou proposition de loi est examiné successivement dans les deux assemblées du Parlement en vue de l'adoption d'un texte identique

- Lorsque, par suite d'un désaccord entre les deux assemblées, un projet ou une proposition de loi n'a pu être adopté après deux lectures par chaque assemblée,

Titre V Rapports entre le Parlement et le gouvernement (6)

Art. 45.(suite)

....le Premier ministre *ou, pour une proposition de loi, les présidents des deux assemblées agissant conjointement, ont la faculté de provoquer la réunion d'une commission mixte paritaire chargée de proposer un texte sur les dispositions restant en discussion. [entrée en vigueur le 1er mars 2009]*

Titre V Rapports entre le Parlement et le gouvernement (7)

Art. 45.(fin)

.... Le texte élaboré par la commission mixte peut être soumis par le Gouvernement pour approbation aux deux assemblées. Aucun amendement n'est recevable sauf accord du Gouvernement.

Titre V Rapports entre le Parlement et le gouvernement (8)

Art. 37. - Les matières **autres** que celles qui sont du domaine de la loi ont un caractère réglementaire

Le Règlement

- **un texte précis, parfois technique**
- **un texte qui a une valeur illimitée**
 - **Exception : abrogation**
- **un texte qui est souvent modifié donc rarement en désuétude !**
- **un texte qui peut se suffire à lui-même ou être complété**

Le règlement tient sa force obligatoire dans sa publication soit dans le JORF soit dans un BORF

La circulaire

- *En droit français, une circulaire est un texte destiné aux membres d'un service, d'une entreprise, d'une administration.*
- *Dans la fonction publique française, une circulaire est un texte émanant d'un ministère et destiné à donner une interprétation d'un texte de loi ou d'un règlement (décret, arrêté), afin que ce texte soit appliqué de manière uniforme sur le territoire. Ce sont des recommandations ; elles ne s'appliquent qu'aux agents du service public (circulaires d'ordre intérieur). Dans certains cas, les circulaires introduisent de nouvelles règles (circulaires réglementaires) ; on peut alors formuler un recours pour excès de pouvoir sous certaines conditions.*

Les référentiels juridiques

- Le Droit communautaire
- Le Droit français
- **La Primauté des droits**

La Primauté des droits

Ou la hiérarchie des normes

Intégration des Règlements

Exemples :

- **Le RÈGLEMENT (CE) No 726/2004 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 31 mars 2004 (JOCE du 30 avril 2004) établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain etc.... a été intégré dans le CSP suite à la loi du 26 février 2007.**

Les transpositions de directives

- Exemple : La Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux **dispositifs médicaux** a été transposée (*en partie*) par le **Décret n° 2009-482 du 28 avril 2009 (JORF n°0101 du 30 avril 2009)** *entrée en application mars 2010*

Les référentiels juridiques

- Ainsi, **dans la mesure** où un produit (ou un service) fait l'objet de « normes » communautaires (directives ou règlements), les dispositions nationales le concernant sont issues desdites « normes » communautaires.

Droit communautaire > droit national

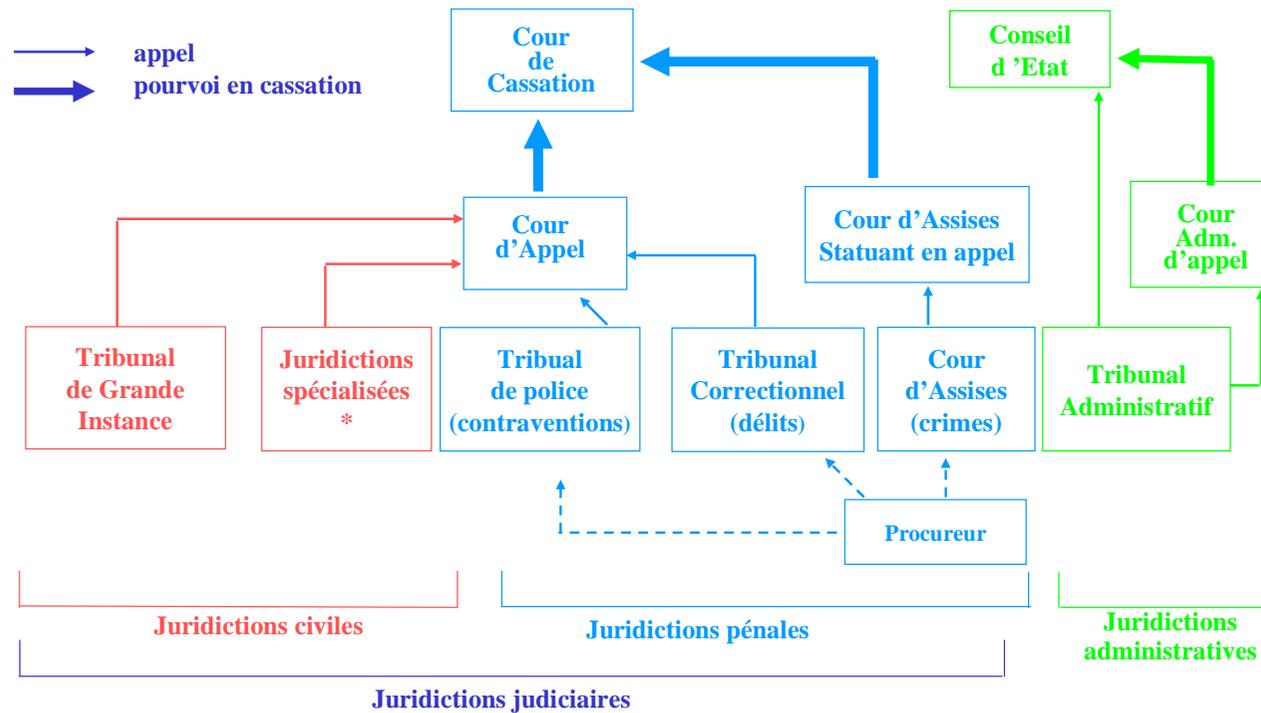
Notre première intervention concernait les référentiels juridiques, Nous avons donc atteint notre objectif .Cependant il ne faudrait pas oublier de placer dans nos « sources d'informations juridiques », la jurisprudence qui n'est pas une source normative de droit , mais une source d'interprétation du droit .

La jurisprudence source d'interprétation

- Une décision est souvent dite « faisant jurisprudence ». Cela signifie que, en cas de litiges identiques, les termes de la décision seront repris

La jurisprudence source d'interprétation

SCHEMA SIMPLIFIE DE L'ORGANISATION JUDICIAIRE



* Tribunal de Commerce. Conseil de Prud'hommes...

Mentions légales

L'ensemble de cette œuvre relève des législations française et internationale sur le droit d'auteur et la propriété intellectuelle, littéraire et artistique ou toute autre loi applicable.

Tous les droits de reproduction, adaptation, transformation, transcription ou traduction de tout ou partie sont réservés pour les textes ainsi que pour l'ensemble des documents iconographiques, photographiques, vidéos et sonores.

Cette œuvre est interdite à la vente ou à la location. Sa diffusion, duplication, mise à disposition du public (sous quelque forme ou support que ce soit), mise en réseau, partielles ou totales, sont strictement réservées à l'université Joseph Fourier (UJF) Grenoble 1 et ses affiliés.

L'utilisation de ce document est strictement réservée à l'usage privé des étudiants inscrits à l'Université Joseph Fourier (UJF) Grenoble 1, et non destinée à une utilisation collective, gratuite ou payante.