

*UE6 - Le Droit pharmaceutique*

---

Chapitre 2 :

# Les produits de santé :

## Qu'est-ce qu'un produit de santé ?

Martine DELETRAZ-DELPORTE

---

Année universitaire 2011/2012

Université Joseph Fourier de Grenoble - Tous droits réservés.

# Les produits de santé

## Définition par rapport à la santé

\*\* Définition de la santé / OMS

*Produits participant à l'obtention  
ou au maintien d'un état de  
complet bien-être physique,  
mental et social ..*

# Les produits de santé

Définition par rapport à la protection de la santé

\*\* Les produits à finalité sanitaire

Cas des produits relevant de la compétence de l' AFSSAPS

# Les compétences de l' Afssaps

- Selon l'article L 5311-1 du CSP modifié récemment , le champ de compétence de l'Agence est limité d'une part à certaines activités ..et notamment à ...

## Les compétences de l' Afssaps

- Et d'autre part à certains **produits destinés à l'homme**  
**....19 catégories de produits**  
**sont citées**

# **Les Principaux Produits de Santé**

# Les Produits de santé

- **1° Les médicaments, y compris les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisées en médecine, les insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique ;**

# **Le médicament**

## **Article L5111-1 CSP**

- **Définition par présentation**

On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales,



# Le médicament (2)

## Article L5111-1 CSP

- **Définition par fonction**

ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs **fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique..**

# Le Mode d'action

- **“Pharmacological means”**, in the context of the MDD and AIMD, is understood as an interaction between the molecules of the substance in question and a cellular constituent, usually referred to as a receptor, which either results in a direct response, or which blocks the response to another agent. **Although not a completely reliable criterion, the presence of a dose-response correlation is indicative of a pharmacological effect**

## Le mode d'action (2)

- “**Immunological means**”, in the context of the MDD and AIMD, is understood as an action in or on the body by stimulation and/or mobilisation of cells and/or products involved **in a specific immune reaction.**

## Le mode d'action (3)

- **“Metabolic means”**, in the context of the MDD and AIMD, is understood as an action which involves an alteration, including stopping, starting or changing **the speed of the normal chemical processes participating in, and available for, normal body function**

## Le médicament (3)

### Article L 5111-1 CSP

- Lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à **la définition du médicament** prévue au premier alinéa **et** à celle d'autres catégories de produit régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament ».

# **Le médicament (4)**

## **La spécialité pharmaceutique**

### **Article L5111-2 CSP**

**On entend par spécialité pharmaceutique, « tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale »**

## Article L5121-1 CSP

- 1° ° Préparation magistrale, tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé,
  - soit extemporanément en pharmacie,
  - soit en sous-traitance dans les conditions prévues à [l'article L. 5125-1](#) ou à l'article L. 5126-2 ;

## Article L5121-1 CSP (2)

- 6° Médicament immunologique, tout médicament consistant en ..(..) un vaccin, une toxine ou un sérum, définis comme tous agents utilisés notamment
  - en vue de **provoquer une immunité active ou passive ..(...)**



## Article L5121-1 CSP (suite)

- 11<sup>o</sup> **Médicament homéopathique**, tout médicament **obtenu à partir** de produits, substances ou compositions appelés souches homéopathiques, **selon un procédé** de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne, la pharmacopée française ou, à défaut, par les pharmacopées utilisées de façon officielle dans un autre Etat membre de la Communauté européenne.
- Un médicament homéopathique peut aussi contenir plusieurs principes

# Article L5121-1 CSP

## Les « génériques »

- 5<sup>o</sup> Sans préjudice des [articles L. 611-2 et suivants](#) du code de la propriété intellectuelle, est **spécialité générique** d'une spécialité de référence, celle qui a la même composition **qualitative et quantitative en principes actifs**, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées...;

## Les « génériques (2) »

- Une spécialité ne peut être qualifiée de **spécialité de référence** que si son autorisation de mise sur le marché a été délivrée au vu d'un **dossier comportant**, dans des conditions fixées par voie réglementaire, l'**ensemble** des données nécessaires et suffisantes à elles seules pour son évaluation

## Les « génériques » (3)

- **Groupe générique**, le regroupement d'une spécialité de référence et des spécialités qui en sont génériques .

## Article L5121-1 CSP (suite)

- **14° Médicament biologique**, tout médicament dont la substance active est produite à partir d'une source biologique ou en est extraite **et** dont la **caractérisation et la détermination de la qualité** nécessitent une combinaison d'essais physiques, chimiques et biologiques **ainsi que la connaissance de son procédé de fabrication et de son contrôle**

## Article L5121-1 CSP (9)

- 15° Sans préjudice des articles L. 611-2 et suivants du code de la propriété intellectuelle, est **médicament biologique similaire**, tout médicament biologique de même composition qualitative et quantitative en substance active et de même forme pharmaceutique qu'un médicament biologique de référence mais qui ne remplit pas les conditions prévues au a du 5° du présent article pour être regardé comme une spécialité générique **en raison de différences liées notamment à la variabilité de la matière première ou aux procédés de fabrication** et **nécessitant que soient produites des données précliniques et cliniques supplémentaires** dans des conditions déterminées par voie réglementaire.

## Article L5121-1 CSP

- 16° Médicaments à base de plantes, tout médicament dont les **substances actives** sont **exclusivement** une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes ou une association de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes.

# Les autres

## Article L5121-2 CSP

- Sont considérés comme médicaments les produits présentés comme **supprimant** l'envie de fumer ou **réduisant** l'accoutumance au tabac



## Article L5121-3 CSP

- Les **produits stables** préparés à partir **du sang et de ses composants** constituent des médicaments dérivés du sang et sont soumis aux dispositions du présent titre, sous réserve des dispositions spécifiques qui leur sont applicables

# Médicaments de thérapie innovante

- **REGLEMENT (CE) n° 1394/2007 du 13 novembre 2007 (JOCE du 10 décembre 2007)**

# Médicaments de thérapie innovante

(.....)

- – un produit issu de l'ingénierie tissulaire
  - qui contient des cellules ou tissus d'origine humaine ou d'origine animale, ou les deux , issus de l'ingénierie cellulaire ou tissulaire, ou en est constitué , **et**
  - qui est présenté comme possédant des propriétés lui permettant de régénérer, réparer ou remplacer un tissu humain, ou est utilisé chez l'être humain ou administré à celui-ci dans ce but

# Médicaments de thérapie innovante (2)

- – un produit issu de l'ingénierie tissulaire consiste en
  - des cellules ou tissus qui ont été soumis à une **manipulation substantielle**, de façon à obtenir des caractéristiques biologiques, des fonctions physiologiques ou des propriétés structurelles utiles à la régénération, à la réparation ou au remplacement recherchés.

# Médicaments de thérapie innovante(3)

- – un produit issu de l'ingénierie tissulaire consiste en
  - des cellules ou des tissus qui ne sont pas destinés à être utilisés pour la (les) même(s) fonction(s) chez le receveur et chez le donneur.

## Les Produits de santé (2)

- **2° Les produits contraceptifs et contragestifs**
- **3° Les biomatériaux et les dispositifs médicaux**
- **4° Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;**

# Les Dispositifs Médicaux

## Article L5211-1 CSP (1)

- On entend par **dispositif médical** tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, **à l'exception des produits d'origine humaine**, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, **destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales**



## Article L5211-1 CSP (2)

- .....et dont **l'action principale voulue** n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

## Article L5211-1 CSP (2)

- Constitue également un dispositif médical, le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques

- Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel.....  
.....sont des DMI

- ... lorsqu'ils dépendent pour leur bon fonctionnement d'une **source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur**, ils sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs : DMIA

# Article R5211-1 CSP

Ces dispositifs sont destinés à être utilisés à des fins :

1° De diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ;

2° De diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;

3° D'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;

4° De maîtrise de la conception.

## Article R5211-6 (1)

- Est considéré comme **dispositif sur mesure** tout dispositif médical **fabriqué spécifiquement suivant la prescription écrite d'un praticien dûment qualifié**, ou de toute autre personne qui y est autorisée en vertu de ses qualifications professionnelles, et **destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé.**

## Article R5211-6 (2)

- - La prescription écrite mentionnée au précédent alinéa indique, sous la **responsabilité de la personne qui l'a établie**, les caractéristiques de conception spécifiques du dispositif.
  -

## Article R5211-6

- Les dispositifs fabriqués suivant des méthodes de fabrication continue ou en série qui nécessitent une adaptation pour répondre à des besoins spécifiques du médecin ou d'un autre utilisateur professionnel ne sont pas considérés comme des dispositifs sur mesure.



## Article R5211-2 (1)

- Les dispositifs médicaux destinés à l'administration d'un médicament sont régis par le présent titre.

Toutefois, lorsqu'un dispositif forme avec un médicament un produit intégré **exclusivement destiné** à être utilisé dans l'association donnée et **non réutilisable**, ce produit est régi par les dispositions applicables aux médicaments.

..... .

## Article R5211-2 (2)

- Lorsqu'un dispositif **incorpore** comme partie intégrante une substance qui, si elle **est utilisée séparément**, est susceptible d'être **considérée comme un médicament**, y compris les médicaments dérivés du sang, et qui peut agir sur le corps humain par une **action accessoire** à celle du dispositif, celui-ci est régi par les dispositions du présent titre.

# Classification des DM

- Les textes prévoient 4 classes de DM ; dans le sens des risques croissants : classe I, classe IIA, classe IIb, et classe III .
- La classification est basée sur la dangerosité du DM : Ainsi tout DM imprégné de substance active est en classe III
- La classification prend en compte également la destination du DM : ainsi tous les DM destinés à l'appareil circulatoire central ( aorte par exemple) sont en classe III

# Classification des DM

## Classe I

- Compresse, gaze, pansement,
- Lunettes correctrices, lunettes de soleil,

## Classe Is

- Compresse stérile, gaze stérile

## Classe Im

- Thermomètre

# Classification des DM

## Classe IIA

- Lentilles oculaires de contact
- Pompe à sérum physiologique
- Cathéter
- Seringue
- Ceinture abdominale

# Classification des DM

## Classe IIB

- Dispositif Intra-Utérin (Stérilet)
- Pompe à morphine

# Classification des DM

## Classe III

- Prothèse orthopédique
- Implant mammaire
- Prothèse vasculaire
- Dispositif invasif imprégné
- Pansement imprégné

# Article L5221-1

- Constituent des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro les produits, réactifs, matériaux, instruments et systèmes, leurs composants et accessoires, ainsi que les récipients pour échantillons, destinés spécifiquement à être utilisés in vitro, seuls ou en combinaison, dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain...



## Article L5221-1

..... afin de fournir une information concernant un état physiologique ou pathologique, avéré ou potentiel, ou une anomalie congénitale, pour contrôler des mesures thérapeutiques, ou pour déterminer la sécurité d'un prélèvement d'éléments du corps humain ou sa compatibilité avec des receveurs potentiels.

## **Les Produits de santé (3)**

- **5° Les produits sanguins labiles ;**
- **6° Les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale ;**
- **9° Les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact ;**

## Les Produits de santé (4)

Les autres produits de santé figurant sur le site de l' Afssaps ...??????

- ° **Les biocides**
- ° Les OGM
- ° Les OAM
- ° Les substances chimiques (REACH).

# Les Biocides

- a) produits biocides : Les substances actives et les préparations contenant une ou plusieurs substances actives qui sont présentées **sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur.....**

- ....., qui sont destinées à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière,
- par une action chimique ou biologique

# Questions

- Que pensez-vous alors de cellules sanguines prélevées à A et utilisées chez B ?
- Que pensez-vous d'un tissu osseux prélevé à A, traité et réutilisé chez A pour comblement lors d'une pose de prothèse de hanche par ex. ?
- Que pensez-vous de la peau prélevée sur A et réutilisée sur A pour remplacer de la peau brûlée ?

**Merci  
pour  
votre attention**

# 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.