

U6 - Le Droit pharmaceutique

Chapitre 3 :

Les produits de santé :
Les modalités de leur
commercialisation

Martine DELETRAZ-DELPORTE

Année universitaire 2011/2012

Université Joseph Fourier de Grenoble - Tous droits réservés.

Les biens de consommation

Article L212-1 du C Conso

Dès la première mise sur le marché, les produits doivent répondre aux prescriptions en vigueur relatives à la sécurité et à la santé des personnes, à la loyauté des transactions commerciales et à la protection des consommateurs

Les biens de consommation

Article L212-1 du C Conso (suite)

Le responsable de la première mise sur le marché d'un produit est donc tenu de vérifier que celui-ci est conforme aux prescriptions en vigueur.

A la demande des agents habilités pour appliquer le présent livre, il est tenu de justifier les vérifications et contrôles effectués

Les biens de consommation

Qu'en est-il pour les produits de santé ?

La commercialisation des produits de santé

Qu'en est-il pour les médicaments?

Les médicaments

- *Article L5121-8 du CSP*

Toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué **industriellement** (...) doit faire l'objet, **avant** sa mise sur le marché ou sa distribution à titre gratuit, d'une **autorisation de mise sur le marché** délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ...

Les médicaments

Article L5121-8 du CSP (suite)

Une autorisation de mise sur le marché ne peut être délivrée qu'à **un demandeur établi** dans un **Etat membre** de la Communauté européenne ou **partie** à l'accord sur l'Espace économique européen.

Les médicaments

Article L5121-8 du CSP (suite)

L'autorisation est délivrée pour une durée de **cinq ans** et peut ensuite être **renouvelée**, (...) **sans limitation de durée** (...) **sauf** si l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé décide, pour des raisons justifiées ayant trait à la pharmacovigilance, de procéder à un renouvellement supplémentaire(...).

Les médicaments

Article L5121-8 du CSP (suite)

- L'accomplissement des formalités prévues au présent article n'a pas pour effet d'exonérer le **fabricant** et, s'il est distinct, **le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**, de la **responsabilité** que l'un ou l'autre peut encourir dans les conditions du droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché du médicament ou produit.

Les médicaments

Article L5121-9 du CSP

- L'autorisation prévue à l'article L. 5121-8 est refusée lorsqu'il apparaît que **l'évaluation des effets thérapeutiques positifs** du médicament ou produit au regard des risques pour la santé du patient ou la santé publique liés à sa qualité, à sa sécurité ou à son efficacité **n'est pas considérée comme favorable**, ou qu'il n'a pas la **composition qualitative et quantitative déclarée** , ou (...)

Les médicaments

Article L5121-9 du CSP (suite)

- (...) ou que **l'effet thérapeutique annoncé fait défaut** ou est **insuffisamment démontré** par le demandeur.

Elle est également refusée lorsque **la documentation et les renseignements fournis ne sont pas conformes** au dossier qui doit être présenté à l'appui de la demande

Les médicaments

Article L5121-9 du CSP (suite)

- (...) L'autorisation prévue à l'article L. 5121-8 est **suspendue ou retirée** sous certaines conditions par l'AFSSAPS

La commercialisation des produits de santé

Qu'en est-il pour les dispositifs médicaux?

Les dispositifs médicaux

Article L5211-3 du CSP

Les dispositifs médicaux ne peuvent être importés, mis sur le marché, mis en service ou utilisés, s'ils n'ont reçu, **au préalable**, un certificat attestant leurs **performances** ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la **sécurité** et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers.

Les dispositifs médicaux

Article L5211-3 du CSP (suite)

....(..) La certification de conformité est établie par **le fabricant lui-même** ou par des **organismes désignés** par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Les dispositifs médicaux

- **Article R5211-12 CSP**
- *Tout dispositif médical mis sur le marché ou mis en service en France est revêtu du **marquage CE attestant** qu'il remplit les conditions énoncées par l'article R 5211-17.*
- *Toutefois, le marquage CE n'est pas requis pour les dispositifs sur mesure et pour les dispositifs devant faire l'objet d'investigations cliniques*

Les dispositifs médicaux

- Le marquage CE indique que le produit respecte bien les exigences essentielles requises
- C'est un « passeport » pour les produits circulant librement dans tout l'EEE



Les produits de santé

*Les modalités
de leur distribution*

Les modalités de distribution

*Le Monopole pharmaceutique
ou la distribution exclusive*

Le monopole pharmaceutique

Article L4211-1 CSP

(Ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 art. 26 Journal Officiel du 27 avril 2007)

Sont réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles du présent code :

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, (la préparation des insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme supp), la préparation des produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact

(...)4° La vente en gros, la vente au détail et toute dispensation au public des médicaments, produits et objets mentionnés aux 1°, 2° ..(...);

Le monopole pharmaceutique

Article L4211-1 CSP

(Ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 art. 26 Journal Officiel du 27 avril 2007)

Sont réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles du présent code :

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, (la préparation des insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme supp), la préparation des produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact

(...)4° La vente en gros, la vente au détail et toute dispensation au public des médicaments, produits et objets mentionnés aux 1°, 2° ..(...);

Le monopole pharmaceutique (*suite*)

8° La vente au détail et toute dispensation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public.

Le monopole pharmaceutique (*suite*)

- 5° **La vente des plantes médicinales** inscrites à la pharmacopée sous réserve des dérogations établies par décret ;
- 6° **La vente au détail et toute dispensation au public des huiles essentielles** dont la liste est fixée par décret ainsi que de leurs dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques, ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires ;

Les modalités de distribution

La distribution sélective

La vente sélective

Les produits destinés à l'entretien des
lentilles de contact ;

Les médicaments à usage vétérinaire

Les modalités de distribution

*La vente libre à ne pas
confondre avec « la mise à
disposition en libre accès
ou vente en libre service »*

Le stock de l'officine

Arrêté du 2 octobre 2006 (JO du 13 octobre 2006)

Les pharmaciens ne peuvent conseiller, dispenser et vendre dans leur officine que les produits, articles, objets et appareils suivants qui correspondent à leur champ d'activité professionnel :

1° Les médicaments à usage humain ;

2° Les insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme ;

3° Les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles oculaires de contact ;

4° Les médicaments vétérinaires, les produits à usage vétérinaire, les objets de pansement, les articles et les appareils de soins utilisés en médecine vétérinaire, ainsi que les produits, réactifs et appareils destinés au diagnostic médical ou à la mesure de toute caractéristique physique ou physiologique chez l'animal ;

Les produits de santé

(Suite)

- 5° Les dispositifs médicaux à usage individuel, à l'exception des dispositifs médicaux implantables ;

6° Les plantes médicinales, aromatiques et leurs dérivés, en l'état ou sous forme de préparations, à l'exception des cigarettes ou autres produits à fumer ;
- 7° Les huiles essentielles ;

8° Les articles et appareils utilisés dans l'hygiène bucco-dentaire ou corporelle ;

9° Les produits diététiques, de régime et les articles ou accessoires spéciaux nécessaires à leur utilisation ;

10° Le pastillage et la confiserie pharmaceutique ;

11° Les eaux minérales et produits qui en dérivent ;

Les produits de santé

(suite)

12° Les matériels, articles et accessoires nécessaires à l'hospitalisation à domicile des malades ou au maintien à domicile des personnes âgées ;

13° Les articles et accessoires utilisés dans l'application d'un traitement médical ou dans l'administration des médicaments ;

14° Les produits cosmétiques ;

15° Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public ;

16° Les produits, articles et appareils utilisés dans l'art de l'oenologie ;

17° Les produits chimiques définis ou les drogues destinées à des usages non thérapeutiques à condition que ceux-ci soient nettement séparés des médicaments ;

Les produits de santé

(suite)

- 18° Les produits et appareils de désinfection, de désinsectisation et de dératisation, ainsi que les produits phytosanitaires ;
- 19° Les supports d'information relatifs à la prévention, à l'éducation pour la santé et au bon usage du médicament.
- 20° Les équipements de protection individuelle de protection solaire ;
- 21° Les équipements de protection individuelle d'acoustique adaptés au conduit auditif
- 22° Les compléments alimentaires ;
- 23° Les équipements de protection individuelle

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.