

UE6 - Le Droit pharmaceutique

Chapitre 7 : Le Droit pharmaceutique

Martine DELETRAZ-DELPORTE

Année universitaire 2011/2012

Université Joseph Fourier de Grenoble - Tous droits réservés.

Les organes de régulation
« juridique » des PS
dans l' UE et en France

Les organes de régulation
« juridique » des PS
dans l' UE

La Commission

- Les Directions générales Santé et consommateurs
- La Direction générale entreprise et industrie
- La Direction générale Marché intérieur et Services

La DG Santé et Protection des consommateurs

- Santé publique :
 - Obésité, tabac, alcool, sida
 - Maladies rares Réseaux de référence : NEUROPED
- Politique des consommateurs :
 - Rendre les consommateurs confiants et responsabilisés/ compétitivité de l' Europe
- Chaîne alimentaire
 - Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la sécurité animale
 - Santé animale
 - Contrôles et conditions d'importation
 - Phytosanitaires
 - Politique de la SanCo / OMC

La DG Entreprises et Industrie

De nombreuses Politiques industrielles

- Compétitivité de l'industrie
- Innovation
- Politiques du marché unique
 - Marché des marchandises
 - Marché des services : reconnaissance des qualifications professionnelles (Directive 2005/36/CE du 07/09/2005)
- Responsabilité sociale (et environnementale) des entreprises (RSE)

La DG Entreprises et Industrie

14 Secteurs industriels font l'objet des réflexions de cette DG

- Santé
- Industrie alimentaire
- Produits chimiques
 - adoption du Règlement REACH (18/12/2006) pour ne laisser sur le marché que des produits chimiques sûrs

La DG Marché Intérieur et Services

- Son principal rôle est de coordonner la politique de la Commission sur le Marché unique européen et de travailler à l'élimination des obstacles au commerce, en particulier dans les domaines des services et des marchés financiers .
- Elle travaille sous l'autorité politique du Commissaire Michel BARNIER

Les Agences

- Organismes de droit public européen, distincts des institutions communautaires (Conseil, Parlement, Commission, etc.) et possédant une personnalité juridique propre.
- Elles sont créées par un acte communautaire de droit dérivé en vue de remplir une tâche de nature technique, scientifique ou de gestion bien spécifique et précisée dans l'acte constitutif correspondant.

Les Agences et l'Union européenne (extraits)

- Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC)
- Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (OEDT)
- Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA) protection de la santé humaine et animale
- Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA)

Régulation économique en UE ?

- L'UE concentre ses activités sur la santé publique . Ainsi la protection sociale et les modalités de prise en charge par les systèmes de protection sociale restent de la compétence des EM (Article 152 CE)
- Il n'y a donc aucune instance compétente dans ce secteur.

Le Centre mondial de pharmacovigilance

- Ce centre a été créé par l'OMS après le drame de la Thalidomide. Il est basé à Uppsala, en Suède. Ce n'est pas à proprement parlé un « organe de régulation », mais il est impensable que vous ignoriez son existence. Il centralise, au niveau mondial, les déclarations des effets indésirables des médicaments (95 membres et 29 associés). Ce centre mondial est en Europe !

Les organes de régulation
« juridique » des PS
en France

Le Ministère de la santé

Le Ministère a autorité sur

- La DGS, la DGOS (mars 2010),

Conjointement avec le Ministère du travail, il exerce une autorité sur l' IGAS,

Conjointement avec le Ministère du travail et le ministère du budget,il exerce une autorité sur la DSS et la DREES

Enfin il dispose de la MILDT

DGS

- Département des urgences sanitaires
- De nombreuses sous-directions
 - Prévention des risques liés à l'environnement et à l'alimentation
 - Prévention des risques infectieux (VIH ..)
 - Promotion de la santé et prévention des maladies chroniques (cancers, addictions..)
 - Politique des pratiques et des produits de santé (qualité des pratiques, médicaments, DM)

DGOS

- Sous-direction de la régulation de l'offre de soins(R)
- Sous-direction du pilotage de la performance des secteurs de l'offre de soins (PF)
- Sous-direction des ressources humaines du système de santé (RH2S)

Sous-direction de la régulation de l'offre de soins (R)

- Premier recours
- Prise en charge aigüe et post-aigüe
- Pathologies chroniques et santé mentale

Sous-direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins (PF)

- Efficience des établissements de santé publics et privés
- Qualité et sécurité des soins
- Coopérations et contractualisations
- Innovation et recherche clinique

La direction de la Sécurité sociale

- Parmi les services dépendants de cette direction figure le Comité économique des produits de santé
- La mission du comité est d'obtenir le prix et les conditions de vente les plus avantageuses possible pour la sécurité sociale. Le comité exerce cette mission sous les contraintes suivantes :
 - prendre en compte le marché global du médicament et de l'ONDAM;
 - satisfaire les besoins de santé
 - traiter de manière égale les entreprises (convention avec le LEEM)

Le Ministère de la santé

Le Ministère exerce une tutelle sur

- L'Agence de la biomédecine
- L'Afssaps,
- L'Afssa et l' Afsset fusionné en ANSSAET
- L'EFS
- La HAS ex ANAES
- L'INCa
- L'Inpes
- L'IRSN
- L'InVS

AFSSAPS

- **Evaluation, essais, fabrication, préparation, importation, exportation, distribution en gros, conditionnement, conservation, exploitation, mise sur le marché, mise en service ou utilisation**
- *** **des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique et notamment de 17 catégories de Produits de santé destinés à usage humain**

AFSSAPS

19 catégories de **Produits à finalité sanitaire et esthétique** destinés à usage humain

- 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 ;
- 2° Les produits contraceptifs et contragestifs ;
- 3° Les biomatériaux et les dispositifs médicaux ;
- 4° Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;
- 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 ;
- 7° Les produits cellulaires à finalité thérapeutique ;
- 8° Le lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums ;
- 9° Les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact ;
- 10° (Abrogé)
- 11° Les procédés et appareils destinés à la désinfection des locaux et des véhicules dans les cas prévus à l'article L. 3114-1 ;
- 12° Les produits thérapeutiques annexes ;
- 13° (Abrogé)
- 14° Les lentilles oculaires non correctrices ;
- 15° Les produits cosmétiques ;
- 16° Les micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L. 5139-1 ;
- 17° Les produits de tatouage.

AFSSAPS

- Evaluation etcdes PS
- Délivrance des AMM etc ...
- Inspection des établissements fabriquant ou distribuant lesdits produits
- Contrôle de la Pub
- Surveillance du marché : Assurer et coordonner la vigilance sanitaire
- Information

AFSSAPS

- Evaluation etcdes PS
- Délivrance des AMM etc ...
- Inspection des établissements fabriquant ou distribuant lesdits produits
- Contrôle de la Pub
- **Surveillance du marché : Assurer et coordonner la vigilance sanitaire**
- Information

ANAES/HAS

- **Bon usage des soins**
- **Evaluation des PP : *Qualité et sécurité des soins professionnels***
- **Accréditation/certification**
- **BP en matière d'information médicale**

ANAES/HAS

- **Evaluation de l'utilité des biens et services**
- **Remboursement des biens et services médicaux**

ANAES/HAS

- **Commission d'évaluation des actes professionnels**
- **Commission de la transparence (Médicaments)**
- **Commission nationale d'évaluation des DM et des technologies de santé**
- **Commission de certification des établissements de santé**

E. F. du Sang

Opérateur unique de la transfusion

- **Gestion de la transfusion**
- **Organisation de la collecte du sang**
- **Promotion du don**
- **Gestion du Fichier de donneurs et receveurs**
- **Gestion de l'HémoVigilance**
- **Organisation des secours en cas de catastrophes**

E F du Sang

- **Assurer la satisfaction des besoins en Pt Sg (autosuffisance de la France)**
- **Assurer l'approvisionnement en plasma du LFB en vue de la fabrication des médicaments dérivés du sang**

Agence de la biomédecine

- **Greffe // Promotion des dons d'organes**
- **Procréation**
- **Embryologie**
- **Génétique humaine**
- **Information & Sécurité sanitaire ...sur ce qui vient d'être cité**

Agence de la biomédecine

- ...
- **Agréments (praticien et local)
/assistance médicale à la procréation**
- **Autorisation pour la recherche in vitro
sur l'embryon**

Institut de veille sanitaire

- **Surveiller la santé de la population**
- **Alerter les pouvoirs publics**
- **Réaliser et coordonner des études épidémiologiques**
- **Former**

Institut de veille sanitaire

- **Maladies infectieuses**
- **Santé environnementale**
- **Santé au travail**
- **Maladies chroniques et traumatismes**

IRSN

- **Veille en radioprotection (Protection de l'homme)**
- **Formation des acteurs concernés**
- **Expertises en sûreté nucléaire (Protection des installations et l'environnement)**

INPES

- **Conception et diffusion de supports d'information et d'éducation**
- **Réalisation d'études**
- **Actions de proximité**

ANSSAET

- **Depuis l'ordonnance du 7 janvier 2010 (*applicable depuis le 1^{er} juillet*), les deux Agences AFSSA et AFSSET ont fusionné en une**
 - **Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation , de l'environnement et du travail**
 - **qui a repris les compétences de chacune d'elles**

Ex AFSSA

- **Evaluation des risques**
- **Expertises sur les aliments (à usages humain et animal) et sur l'eau**
- **Information du public**
- **Délivrance des AMM pour les médicaments à usage vétérinaire**

Ex AFSSET

- **Evaluation des risques pour l'environnement**
- **Expertises / milieux (air, sol, eau)**
- **Actions de prévention**
- **Actions d' information du Grand Public**

Depuis l'ordonnance du 7 janvier 2010
(applicable depuis le 1^{er} juillet)

- Le Haut Conseil des biotechnologies a pour missions :
 - D'éclairer le gouvernement sur toutes questions intéressant les organismes génétiquement modifiés ou toute autre biotechnologie
 - Et de formuler des avis en matière d'évaluation des risques pour l'environnement et la santé publique

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.