

Définition du médicament et des produits de santé

I. Remarques préliminaires

Définition du médicament = enjeu fondamental

La définition du médicament a un impact sur : le monopole pharmaceutique, les produits frontières, l'exercice illégal de la pharmacie

- Définition courante du monopole pharmaceutique

Fait de réserver toutes les manipulations touchant les médicaments et les autres produits du monopole aux pharmaciens (fabrication, commerce, distribution, import, export, dispensation...).

- Produits frontières

Produits se plaçant à la limite de la définition du médicament (cosmétiques, compléments alimentaires, ...), peuvent être requalifiés de médicaments s'ils répondent à la définition du médicament (donc besoins d'une AMM).

Les industriels peuvent faire appel devant les tribunaux.

- Exercice illégal de la pharmacie

Infraction pénale consistant à exercer la pharmacie sans en avoir le diplôme.

Influence du droit communautaire

⇒ La définition du médicament est soumise à l'autorité du Droit communautaire

Définition commune du médicament au sein de l'UE : permet une meilleure circulation de celui-ci

Elle est retrouvée dans le Code de la Santé Publique.

- Directive de 1965 : définition homogène du médicament à tous les pays de l'UE
- Directive de 2001 : instauration d'un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain
- Directive de 2004 : élargissement de la définition aux nouveaux médicaments, précision de la définition du médicament par fonction

⇒ Mais compétence nationale en matière de santé publique

Dépenses de santé, répartition géographique des officines, contenu du monopole pharmaceutique, propriété du capital (seuls les pharmaciens sont propriétaires d'une officine), ...

Le droit communautaire contrôle si les mesures adoptées par chaque pays sont proportionnées au résultat à atteindre.

Diversité de la catégorie de produits de santé

Notion large : produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et produits à finalité cosmétique

- Les médicaments
- Les dispositifs médicaux
- Les produits biologiques
- Les cosmétiques
- Les autres produits de santé

Ils sont réglementés par le code de la santé publique et ils sont contrôlés par l'Afssaps

(ANSN = Agence nationale de Sécurité du médicament et des produits de santé)

II. Définition générale du médicament

Art L.5111-1 du Code de la Santé Publique :

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

Disposition spécifique française

« Sont notamment considérés comme des médicaments **les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits soit des propriétés thérapeutiques, soit des propriétés de repas d'épreuve** ».

3 définitions du médicament

- ⇒ Médicament par présentation (1^{ère} définition)
- ⇒ Médicament par fonction (2^{ème} définition)
- ⇒ Médicament par composition (3^{ème} définition, notion franco-française)

A. Notion de médicament 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...** »

- **Notion de substance**

Produit simple qui peut être de n'importe quelle matière (minérale, végétale, animale, chimique et même animale).

- **Notion de composition**

Mélange de produits dont l'association est à l'origine d'un effet préventif ou curatif

- **« présentée comme possédant »**

Ce qui importe : revendication de propriétés thérapeutiques même si elles ne sont pas réelles

But : éviter le contournement de la législation et le charlatanisme

Que prendre en compte pour juger de la présentation du médicament ?

- ⇒ **Indications explicites de propriétés thérapeutiques** (étiquetage, notice, publicité,...)
- ⇒ **Indications implicites** : en se mettant à la place du consommateur moyen, évaluation selon un faisceau d'indices (forme galénique présentée comme un médicament, posologie semblable à une posologie médicale, mode d'emploi...)

- **Notion de « maladie »**

Peu importe l'origine, la nature ou la gravité de la maladie.

Permet d'exclure de la catégorie de médicament par présentation les produits d'hygiène, cosmétique, les compléments alimentaires...

Notion de médicament par présentation non modifiée par le Code communautaire des médicaments

B. Notion de médicament par fonction

Notion modifiée par la directive de 2004 :

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

Ancienne définition : « administré en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier les fonctions organiques »

Nouvelle définition : plus précise, permet de mieux différencier médicaments et produits frontières

Mais **en cas de doute**, lorsqu'un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un médicament et à la définition d'un produit, la législation pharmaceutique s'applique.

= Définition au regard du résultat attendu

- ⇒ « **en vue d'établir un diagnostic médical** » : vise les produits de diagnostic (ex. préparations liquides de contraste, dose de glucose pour un test hyperglycémie provoquée...)
- ⇒ « **en vue soit de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique** » : repose sur l'analyse des propriétés pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques du produit (fait par des experts de l'Afssaps)

Importance de la jurisprudence

- **L'appréciation se fonde sur les qualités intrinsèques et significatives du produit** : analyse des propriétés pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques
- **La jurisprudence ajoute que l'on peut tenir compte** :
 - ⇒ De l'état actuel des connaissances scientifiques
 - ⇒ De l'ampleur de la diffusion du produit
 - ⇒ De ses modalités d'emploi
 - ⇒ De la connaissance qu'en ont les consommateurs
 - ⇒ Des risques de son utilisation

C. Notion de médicament par composition (notion franco-française)

Ne concerne que **certaines produits diététiques** qui doivent répondre à deux conditions :

- ⇒ Comporter une substance qui ne soit pas un élément normal de l'alimentation
- ⇒ Posséder des propriétés thérapeutiques ou de repas d'épreuve

Mais définition peu appliquée par les tribunaux car redondance avec notion de médicament par fonction.

D. Notion de « produits frontières »

Si **requalification en médicament**, application de la réglementation pharmaceutique.

- ⇒ Nécessité du **statut d'établissement pharmaceutique** (= agréer par l'Afssaps) pour fabriquer, distribuer, délivrer le produit
- ⇒ Nécessité d'une **AMM** pour mettre le produit sur le marché (vérification de conditions de qualité, d'efficacité et de sécurité)
- ⇒ Fixation du prix, de la publicité, des marges : **réglementé**
- ⇒ Risque de **procès pénal** en exercice illégal de la pharmacie

Les sanctions pénales de l'exercice illégal de la pharmacie : peines lourdes et dissuasives

- ⇒ **2 ans d'emprisonnement et 30 000 € d'amende (max.)**
- ⇒ **Peines complémentaires suivantes**
 - L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée (*ex : dans la presse*)
 - La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à l'infraction
 - L'interdiction définitive ou pour une durée de cinq ans au plus d'exercer
 - La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus de l'établissement dans lequel l'infraction a été commise

III. Les autres produits de santé

- **Les dispositifs médicaux**
- **Les produits biologiques**
- **Les cosmétiques**
- **Les autres produits de santé** (produits thérapeutiques annexes, produits de tatouage, ...)

Exemple des dispositifs médicaux (DM)

Définition dans le CSP

« *On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit (...) destinés par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales 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* »

- ⇒ **Action mécanique** lors de son administration chez l'homme
- ⇒ « **A des fins médicales** »
 - DM à visée diagnostique : thermomètre, stéthoscope, scanner, IRM ...
 - DM à visée préventive ou d'atténuation d'un handicap : pansement, lunettes ...
 - DM à visée curative : pacemaker, prothèse articulaire
- ⇒ **Plusieurs catégories de dispositifs médicaux**
 - DM implantables actifs (implantés dans le corps humain)
 - DM fabriqués sur mesure (*ex : semelles orthopédiques*)
 - DM de diagnostic *in vitro* (non directement sur l'homme mais sur des échantillons)
- ⇒ **Plusieurs classes de risques, classification opérée par l'industriel (Directive communautaire)** en fonction de l'état de risque que présente le dispositif médical (4 classes)
- ⇒ **Pas d'AMM mais « Marquage CE » pour pouvoir être commercialisé** dans l'UE
Intervention d'organismes certifiés