

Le monopole pharmaceutique

Notion de monopole pharmaceutique

Définition : réservation de toutes les manipulations touchant l'ensemble des médicaments et les produits du monopole aux pharmaciens

Contrepartie : conditions d'exercice strictes + respect de la réglementation et de la déontologie + contrôle de la profession

Justification : protection des malades par les pharmaciens contre les risques d'utilisation des médicaments

Protection : exercice illégal de la pharmacie (possibilité d'une procédure pénale devant le tribunal correctionnel)

Compétence nationale des pays de l'UE : chaque pays en Europe est libre d'intégrer ou de retirer des éléments dans sa définition du monopole pharmaceutique

Notion contestée (ex : affaire Leclerc)

En France, tous les médicaments font partis du monopole pharmaceutique.

I. L'étendue du monopole en France

A. Les produits concernés

Les médicaments destinés à l'homme et à l'animal (y compris les produits insecticides et acaricides à effet létal destinés à être appliqués sur l'homme)

Les pansements et articles (ex : coton) présentés comme conformes à la pharmacopée (sont remboursés par la sécu)

Les produits destinés à l'entretien (monopole partagé avec les opticiens dans la vente au détail) ou à l'application des lentilles oculaires de contact

Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (ex : test de grossesse) et contraceptifs intra-utérins (monopole partagé avec les centres de planning familial dans la vente au détail)

Les générateurs, trousseaux et précurseurs de traitement radio pharmaceutique

Seringues et aiguilles pour injections parentérales (monopole partagé)

Les plantes médicinales inscrites à la pharmacopée sauf liste de 148 plantes (ne concerne pas toutes les formes de commercialisation)

Certaines huiles essentielles (une quinzaine) faisant partie du monopole

Les aliments lactés diététiques et aliments de régime pour les nourrissons de moins de 4 mois atteints de troubles métaboliques ou nutritionnels

B. Les opérations concernées

Fabrication, Exploitation, Importation, Exportation, Distribution en gros, ...

- ⇒ Réservés aux établissements pharmaceutiques spécialisés (agrés par l'Afssaps / ANSM)
- ⇒ Pharmacien responsable, respect des Bonnes pratiques (obligatoire)

Préparation au détail (Bonnes Pratiques de Préparation), Dispensation au détail (exceptions)

- ⇒ Officine ou PUI (Pharmacie à usage intérieur = échelle hospitalière)

Toutes dispensations au public (à titre onéreux ou gratuit) font partis du monopole.

Exception : La fabrication et la vente en gros des drogues simples et des substances chimiques destinées à la pharmacie (matières premières) échappent au monopole pharmaceutique « à condition que ces produits ne soient jamais délivrés directement aux consommateurs pour l'usage pharmaceutique ».

II. Les dérogations au monopole

Concernent la dispensation au détail (= la vente au public).

Les médecins pro-pharmaciens : médecins agréés par l'ARS qui sont autorisés à délivrer des médicaments à leurs patients (si pas d'officines dans l'agglomération)

Les opticiens lunetiers : partagent le monopole des produits d'entretiens des lentilles

Les herboristes et les droguistes : partagent le monopole de dispensation des plantes médicinales (pas le droit de vendre des mélanges de plantes excepté pour 7 d'entre elles, de vendre des plantes médicinales qui contiennent des substances vénéneuses)

Les vétérinaires : partagent le monopole de dispensation des médicaments vétérinaires

Les sociétés de dispensation à domicile de gaz à usage médical (ex : bouteille d'oxygène)
Ces sociétés doivent être agréées et engager un pharmacien responsable.

Sociétés (agréées) de matériel médico-chirurgical et Associations de prévention du SIDA
(seringues et aiguilles)

Les centres de soins et de prévention en addictologie : médicaments de substitution à l'héroïne (méthadone et subutex)

Les centres de planning familial : partagent le monopole de dispensation au détail des médicaments et des produits de contraception (pilule, test de grossesse, ...)
Possibilité de distribution de la pilule du lendemain par les **infirmières scolaires** dans le secondaire.

- **Les sanctions de l'atteinte au monopole** = exercice illégal de la pharmacie

2 ans d'emprisonnement et 30 000 € d'amende + Peines complémentaires

- **Les conditions de l'exercice illégal de la pharmacie**

Se livrer à des activités réservées à des pharmaciens

Ne pas remplir les conditions requises pour l'exercice de cette profession :

- Diplôme
- Inscription à l'ordre des pharmaciens dans le bon tableau
- Nationalité française ou européenne ou ressortissant d'un pays respectant les accords de réciprocité

III. Les produits hors monopole dont la vente est autorisée en officine

Principe : seuls les produits figurant sur une liste ministérielle peuvent être vendus en pharmacie

Dernière actualisation : arrêté de 2006

- Les dispositifs médicaux (DM) à usage individuel à l'exception des DM implantables
- 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
- Les huiles essentielles
- Les produits diététiques et de régime
- Les produits cosmétiques et les produits d'hygiène corporelle et bucco dentaire
- Les pastilles et confiseries pharmaceutiques
- Les produits et articles contraceptifs (ex : préservatifs)
- Les eaux minérales
- Le matériel nécessaire à l'hospitalisation ou au maintien à domicile des personnes âgées
- Les produits et accessoires utilisés en œnologie
- Les produits et appareils de désinfection, de désinsectisation et dératisation + produits phytosanitaires
- La documentation pharmaceutique
- Les produits chimiques définis ou les drogues destinées à des usages non thérapeutiques
- Les équipements de protection solaire et acoustique
- Les compléments alimentaires
- Les équipements de protection individuelle respiratoire

IV. Exemples de produits exclus de la vente en officine

- Articles d'habillement (layettes, vêtements 1^{er} âge, chaussons d'intérieur...)
- Appareils pour le bronzage
- Appareils de gymnastique
- Articles de maroquinerie
- Lampes bergers (qui diffusent du parfum)
- Jouets
- Chaussures et pantoufles non orthopédiques (exception des chaussures Scholl®)

Sanction pénale (Amende)