



République Algérienne Démocratique et Populaire

**Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche
scientifique**

Université Larbi BEN M'HIDI- Oum EL Bouaghi

Faculté des Sciences Exactes et Sciences de la Nature et de La vie

Département Des Sciences de la Matière

1^{ère} Année Master Chimie Pharmaceutique

Cours en ligne du Module Droit Pharmaceutique

Présenté par:

Docteur ABABSA Zine El Abidine

Maitre de Conférences classe A

Janvier 2021

Chapitre I :

Généralités

I.1. Définition du droit: Le Droit est un ensemble de règles qui s'imposent aux membres d'une société donnée et ce pour régir les différents aspects de la vie sociale (organisation de l'état, vie politique, vie économique, règles de contrats, organisation des banques, des marchés financiers, ...).

I.2. Les Caractères de la Règle de Droit :

I.2.1. La règle de droit possède un caractère étatique: de par son origine (signifie que la règle de droit émane de l'autorité de l'Etat. En général du parlement, mais aussi du pouvoir judiciaire comme les juges) et sa sanction. Ces règles ont donc pour origine l'autorité de l'Etat.

I.2.1. La règle de droit a le caractère général : est une règle de droit qui s'applique à tous les individus de la société dans laquelle elle a vocation à s'appliquer. Ces règles ne désignent aucune personne spécifiquement.

I.2.2. La règle de droit a le caractère abstrait : Une règle de droit abstraite aura vocation à s'appliquer à des situations générales et non pas des situations de telle ou telle personne.

I.2.3. La règle de droit a le caractère d'obligation: Le caractère d'**obligation** est le propre de toute règle. En effet, si elle existe, c'est pour s'imposer. Par conséquent, elle est obligatoire.

I.2.4. La règle de droit a le caractère coercitif: Cela signifie que la règle de droit est obligatoire et conduit à sanctionner celui qui ne le respecterait pas.

I.3. Le Rôle de la règle de droit:

I.3.1. La règle de droit a pour fonction principale **d'organiser** la société. Elle organise les relations des individus entre eux. Le droit va par exemple organiser les relations entre membres d'une même famille : entre parents et enfants, entre l'époux et l'épouse, entre deux personnes pacsées... Il va aussi organiser les relations **patient/pharmacien**, ou les relations entre les actes (achat d'un appartement + emprunt, organisation entre le contrat d'achat et d'emprunt).

I.3.2. La règle de droit **impose**. On parle alors dans ce cas de loi impérative. C'est une loi à laquelle on ne peut déroger par une manifestation de volonté contraire. Exemple : interdiction de se marier avant 18 ans, interdiction de voler, de tuer, interdiction de se lier à vie par un contrat de travail... Ces lois sont dans l'intérêt de l'individu. Ce sont des lois d'ordre public. En France, l'individu est par exemple protégé par les principes d'indisponibilité et d'inviolabilité du corps humain.

I.3.3. La règle de droit **propose**: elle peut proposer un modèle de conduite bien qu'il puisse être écarté par les individus. Exemple : Le mariage. Elle peut être supplétive : choix d'un régime matrimonial, choix dans les modèles proposés lorsqu'on monte une société.

I.3.4. La règle de droit **exprime** : elle exprime des valeurs dans lesquelles notre société croit. Lorsque le législateur rend opposable le droit au logement, c'est une mesure prise au nom du principe de dignité de la personne (vivre dans un logement décent).

Chapitre II :

Législations du

Médicament

II.1.Définition légale du médicament :

Elle est donnée par la Loi Française 85/05 du 16-02-1985 relative à la **Protection** et à la **Promotion de la Santé** en ses articles.170 et 171.

« On entend par **médicament**, toute substance ou composition présentée comme possédant des **propriétés curatives ou préventives** à l'égard des maladies humaines ou animales, tous produits pouvant être administrés à l'homme ou à l'animal en vue **d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger, modifier leurs fonctions organiques** » Article.170 de la Loi relative à la **Protection** et à la **Promotion de la Santé (L.P.P.S)**.

Au sens de l'article.170 le médicament est défini de deux manières :

- Par la **COMPOSITION** (Propriétés curatives ou préventives)
- Par la **FONCTION** (Etablir un diagnostic ou de restaurer, corriger, modifier leurs fonctions organiques)

II.2.La classification des médicaments :

Les médicaments se distinguent principalement en deux grandes classes :

II.2.1. les médicaments homéopathiques :

Ce sont des substances provocantes chez un individu sain des symptômes retrouvés chez un malade à qui, ils peuvent donner la guérison.

II.2.2. les médicaments allopathiques :

Ce sont des produits dont l'action sur l'homme sain occasionne des phénomènes morbides autres que ceux qu'on observe chez le malade. Ils constituent le traitement habituel des maladies.

Les médicaments allopathiques comprennent ceux destinés à la médecine vétérinaire et ceux destinés à la médecine humaine.

Parmi les **médicaments allopathiques** destinés à la médecine humaine, la législation distingue:

II.2.2.A. Les Médicaments Magistraux :

Il s'agit de médicaments préparés extemporanément à l'officine, à l'agence PHARM ou à l'hôpital et ce conformément à l'ordonnance du Médecin, voire du Chirurgien dentiste ou de la sage femme et qui en précise la formule détaillée.

C'est un médicament adapté et destiné, naturellement à un seul malade.

Ces produits **ne sont pas soumis à la procédure d'autorisation de mise sur le marché (AMM)**, mais appellent à une procédure suivante :

- Transcription sur numéro d'ordre.
- Le nom du prescripteur.
- Le nom du client et son adresse.
- La date d'exécution de la dite préparation.
- Apposition sur le récipient, la boîte ou le paquet qui contient ladite préparation : « Son nom, son adresse et la désignation du produit »

La Responsabilité du pharmacien dans ce cadre là est engagée concurremment avec celle du praticien médical prescripteur.

II.2.2.B. Les Médicaments Officinaux :

Il s'agit de produits naturels utilisés tel quel ou à partir desquels sont extrait des médicaments (Emétine, pénicilline, codéine, teinture de belladone....).

En principe ces médicaments doivent figurer à la nomenclature nationale et être détenus constamment à la disposition par les pharmaciens.

Ces produits souvent fabriqués par les industries et livrés en vrac au pharmacien qui en assure la division et le conditionnement dans son officine.

Ces médicaments bien que fabriquées industriellement, **conserve leur statut officinal et échappent à l'autorisation de mise sur le marché.**

Mais, doivent répondre à la procédure suivante :

- Etiquetage de ces médicaments officinaux par le pharmacien.
- Doit porter l'appellation d'origine (selon la Nomenclature Nationale)
- Le nom et l'adresse du pharmacien.

II.2.2.C. Les Médicaments Spécialisés :

Les médicaments spécialisés comprennent deux (02) catégories :

- **Les médicaments spécialisés de l'officine :**

Appelés « **Produits maison** » ou « **Produits conseils** » qui est une catégorie de médicament préparée à l'avance dans l'officine du pharmacien, suivant une formule conseillée par lui et destinée à sa propre clientèle.

Ces médicaments **ne sont pas assujettis à la procédure de l'autorisation de mise sur le marché.**

- **Les spécialités pharmaceutiques :**

Est qualifié de spécialité pharmaceutique au sens de l'article.172 de la L.P.P.S « Tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale »

Il s'agit de médicaments préparés à l'avance selon une formule proposée par le laboratoire qui les fabrique et fixe leur dénomination. Et qui représentent la majorité des médicaments vendus aujourd'hui.

Ces médicaments sont enregistrés soit:

- Sous Dénomination Commerciale ;
- Ou sous Dénomination Commune Internationale (D.C.I) telle retenue par l'Organisation Mondiale de la Santé (O.M.S).

II.2.2.D. Les médicaments génériques :

Ce sont des spécialités pharmaceutiques dont la formule est tombée dans le domaine public, au terme de leur brevet et qui sont vendus sous leur dénomination commune.

Ces médicaments peuvent dès lors, être fabriqués par n'importe quel producteur.

II.3. réglementation particulière à certaines catégories de médicaments :

II.3.1. Régime des substances vénéneuses :

Ces substances sont classées en trois (03) tableaux :

- **·Tableau A : Produits Toxiques :**

Sont ceux qui présentent une forte toxicité à une faible dose comme l'arsenic, le mercure et la nicotine.

- **·Tableau B : Produits Stupéfiants :**

Comprend les produits dont l'usage peut engendrer une accoutumance pouvant conduire à une dépendance physique ou psychique et donc à la Toxicomanie.

- **·Tableau C : Produits Dangereux :**

Comprend les substances relativement moins toxiques dont la manipulation peut être dangereuse et dont l'emploi sans surveillance médicale pourrait devenir néfaste.

La substance vénéneuse est une substance qui contient un poison et dont l'administration peut engendrer des effets nocifs pour l'organisme.

Les médicaments contenant ces substances vénéneuses peuvent être cause d'accidents thérapeutiques, d'intoxications accidentelles, suicidaires voire criminelles.

Les médicaments qui contiennent des substances vénéneuses sont soumis au régime des dites substances, notamment en matière d'approvisionnement, d'étiquetage, de détention, de délivrance, de renouvellement,... etc.

II.3.2. l'approvisionnement des Médicaments :

II.3.2.A. L'approvisionnement par les pharmaciens pour les médicaments du tableau **A** et **C** s'effectue librement auprès des entreprises PHARM ou des grossistes répartiteurs.

II.3.2.B. En revanche, l'approvisionnement en médicament du tableau B ne peut s'effectuer qu'auprès des établissements agréés en utilisant des volets foliotés extraits d'un **CARNET A SOUCHE** délivré par les autorités sanitaires.

Dont la procédure pratique est la suivante :

a. L'un des volets porte :

- Le nom, l'adresse et la signature du pharmacien acheteur.
- La date de demande et le timbre de la pharmacie
- Mentionne en toutes lettres le nom du produit et la quantité demandée.

b. Le second volet ne porte que:

- Le nom et l'adresse du pharmacien acheteur ;
- La nature du médicament.

Qui sera renvoyé par le vendeur à l'acheteur avec les indications suivantes :

- Le numéro de sortie de son registre ;
- Les quantités réellement livrées ;
- La date de livraison ;
- Le timbre et la signature du vendeur.

Dès réception par le pharmacien des médicaments classés au tableau B répond à la procédure suivante :

- Les inscrire sans blanc, ni rature et ni surcharge sur un **REGISTRE SPECIAL** coté et paraphé par le commissaire de police (chef de la Sûreté de WILAYA) et le président près le Tribunal territorialement compétente;
- Date, et nom du fournisseur ;
- Désignation du produit et des quantités reçues.
- Ce registre doit être conservé pendant dix (10) années au moins, pour être présenté à toutes réquisitions de l'autorité compétente.

Chapitre III :
La déontologie
Médicale et
pharmaceutique

III.1. Définition : Elle est donnée par l'article 1 du décret exécutif n°92-276, du 6 juillet 1992 portant code de déontologie médicale Français : "La déontologie médicale est l'ensemble des principes, des règles et des usages que tout médecin, chirurgien-dentiste et pharmacien doit observer ou dont il s'inspire dans l'exercice de sa profession".

La déontologie se situe entre la morale et le droit :

- le morale dit ce qui est **BIEN** et ce qui est **MAL**.
- le droit dit ce qui est **PERMIS** et ce qui est **INTERDIT**.
- la déontologie dit comment **SE CONDUIRE** en toutes circonstances.

La déontologie est donc plus précise et plus nuancée que la morale ou le droit ; elle est aussi plus concrète car elle concerne une activité professionnelle ; à côté de la déontologie médicale qui intéresse les médecins, les chirurgiens-dentistes et les pharmaciens, il y a une déontologie professionnelle de l'avocat, de l'architecte, de l'expert-comptable, du vétérinaire, du journaliste... La nature des responsabilités du pharmacien concernant la santé et la vie, l'originalité du contrat tacite qui lie pharmacien et malade, nombre de cas de conscience que l'on rencontre en pharmacie, rendent les **REGLES DEONTOLOGIQUES** indispensables quel que soit le cadre, le statut, la catégorie ou le secteur d'exercice de la pharmacie. Le code de déontologie donne l'essentiel de ces règles ; mais comme la déontologie est concrète et nuancée, on y trouve mêlés :

- des principes moraux.
- des principes juridiques.
- des modalités d'application de ces principes.
- des règles coutumières.
- des recommandations.

III.2. Historique : Le terme de déontologie, du grec DEON et ONTOS (ce qu'il faut faire) et LOGOS (discours), a été créé il y a 200 ans par Jeremy BENTHAM, philosophe et juriste britannique . Si le mot est récent, ce qu'il représente a des racines très anciennes ; le serment d'HIPPOCRATE, déjà

influencé par les médecines mésopotamienne et égyptienne a été élaboré 400 ans avant l'ère chrétienne ; on peut le considérer comme un ensemble de règles déontologiques puisque :

- il condamne l'homicide et les pratiques criminelles.
- il précise la nature des relations entre les élèves et les maîtres.
- il fait allusion au secret professionnel, à la liberté de prescription et au règlement des honoraires.
- il sous-entend le libre choix du médecin par le malade.

Il y a 1000 ans, dans le monde arabo-musulman, les médecins, et les pharmaciens musulmans avaient une très haute idée de la noblesse de leur mission et de l'étendue de leur responsabilité, imités d'ailleurs par leurs confrères chrétiens ou juifs, comme le prouve la "prière de MAIMONIDE", un médecin juif andalou du 12ème siècle, fortement influencé par IBN HAZM et IBN ROCHD. A partir de 1945, le législateur français a confié à des ORDRES le soin d'exercer un certain contrôle sur l'accès à certaines professions et sur leurs conditions d'exercice ; il s'agissait des médecins, chirurgiens dentistes, pharmaciens, architectes, experts-comptables, géomètres experts, vétérinaires...

Toutes ces professions présentent trois points communs :

- exigence d'une compétence sanctionnée par un titre ou un diplôme.
- existence d'une nécessaire relation personnelle de confiance entre l'utilisateur et le praticien.
- activité professionnelle étroitement encadrée par une réglementation stricte.

Ces ORDRES avaient un modèle ancien : l'ORDRE (ou BARREAU) des avocats. Deux points unissent ces différents ordres : le législateur considère en effet que :

- l'organisation et le contrôle de l'exercice de ces professions constitue une mission de service public, sans pour autant faire prendre en charge l'exécution de cette mission par l'Etat.

- les professionnels sont les mieux placés pour participer à la définition de leur déontologie et pour en sanctionner l'inobservation. C'est pourquoi un Ordre, contrairement à une administration est dirigé par des praticiens, élus par leurs pairs et investis par l'Etat de la charge de veiller à la sauvegarde d'une "moralité professionnelle" exceptionnellement exigeante.

III.3. Attributions : Le rôle de l'Ordre regroupe plusieurs séries d'attributions relatives à sa double mission de service public (article 6 à 58) et de représentation de la profession:

III.3.1. Service public :

- protection de la moralité et de la légalité professionnelles en assurant le respect des devoirs professionnels. Par exemple, l'inscription au tableau qui est une condition générale indispensable pour l'exercice professionnel permet la vérification des conditions de diplôme, de moralité, de nationalité (article 204 à 209).

- Action disciplinaire : (article 3, article 220 à 222) le praticien en activité est passible de poursuites disciplinaires pour les fautes professionnelles commises ; cette action disciplinaire peut s'ajouter, le cas échéant aux éventuelles actions civile et pénale. La faute professionnelle ou faute disciplinaire diffère de l'infraction pénale car elle n'est pas définie par un texte préexistant.

La faute professionnelle peut être :

- l'inobservation des lois et règlements régissant la profession comme par exemple l'irrégularité dans l'exécution de l'ordonnance.

- l'inobservation d'une règle du code de déontologie médicale comme par exemple la sollicitation de clientèle par des procédés contraires à la dignité de la profession (article 127).

III.3.2. Représentation de la profession :

- devant les tribunaux, notamment dans les affaires d'exercice illégal de la pharmacie;

- auprès des autorités administratives l'Ordre peut émettre des avis destinés à l'administration (article 171, article 191).

- il est représenté dans différentes commissions ministérielles et interministérielles.

- auprès des organisations nationales ou internationales

II.3.3. Autres attributions : Elles ont un caractère interne et peuvent résulter d'une initiative de l'Ordre qui manifeste ainsi sa volonté de participer à certaines activités bénéfiques pour la profession (article 171):

- Défense de l'honneur, la dignité et l'indépendance de la profession.

- Entraide L'Ordre à vocation pour s'occuper des questions d'entraide et de solidarité professionnelle en faveur des confrères ou de leurs familles frappés par l'adversité (décès, sinistres...).

- Formation continue L'article 15 justifie la participation de l'Ordre à toute action permettant l'entretien et le perfectionnement des connaissances des praticiens.

III.4. Originalité de l'Ordre : Afin d'éviter toute confusion, et pour une claire définition de l'ordre, il est utile de préciser ce qu'il n'est pas.

III.4.1. L'Ordre n'est pas un syndicat : Certes, comme l'ordre, le syndicat a pour objectif la défense des intérêts matériels et moraux de ses membres, mais :

- il n'a pas pour vocation principale la défense de l'honneur, la dignité et l'indépendance de la profession.

- il n'assume pas de mission de service public.

- il n'a pas de pouvoir disciplinaire.

- l'adhésion au syndicat est volontaire et facultative, alors que l'inscription à l'ordre est obligatoire sous peine d'exercice illégal de la profession.

Il peut y avoir plusieurs syndicats pour une même profession alors que l'ordre est unique.

III.4.2.L'Ordre n'est pas une association : En effet une association peut avoir des activités de nature professionnelle, sociale, scientifique, religieuse, éducative, culturelle ou sportive, mais :

- elle n'assure pas de mission de service public.
- elle n'a pas de pouvoir disciplinaire.
- l'adhésion à l'association est facultative.
- il peut y avoir une infinité d'associations, comme par exemple les sociétés scientifiques, aussi nombreuses que les spécialités médicales, alors qu'il y a un seul ordre.

III.4.3.L'Ordre n'est pas une structure administrative :

- Bien que chargé d'une mission de service public, l'ordre n'est pas placé sous la tutelle du ministère chargé de la santé publique ; il est totalement indépendant. En contrepartie du service public qu'il assure, l'ordre devrait recevoir une aide de l'Etat : locaux, budget de fonctionnement...

- Enfin il ne faut pas confondre le Conseil de Déontologie médicale avec le Conseil National de l'Ethique des Sciences de la Santé dont la vocation se limite à l'étude des problèmes posés par l'application médicale des progrès de la recherche scientifique (prélèvement d'organe, transplantation, expérimentation sur l'homme...).