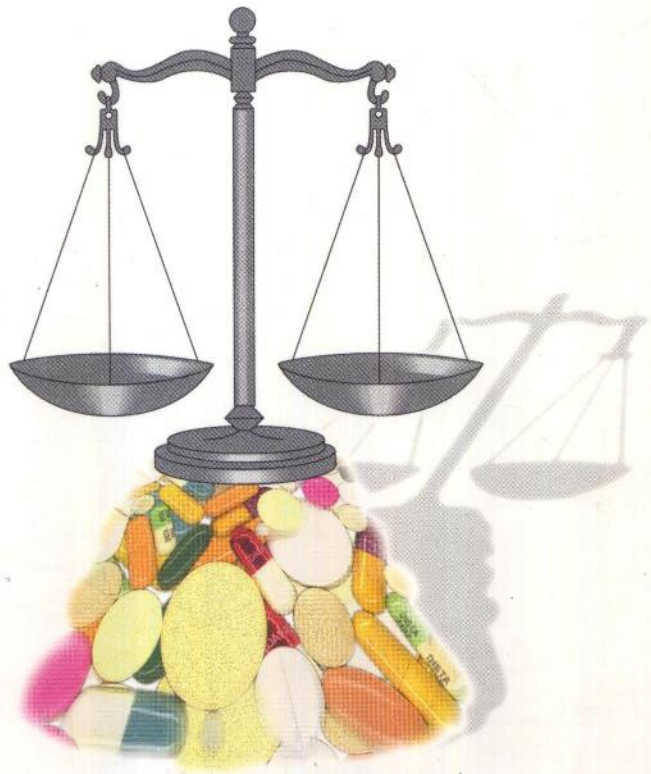


Éric Fouassier

Le médicament : notion juridique



INV 026198
C2/3

DR 805



Le médicament : notion juridique

Éric FOUASSIER

docteur en droit, docteur en pharmacie
maître de conférences à l'université Paris XI



Tec & Doc
Lavoisier
11, rue Lavoisier
F 75384 Paris Cedex 08

Editions
TEC
& **DOC**



Éditions Médicales
Internationales
Allée de la Croix-Bossée
F 94234 Cachan Cedex

Table des matières

Préface	IV
Sigles et abréviations utilisés	XI
Introduction	3
Chapitre préliminaire	
Définition légale du médicament et jurisprudence : données historiques	7
Section 1	
L'élaboration progressive de la définition. L'article L.511 du Code de la santé publique	
I. Les corporations de l'Ancien Régime	7
II. La loi du 21 germinal an XI	8
III. La première définition légale du médicament : la loi du 11 septembre 1941	9
IV. La séparation des notions de médicament et de monopole pharmaceutique : l'ordonnance du 4 février 1959	9
V. La définition européenne et son intégration en droit français par l'ordonnance du 23 septembre 1967	10
VI. Les modifications ultérieures	13
Section 2	
La notion de médicament par présentation	
I. La substance ou composition	15
I.1 La substance	15
I.2 La composition	16
II. La présentation de propriétés curatives ou préventives	18
II.1 Les modalités de la présentation	19
II.2 L'incidence de l'inscription à la pharmacopée	21
II.3 La théorie du médicament par nature	21
III. Les maladies humaines ou animales	22
Section 3	
La notion de médicament par fonction	
I. Les produits destinés à établir un diagnostic médical	24
II. Les produits destinés à restaurer, corriger ou modifier les fonctions organiques de l'homme ou de l'animal	25
Section 4	
La notion de médicament par composition	
I. Les produits d'hygiène (et de cosmétologie)	26

II. Les produits diététiques.....	26
III. Vers une suppression du médicament par composition ?	27
III.1 Une suppression souhaitée par la doctrine	27
III.2 Une suppression suggérée par la jurisprudence	29

PARTIE I

L'AUDACE DU JUGE COMMUNAUTAIRE

L'arrêt van Bennekom du 30 novembre 1983

Chapitre 1

L'apparente prépondérance accordée à la santé publique par l'arrêt van Bennekom.....	35
--	----

Section 1

Vers la consécration de la présentation implicite

I. L'adhésion de la CJCE aux thèses de la présentation implicite.....	36
I.1 Le rappel des faits et de la procédure néerlandaise	36
I.2 La teneur des observations déposées devant la Cour	37
I.3 Les préoccupations de santé publique manifestées par M ^{me} l'avocat général S. Rozès	38
I.4 Les solutions apportées par l'arrêt van Bennekom	39
II. Le rayonnement de l'arrêt van Bennekom	40

Section 2

Le renouveau du médicament par nature

I. L'arrêt van Bennekom et le médicament par nature	44
I.1 Les réponses apportées au juge hollandais.....	44
I.2 Les liens existant entre présentation et fonction	46
a) Le caractère alternatif des deux définitions du médicament	46
b) La possibilité d'un recoupement.....	47
II. L'intérêt pratique d'une reconnaissance jurisprudentielle du médicament par nature.....	47
II.1 Le nouveau poids accordé au médicament par fonction	47
II.2 Le recours à des critères objectifs	49
II.3 La cohérence du droit pharmaceutique	52

Chapitre 2

Les failles de l'arrêt van Bennekom	55
---	----

Section 1

La métamorphose du patient en consommateur

I. La notion de consommateur moyen	56
I.1 Les particularités de la consommation de soins	56
I.2 Une substitution virtuelle	57
I.3 Une notion par nature évolutive	58
II. À faits identiques, décisions opposées	58
II.1 La remise en cause du faisceau d'indices.....	59
a) Le conditionnement et la forme galénique	59
b) La composition, le dosage et la formule.....	61
c) Les précautions d'emploi et les contre-indications	62
d) La posologie et le mode d'emploi	62
e) La mention d'une fabrication ou d'un contrôle par des pharmaciens	63
f) Le logo d'aspect pharmaceutique	63
g) L'allusion détournée à des propriétés thérapeutiques.....	64
II.2 La division des juridictions du fond	65
a) Consommateur moyen et capacité d'appréciation.....	66
b) Le caractère déterminant du cumul des indices.....	67

Section 2

La conception restrictive du médicament par fonction

I.	Un concept aux contours peu précis.....	69
I.1	Fonctions organiques et maladies de carence	69
a)	De l'organique à l'organe	69
b)	Carence et maladie.....	71
I.2	La notion d'administration.....	74
I.3	Le critère de dangerosité.....	75
II.	La preuve d'une activité sur les fonctions organiques.....	77
II.1	La charge de la preuve.....	77
II.2	Le renversement de la preuve.....	79

Section 3

La position de la Cour de cassation

I.	La notion de médicament.....	82
I.1	La double définition.....	82
I.2	Les critères constitutifs du médicament par présentation.....	82
a)	La description : les mentions de l'emballage.....	83
b)	La recommandation : la référence aux propriétés thérapeutiques.....	83
c)	La notion de maladie.....	84
I.3	Le médicament par fonction.....	84
a)	Les produits dont le statut médicamenteux se trouve consacré.....	84
b)	La preuve d'une fonction thérapeutique.....	85
II.	L'application du droit européen.....	87
II.1	L'exception préjudicielle fondée sur l'article 177 du traité de Rome.....	87
II.2	Le monopole des pharmaciens et la possibilité d'entrave à la libre circulation des marchandises.....	87

PARTIE II**LA PERSÉVÉRANCE DU JUGE COMMUNAUTAIRE**

Les arrêts de 1991

Chapitre 3

Vers une nouvelle approche de la notion de médicament.....	99
--	----

Section 1

Les nouveaux principes retenus par le juge communautaire

I.	Le rappel des faits.....	100
II.	Les solutions dégagées par le juge communautaire.....	101
II.1	La notion de maladie.....	101
II.2	Le développement du principe d'interprétation extensive.....	102
II.3	Le médicament par présentation et l'influence de la forme du produit et des éléments extérieurs de son conditionnement.....	102
II.4	Les précisions relatives au médicament par fonction.....	104

Section 2L'interférence éventuelle avec les produits cosmétiques
et les produits alimentaires

I.	La prépondérance du régime le plus sévère.....	105
II.	Une grille d'analyse applicable au médicament par fonction.....	106

Section 3

La mise en œuvre des nouveaux principes

I.	Les arrêts de la CJCE postérieurs à 1991.....	109
----	---	-----

II.	L'application de la jurisprudence communautaire par le juge national	112
II.1	L'arrêt rendu par l'Assemblée plénière de la Cour de cassation	113
II.2	L'effacement de la notion de présentation	115
II.3	Du médicament par fonction au médicament par destination	117

Chapitre 4

Les justifications du monopole pharmaceutique	123
---	-----

Section 1

Les arrêts Sandoz BV et van Bennekom de 1983

I.	La mise en œuvre combinée des articles 30 et 36 du traité de Rome	125
I.1	L'interdiction de principe posée par l'article 30 du traité CEE	125
I.2	Les exceptions ménagées par l'article 36 du traité CEE	126
II.	L'application de l'article 36 CEE à des produits de santé	127

Section 2

Un principe et une dérogation réaffirmés en 1991

I.	Monopole présumé et monopole à justifier	129
II.	Les conséquences pour la définition du médicament de la nouvelle conception du monopole	131

Section 3

La remise en cause de l'applicabilité de l'article 30

I.	L'arrêt Keck et Mithouard	133
II.	Le monopole, technique de droit public	135

PARTIE III

MÉDICAMENT ET LIBERTÉS PUBLIQUES

L'arrêt Cantoni du 15 novembre 1996

Chapitre 5

La critique pénaliste	139	
I.	De multiples critiques doctrinales	139
II.	Les décisions rendues par les juridictions nationales au regard de la Convention européenne des droits de l'homme	141

Chapitre 6

L'affaire Cantoni	143	
I.	La décision de la commission européenne des droits de l'homme	144
II.	L'arrêt rendu par la Cour européenne des droits de l'homme	145

Chapitre 7

Vers une application uniforme de l'article L.511	149	
I.	Le rejet de la critique pénaliste	149
II.	La nouvelle approche du médicament par présentation	150
III.	La prépondérance du médicament par fonction	152

Conclusion	157
Bibliographie	159
Annexes	167
Index	227

Clé de voûte du droit pharmaceutique, la définition juridique du médicament s'est trouvée au centre d'un important contentieux ces vingt dernières années. Cette inflation jurisprudentielle appelait une synthèse, s'articulant autour des décisions marquantes des juridictions supranationales (Cour européenne des droits de l'homme, Cour de justice des Communautés européennes...).

Mêlant réglementation, jurisprudence et doctrine, *Le médicament : notion juridique* s'adresse aux pharmaciens en exercice ou en formation, aux professionnels du droit de la santé, mais également aux responsables des affaires réglementaires et des services marketing de l'industrie pharmaceutique et de la distribution.

Éric Fouassier, docteur en droit et en pharmacie, est maître de conférences à la faculté de pharmacie de l'université Paris XI (Châtenay-Malabry). Il enseigne également aux étudiants du DESS droit de la santé de la faculté Jean-Monnet (UFR de sciences juridiques et économiques, université Paris XI, Sceaux).

	0 5 S 7
9 782743 003333	
LE MEDICAMENT 401272	
OLIVIER/05	
77772 280905	
0003	

2-7430-0333-2



9782743003333