

STATUT JURIDIQUE DES MEDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS DE SANTE.

I) Définition du médicament.

« 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 tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical, ou de restaurer, corriger, ou modifier leur fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. »

Article L 5111-1 du CSP

« ... toute **substance** ou **composition** ... » ➔ substance : article L 5132-1 du CSP

Substance ou composé chimique naturel donc d'origine minérale, végétale, ou animale. Mais aussi tout produit obtenu par synthèse ou hémi-synthèse dans l'industrie.

Une composition est un mélange de plusieurs substances.

« ...**présentée comme possédant...** »

Pour qualifier une substance ou une composition de médicament, il existe 2 grandes conceptions.

- Médicament par présentation :

- o C'est-à-dire qu'il n'est pas soumis à l'obligation de résultat. Il suffit de la présenter comme possédant de telles propriétés.
- o Exemple : je mets du sucre dans des gélules. Conditionnement en flacon + étiquette « traitement du cancer de la peau » ➔ C'est un médicament.

- Médicament par fonction.

Le cumul de ces deux critères n'est pas nécessaire pour donner le qualificatif de médicament.

« ... dans le but **d'établir un diagnostic médical...** »

Certains produits sans but curatif ou préventifs (exemple : produits de contraste en radiologie) sont des médicaments.

II) Les dénominations du médicament.

Selon l'article L5121-2 du CSP, la dénomination du médicament peut être ...

- **Scientifique.**

Toute substance quelle qu'elle soit a une dénomination scientifique ou chimique. Elle répond à la nomenclature de l'Union Internationale de Chimie pure et appliquée. (IUPAC). Elle est souvent trop compliquée pour être utilisée en pratique quotidienne.

Exemple : Acide 2-acétyloxybenzoïque = Acide acétylsalicylique.

- **Commune.**

La dénomination commune est un nom très simple qui remplace la dénomination chimique, mais toujours assorti du nom de marque ou du nom du fabricant.

Lorsqu'elle est utilisée dans tous les pays, c'est une dénomination commune internationale (DCI).

Le nom de DCI est recommandé par l'OMS.

Exemples :

- *Acide acétylsalicylique → Aspirine*
- *Para-Acetyl-amino-Phénol → Paracétamol*

- **Nom de fantaisie.**

C'est le nom de marque déposé par le fabricant. Une même substance active peut être commercialisée sous des noms de fantaisie multiples, dans un même pays, et cela selon le choix du fabricant.

Exemple : Paracétamol

Claradol[®] Dafalgan[®] Doliprane[®] Dolitabs[®] Dolco[®] Dolotec[®] Efferalgan[®] Fébréctoll[®] Geluprane[®] Paralyoc[®]

III) Les différentes catégories de médicaments.

1. La spécialité pharmaceutique.

Selon le code de la santé publique :

« Une spécialité pharmaceutique est un médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier, et caractérisé par une dénomination spéciale. »

Une spécialité pharmaceutique comprend une ou plusieurs **substances actives** et un ou plusieurs **excipients**. Les excipients ou substances auxiliaires n'ont pas d'action sur la maladie, mais ils sont nécessaires à la fabrication de la **forme galénique** choisie.

Une spécialité pharmaceutique est fabriquée industriellement dans un établissement pharmaceutique. Elle est présentée dans un conditionnement identique pour toutes les unités de cette même spécialité.

2. La spécialité générique.

Selon le code de la santé publique :

« Une spécialité générique d'une spécialité de référence a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées »

La spécialité de référence originale est appelée « princeps »

La spécialité générique est appelée

- soit par la DCI de la substance active suivie du nom du laboratoire
- soit par un nom de fantaisie suivi de « Gé »

Exemple : spécialité

- *Mopral ® est le nom de fantaisie du princeps.*
- *DCI = Oméprazole*
- *Générique = oméprazole Sandoz*

La spécialité générique et la spécialité princeps peuvent différer sur les excipients utilisés, mais aussi sur le procédé de fabrication.

De ce fait, le devenir du médicament dans l'organisme peut être modifié d'où les études de bioéquivalences obligatoires dans ce cas.

3. La préparation magistrale

Selon le code de la Santé Publique :

« La spécialité magistrale est un médicament préparé selon une prescription médicale, destinée à un patient déterminé en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible, et préparée extemporanément en pharmacie, ou dans les conditions prévues aux articles L 5125-1 et L5126-2 »

La préparation extemporanée est réalisée soit par la pharmacie dispensatrice, et dans ce cas la elle est réalisée soit par le pharmacien, soit par le préparateur en pharmacie, soit par un étudiant en pharmacie, soit elle est réalisée par une autre pharmacie à laquelle la pharmacie dispensatrice confie l'exécution de la préparation magistrale par un contrat écrit.

4. La préparation officinale.

Selon le code de la santé publique

« Tout médicament préparé en pharmacie, inscrit à la pharmacopée ou au formulaire national et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie. »

Pharmacopée et formulaire nationale sont deux recueils qui constituent une norme.

La pharmacopée comprend des monographies de matières premières de matériaux, et de préparations entrant dans la fabrication des médicaments, ainsi que les méthodes d'analyse à utiliser pour les contrôler.

Le formulaire National est un recueil standardisé de préparations pharmaceutiques effectuées sous la responsabilité d'un pharmacien officinal, hospitalier, ou industriel. Les préparation officinales ont donc une composition parfaitement définie.

Les préparations officinales sont préparées à l'avance :

- Soit par le personnel de l'officine dispensatrice
- Soit par un établissement pharmaceutique et dans ce cas elles sont divisées soit par cet établissement, soit par l'officine qui les met en vente, soit par une pharmacie à usage intérieur (PUI, par exemple la pharmacie d'un hôpital)

Dans ce cas c'est un produit officinal divisé.

5. La préparation hospitalière.

C'est un médicament qui est préparé

- dans la PUI,
- extemporanément ou à l'avance.
- Su prescription médicale hospitalière,
- Uniquement s'il n'existe pas de spécialité pharmaceutique disponible et autorisée.
- Uniquement délivré dans cet établissement à 1 ou plusieurs malades hospitalisés ou non.

6. Le médicament immunologique.

Tout médicament consistant soit en un **allergène**, un **vaccin**, une **toxine**, ou un **sérum**.

7. Le médicament biologique.

« Tout médicament dont la substance active est produite à partir d'une source biologique ou bien elle en est extraite et dont la caractérisation et la détermination de la qualité nécessite une combinaison d'essais physiques, chimiques, et biologique ainsi que la connaissance de son procédé de fabrication et de son contrôle. »

Dans cette définition, l'expression source biologique correspond aux cellules et aux micro-organismes en culture ou encore aux organismes assurant la biosynthèse des substances actives.

Les médicaments biologiques sont également qualifiés de **bio-médicaments**.

Les génériques des médicaments biologiques sont les **médicaments biologiques similaires**.

8. Les produits sanguins labiles.

Les produits sanguins labiles comprennent le sang total, le plasma et les cellules sanguines humaines. Leur liste et leurs caractéristiques sont fixées par l'agence nationale de santé du médicament. (ANSM) après avis de l'établissement Français du Sang. (EFS) ce qui équivaut à une autorisation de mise sur le marché.

9. Le médicament expérimental

« Tout principe actif sous une forme pharmaceutique ou bien tout placebo expérimenté ou utilisé comme référence dans une recherche biomédicale. »

Le placebo est une préparation pharmaceutique ne contenant aucune substance active.

10. Médicaments à base de plantes

« Tout médicament dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparation à base de plantes seules ou un association

11. Les médicaments homéopathiques

Ils sont obtenus à partir de souches homéopathiques selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée.

Par opposition aux médicaments homéopathiques : les médicaments allopathiques.

IV) Médicament en tant que substance ou préparation vénéneuse.

Substances vénéneuses :

- Ce sont des stupéfiants qui appartiennent aux substances psychotropes et les substances inscrites sur les listes I et II.

Les médicaments disponibles sur prescription médicale limitée à 12 mois.

Les médicaments de la liste I sont toxiques :

A risque élevé pour la santé. Leur délivrance ne peut être renouvelée que sur indication écrite précisant le nombre de renouvellements ou la durée du traitement sans dépasser 12 mois.

Les médicaments de liste II sont qualifiés de dangereux :

Ils présentent des risques directs ou indirects pour la santé. Leur délivrance peut être renouvelée lorsque le prescripteur ne l'a pas interdit. Toujours sans dépasser 12 mois.

Les stupéfiants ne peuvent être prescrits que sur ordonnance sécurisée.

Ils sont détenus dans des armoires fermées à clef avec un système de sécurité.

Les psychotropes font partie des stupéfiants liste I et II.

Emballage extérieur : un espace blanc entouré d'un filet rouge pour les médicaments de liste I et les stupéfiants.

Mentions : respecter les doses prescrites en caractères noirs sur fond rouge (obligatoirement)

Et uniquement sur ordonnance en caractères noirs ou bleus sur fond blanc.

V) Autres produits de santé

1. Les dispositifs médicaux.

Prothèses, pansements, préservatifs, lunettes correctrices, fauteuils roulants.... Etc.

Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro : destinés à être utilisés in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain dans le but de fournir une information notamment sur l'état physiologique, ou pathologique ou bien sur une anomalie congénitale d'une personne. Ne peuvent être mis sur le marché que si les fabricants ont appliqué la marque CE.

Cette marque atteste qu'ils sont conformes aux exigences essentielles de sécurité, et de santé de l'union européenne. C'est l'ANSM qui vérifie leur conformité. (exemple : stylos injecteurs)

2. Les produits cosmétiques

Préparations destinées à être mises en contact avec les différentes parties superficielles du corps humain en vue exclusivement ou principalement de les nettoyer, parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger et les maintenir en bon état ou encore de corriger les odeurs corporelles.

Ne sont pas soumis à une autorisation de mise sur le marché.

Toutefois, leur mise sur le marché est subordonnée à la transmission au centre antipoison d'informations sur leur composition.