

UE 6 : Les Produits de Santé

Chapitre 2 : Les produits de santé Les modalités de leur commercialisation

Pr. Denis WOUESSI DJEWE

Les produits de santé

*Les modalités de leur
commercialisation*

Produits de santé = Biens de consommation...

Les biens de consommations

Article L212-1 du Code de la
Consommation (C Conso)

⇒ *Dès la première mise sur le marché,
les produits doivent répondre aux
prescriptions en vigueur relatives à la
sécurité et à la santé des personnes, à la
loyauté des transactions commerciales et
à la protection des consommateurs.*

Les biens de consommations

Article L212-1 du C Conso (suite)

⇒ *Le responsable de la première mise sur le marché d'un produit est donc tenu de vérifier que celui-ci est conforme aux prescriptions en vigueur.*

A la demande des agents habilités pour appliquer le présent livre, il est tenu de justifier les vérifications et contrôles effectués.

Article L212-1 du C Conso (suite)

- Article important à l'ouverture du Grand Marché unique européen: \Rightarrow libre circulation des marchandises
- Personne physique ou morale qui met le produit sur le marché : \Rightarrow responsable dudit produit au regard de la conformité aux prescriptions en vigueur, c'est-à-dire aux textes « obligatoires » ...

Les biens de consommation

*Qu'en est-il pour les produits de
santé ?*

La commercialisation des produits de santé

*Qu'en est-il pour les
médicaments?*

Les réponses sont dans le CSP.....

Article L5121-8 du CSP dans sa partie législative indique:

↳ Toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué **industriellement** (...) doit faire l'objet, **avant** sa mise sur le marché ou sa distribution à titre gratuit, d'une **autorisation de mise sur le marché** délivrée par l'ANSM...

☞ Préparations officinales et hospitalières sont hors champ de cet article.

Article L5121-8 du CSP (suite)

⇒ Une autorisation de mise sur le marché ne peut être délivrée qu'à **un demandeur établi** dans un **Etat membre** de la Communauté européenne ou **partie** à l'accord sur l'Espace économique européen.

☞ une firme établie aux USA ne peut demander et obtenir une AMM en France. Elle doit passer par exemple, par **une de ses filiales établie** en France, dans l' Union européenne et dans l'EEE.

Concernant les médicaments...

Article L5121-8 du CSP (suite)

➡ L'autorisation est délivrée pour une durée de **cinq ans** et peut ensuite être **renouvelée**, (...) **sans limitation de durée** (...) **sauf** si l'ANSM décide, pour des raisons justifiées ayant trait à la pharmacovigilance, de procéder à un renouvellement supplémentaire(...).

👉 La limitation du renouvellement dans le temps de l'AMM est prise par l'ANSM si, par exemple, le médicament a fait l'objet d'une déclaration de pharmacovigilance (effets indésirables).

Concernant les médicaments...

Article L5121-8 du CSP (suite)

↳ L'accomplissement des formalités prévues au présent article n'a pas pour effet d'exonérer le fabricant et, s'il est distinct, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, de la responsabilité que l'un ou l'autre peut encourir dans les conditions du droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché du médicament ou produit.

Concernant les médicaments...

Article L5121-8 du CSP (suite)

La fin de cet article contient des informations importantes

- L'ANSM octroie l'AMM mais c'est le titulaire de l'AMM qui demeure responsable du médicament qu'il met sur le marché.
- Le fabricant est responsable de la fabrication et des activités liées à la fabrication (étiquetage, conditionnement)
- L'exploitant est responsable des activités liées à l'exploitation : surveillance du produit après sa mise sur le marché, publicité ...

Concernant les médicaments...

Article L5121-9 du CSP

Edicte les critères de refus d'octroi d'AMM

↳ L'autorisation prévue à l'article L5121-8 est refusée lorsqu'il apparaît que **l'évaluation des effets thérapeutiques positifs** du médicament ou produit au regard des risques pour la santé du patient ou la santé publique liés à sa qualité, à sa sécurité ou à son efficacité **n'est pas considérée comme favorable**, ou qu'il n'a pas la **composition qualitative et quantitative déclarée**, ou (...)

Concernant les médicaments...

Article L5121-9 du CSP

Dans cette partie de l'article, les **critères de refus** de l'AMM sont spécifiées :

Critère 1

L'évaluation des effets thérapeutiques positifs au regard des risques n'est pas considérée comme favorable... (rapport bénéfice /risque)

Critère 2

La composition qualitative et quantitative déclarée n'est pas conforme

Concernant les médicaments...

Article L5121-9 du CSP (suite)

(...) ou que l'effet thérapeutique annoncé fait défaut ou est insuffisamment démontré par le demandeur.

Elle est également refusée lorsque la documentation et les renseignements fournis ne sont pas conformes au dossier qui doit être présenté à l'appui de la demande.

Critère 3 : effet thérapeutique annoncé inexistant ou insuffisamment démontré

Critère 4 : documentation et renseignements fournis non conformes

Concernant les médicaments...
Article L5121-9 du CSP (suite et fin)

(...) L'autorisation prévue à l'article L5121-8 est **suspendue ou retirée** sous certaines conditions par l'ANSM.

👉 L'article confirme le pouvoir de **police sanitaire** de l'ANSM :

⇒ l'Agence octroie l'AMM, elle peut aussi la suspendre ou la retirer.

La commercialisation des produits de santé

*Qu'en est-il pour les dispositifs
médicaux?*

Les réponses sont dans le CSP.....

Article L5211-3 du CSP

↳ Les dispositifs médicaux ne peuvent être importés, mis sur le marché, mis en service ou utilisés, s'ils n'ont reçu, **au préalable**, un **certificat** attestant leurs **performances** (finalité médicale) ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la **sécurité** et la **santé** des patients, des utilisateurs et des tiers.

Concernant les dispositifs médicaux

Article L5211-3 du CSP

👉 Commentaires de cette partie de l'article:

- La mise sur le marché requiert une **certification** et non une AMM...
- L'article est complet et précis vis-à-vis :
 - de l'utilisation, la mise en service et **l'importation**
 - des vérifications des performances, c-à-d des effets thérapeutiques
- L'article évoque la sécurité et la santé des *patients, des utilisateurs et des tiers.*

Concernant les dispositifs médicaux
Article L5211-12 du CSP (suite)

👉 Le certificat mentionné dans la DIA 19 est « **le certificat de conformité** »

- C'est un document **rédigé** par le fabricant, responsable du DM (au même titre que le dossier AMM du titulaire s'agissant d'un médicament).
- Ce document peut être établi après **auto-certification** par ledit fabricant *ou* peut être une remise d'attestation(s) fournie(s) par un **organisme notifié**.
- Ce document accompagne le **dossier technique** du DM (qui correspond au dossier d'AMM pour le médicament).

👉 Quelques précisions sur l'établissement du certificat de conformité toujours suivant l'Article L5211-3 du CSP

➡ ...(..) en effet le Certificat de conformité est établi par le fabricant d'un DM,

- après auto-certification par le fabricant lui-même lors de commercialisation de **DM de classe I** ...
- **ou après remise d'**Attestation(s) rédigée(s) par le **LNE/G-MED** en France, par exemple, **car c'est le seul organisme français désigné et notifié** à la **Commission...donc appelé organisme notifié (ON)** qui valide, **dès les Classe Is, Im**, la procédure d'évaluation de la conformité choisie par le fabricant.

Concernant les dispositifs médicaux

Article L5211-12 du CSP

Cet article introduit une notion importante pour les DM, à savoir le **marquage CE**



↳ Tout dispositif médical mis sur le marché ou mis en service en France est revêtu du **marquage CE attestant** qu'il remplit les conditions énoncées par l'article R 5211-17.

Toutefois, le marquage CE n'est **pas requis** pour les dispositifs sur mesure et pour les dispositifs devant faire l'objet d'investigations cliniques.

Concernant les dispositifs médicaux
Article L5211-12 du CSP (suite)

- Les 2 lettres **CE** accompagnées ou non du **numéro d'agrément** de l'organisme notifié (*0459 pour le G-MED*) attestent que le **DM** conforme aux exigences requises de sécurité et de santé.
- Pour le médicament, les 3 lettres **AMM** suivi d'un numéro, apposé sur le RCP ou le conditionnement, attestent qu'il s'agit d'un médicament et qu'il est conforme aux exigences requises.

Concernant les dispositifs médicaux

Article L5211-12 du CSP (suite)

En guise de commentaires et de comparaisons....

- L' AMM n'est *pas requise* pour un *médicament en cours d'investigations cliniques* puisque ces investigations cliniques lui permettront d'obtenir ladite AMM.
- De même pour le DM, il ne peut avoir de marquage CE avant la fin des investigations cliniques.
- Seul un médicament préparé à l'avance (spécialité) peut et doit avoir une AMM avant son utilisation.
- Seul un DM préparé à l'avance peut avoir un marquage CE.

Concernant les dispositifs médicaux
Article L5211-12 du CSP (suite)

➤ Le marquage CE indique que le produit respecte bien les exigences essentielles requises



➤ Le marquage CE est un « **passport** » pour les produits circulant librement dans tout l'Espace Economique Européenne.

Les produits de santé

*Les modalités
de leur distribution*

👉 Nous avons examiné les conditions de commercialisation des produits de santé, notamment les médicaments et les DM

- Mais qu'en est-il du circuit de leur distribution?
- Sont-ils en libre service?
- Appartiennent-ils à un circuit de distribution sélective?
- Appartiennent-ils ou non à un circuit de distribution exclusive?

➔ Grande question sur le MONOPOLE PHARMACEUTIQUE.

Les modalités de distribution

*Le Monopole pharmaceutique
ou la distribution exclusive*

Le monopole pharmaceutique

Article L4211-1 CSP

↳ Sont réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles du présent code :

1° La préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ;

2° La préparation des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée, *(la préparation des insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme-supprimé, la préparation des produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact -supprimé)*

(...) 4° La vente en gros, la vente au détail, y compris par internet, et toute dispensation au public des médicaments, produits et objets mentionnés aux 1°, 2° ..(....) ;

Le monopole pharmaceutique

Article L4211-1 CSP: Commentaires 1^{ère} partie:

Trois activités définissent le champ d'application dudit monopole : fabrication - vente en gros - vente au détail

- **Fabrication**: par les établissements de fabrication industrielle et ceux qui assurent la fabrication extemporanée.
- **Vente en gros**: par les fabricants, par des grossistes-répartiteurs qui achètent les produits et les revendent, et par des dépositaires, prestataires des établissements de fabrication industrielle.
- **Vente en détail**: par les officines de ville et les pharmacies à usage intérieur (PUI) ou pharmacies hospitalières.

Le monopole pharmaceutique

Article L4211-1 CSP *poursuitest également réservée aux pharmaciens*

5° La vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée sous réserve des dérogations établies par décret ;

- Une liste de plantes médicinales (évolutive) consignée dans la Pharmacopée Française (11^{ème} édition) ou à la Pharmacopée Européenne, relève du monopole pharmaceutique.
- **Toutefois**, la distribution d'une partie de ces plantes a été libéralisée et donc n'entre plus dans le monopole pharmaceutique et peut alors être effectuée en grande surface.

Le monopole pharmaceutique

Article L4211-1 CSP (suite) poursuit*est également réservée aux pharmaciens*

6° La vente au détail et toute dispensation au public des huiles essentielles dont la liste est fixée par décret ainsi que de leurs dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques, ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires ;

- Les huiles essentielles ne sont pas des produits anodins.
- La vente de certaines huiles essentielles dont la liste est fixée par décret est strictement réservée aux pharmaciens.

Le monopole pharmaceutique

Article L4211-1 CSP (suite) poursuit*est également réservée aux pharmaciens*

↳ **8°** La vente au détail et toute dispensation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public (**excepté les tests de grossesse et les tests d'ovulation**).

Les modalités de distribution

La distribution sélective

- La **distribution sélective** : système de distribution **intermédiaire** entre la **distribution exclusive** et la **distribution libre**.
- La distribution sélective réserve la vente de certains produits à une catégorie de commerçant en raison de la **particularité** desdits produits (*dangers potentiels*) qui nécessite la compétence de leurs vendeurs.
- La **distribution sélective** peut s'appliquer à certains produits de santé.

La vente sélective

Les produits destinés à l'entretien des lentilles de contact

- Les produits destinés aux lentilles oculaires de contact sont *hors monopole pharmaceutique*. Ils sont vendus par les opticiens, mais peuvent être également vendus en pharmacie d'officine.

Les médicaments à usage vétérinaire

- Seuls les pharmaciens et les vétérinaires sont autorisés à vendre ces produits.

Les modalités de distribution

*La vente libre à ne pas
confondre avec « la mise à
disposition en libre accès »*

La mise à disposition en libre accès

RAPPEL : Les médicaments ne doivent pas être accessibles au public **EXCEPTÉ** ceux de médication officinale listés.

👉 Dans l'officine, le client peut se servir tout seul dans l'espace « vente » proche des postes de dispensation... **MAIS** il doit pouvoir disposer d'informations écrites et orales relatives au BON USAGE de ces médicaments officinaux listés.

Les modalités de distribution

La vente par internet

Suite aux dispositions de l'arrêt de la Cour de justice de l' Union européenne connu sous le nom « *arrêt Doc Morris* » de 2003, la vente par internet de certains médicaments est possible en France... Ceci est spécifié dans...

Ordonnance du 19 décembre 2012 et Décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet (vente à distance)

Les modalités de distribution

La vente par internet

Vente sous certaines conditions:

⇒ seuls les médicaments non soumis à prescription peuvent être vendus par internet **et** la vente par internet s'effectue à partir d'un site officinal autorisé (*rôle des ARS, Agence Régionale de Santé*), labellisé (*voir le site du CNOP, Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens*) et attaché à une officine existante.

Le stock de l'officine

**Arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des
marchandises dont les pharmaciens peuvent
faire le commerce dans leur officine**

***Dernière modification apportée
par l'Arrêté du 13 août 2014***

↳ Les pharmaciens ne peuvent conseiller,
dispenser et vendre dans leur officine que les
produits, articles, objets et appareils suivants
qui correspondent à leur champ d'activité
professionnel :

Dans cette liste, certains produits font partie du monopole, d'autres sont ouverts...

- 1° Les médicaments à usage humain ;
- 2° Les insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme ;
- 3° Les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles oculaires de contact ;
- 4° Les médicaments vétérinaires, les produits à usage vétérinaire etc
- 5° Les dispositifs médicaux à usage individuel, à l'exception des dispositifs médicaux implantables, « y compris les assistants d'écoute pré-réglés d'une puissance maximale de 20 décibels, »

6° 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* ;

7° Les huiles essentielles ;

8° Les articles et appareils utilisés dans l'hygiène bucco-dentaire ou corporelle ;

9° Les produits diététiques, de régime et les articles ou accessoires spéciaux nécessaires à leur utilisation ;

10° Le pastillage et la confiserie pharmaceutique ;

11° Les eaux minérales et produits qui en dérivent ;

12° Les matériels, articles et accessoires nécessaires à l'hospitalisation à domicile des malades ou au maintien à domicile des personnes âgées ;

13° Les articles et accessoires utilisés dans l'application d'un traitement médical ou dans l'administration des médicaments ;

14° Les produits cosmétiques ;

15° Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public ;

16° Les produits, articles et appareils utilisés dans l'art de l'oenologie ;

17° Les produits chimiques définis ou les drogues destinées à des usages non thérapeutiques à condition que ceux-ci soient nettement séparés des médicaments ;

18° Les appareils de désinfection, de désinsectisation et de dératisation, les produits biocides utilisés pour l'hygiène humaine (type 1), les produits utilisés pour l'hygiène vétérinaire (type 3), les produits utilisés pour désinfecter l'eau potable destinée aux hommes et aux animaux (type 5).

19° Les supports d'information relatifs à la prévention, à l'éducation pour la santé et au bon usage du médicament.

20° Les équipements de protection individuelle de protection solaire ;

21° Les équipements de protection individuelle d'acoustique adaptés au conduit auditif;

22° Les compléments alimentaires ;

23° Les équipements de protection individuelle;

24° Les éthylotests.

👉 Cette liste est importante car elle énumère tous les produits de santé que l'on peut trouver en officine.

MERCI
POUR VOTRE ATTENTION

Mentions légales

L'ensemble de ce document relève des législations française et internationale sur le droit d'auteur et la propriété intellectuelle. Tous les droits de reproduction de tout ou partie sont réservés pour les textes ainsi que pour l'ensemble des documents iconographiques, photographiques, vidéos et sonores.

Ce document est interdit à la vente ou à la location. Sa diffusion, duplication, mise à disposition du public (sous quelque forme ou support que ce soit), mise en réseau, partielles ou totales, sont strictement réservées à l'Université Grenoble Alpes (UGA).

L'utilisation de ce document est strictement réservée à l'usage privé des étudiants inscrits en Première Année Commune aux Etudes de Santé (PACES) à l'Université Grenoble Alpes, et non destinée à une utilisation collective, gratuite ou payante.