

PROJET DE LOI

Ratifiant l'ordonnance du 26 avril 2007 Portant diverses dispositions d'adaptation au Droit communautaire dans le domaine du médicament.

*** Collecte de médicaments.**

☛ Les officines de pharmacie sont tenues de collecter gratuitement les médicaments à usage humain non utilisés, apportés par les particuliers.

☛ Les médicaments ainsi collectés, sont détruits dans des conditions sécurisées ou, sous la responsabilité d'un pharmacien, mis à la disposition d'organismes autorisés. Ces derniers peuvent délivrer des médicaments sous certaines conditions.

- Les organismes doivent avoir un but non lucratif,
- La délivrance est faite à titre gratuit,
- Elle est réalisée sous la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien.

*** Préparation.**

☛ La préparation d'un médicament est soumise à une autorisation préalable délivrée par le représentant de l'État dans le département après avis du Directeur régional des affaires sanitaires et sociales.

☛ L'exécution de préparations de médicaments radiopharmaceutiques (contenant un ou plusieurs éléments radioactifs) est interdite.

☛ L'exécution de préparations stériles ou dangereuses est subordonnée à, l'octroi de la licence prévue et d'une autorisation délivrée par le représentant de l'Etat dans le département après avis du Directeur régional des affaires sanitaires et sociales.

*** Responsabilités et sanctions.**

☛ Le fabricant d'un médicament ne peut pas être tenu pour responsable des dommages résultant d'une utilisation irrégulière.

☛ Le Directeur de l'Établissement de Transfusion Sanguine est responsable de l'utilisation et de la sécurité des tissus et de leurs dérivés.

☛ Est puni d'emprisonnement et d'amende le fait de contrevenir à une règle énoncée ou d'un manquement quelconque.

★ Rôle de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS).

☛ L'AFSSAPS est un établissement public de l'Etat, placé sous la tutelle du Ministre chargé de la santé. Les fabricants ou distributeurs sont tenus de déclarer auprès de l'Agence l'ensemble des produits ou prestations qu'ils commercialisent.

Elle délivre ou non :

- L'autorisation de mise sur le marché d'un produit ou d'une prestation pour une durée de cinq ans
- L'autorisation d'importer et d'exporter.
- L'autorisation préalable à une officine de réaliser des préparations.

☛ L'autorisation peut être modifiée, suspendue ou supprimée.

★ Commercialisation.

☛ Une spécialité générique ne peut être commercialisée que 10 ans après l'autorisation initiale de mise sur le marché de la spécialité de référence.

☛ La publicité auprès du public pour un médicament est admise à la condition :

- Que ce médicament ne soit pas soumis à prescription médicale,
- Qu'il ne soit pas remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie (à l'exception des vaccins),
- Que l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ne comporte pas d'interdiction ou de restrictions en raison d'un risque possible pour la santé publique.

☛ Une autorisation ne peut être délivrée qu'à un demandeur établi dans un État membre.

★ Les interdictions.

☛ Il est interdit de mettre sur le marché des produits cosmétiques dont la formulation finale a fait l'objet d'une expérimentation animale.

☛ L'autorisation peut également être refusée lorsque :

- Le médicament est de nature à nuire à la santé,
- Les effets positifs sont moins importants que les dangers qu'il représente,
- Son efficacité n'est pas favorable dans les conditions d'emploi indiquées,
- Des informations manquent sur le médicament.

*** Exception.**

- ☛ Ne sont pas soumis à autorisation de mise sur le marché :
 - Les autovaccins à usage vétérinaire,
 - Les préparations magistrales et officinales vétérinaires,
 - Les médicaments vétérinaires soumis aux essais de recherche,
 - Les médicaments homéopathiques vétérinaires,
 - Les médicaments immunologiques administrés à un animal faisant l'objet d'une exportation ou d'une importation.

☛ Les médicaments à bases de plantes ont seulement besoin d'un enregistrement.

*** Quelques définitions et ajouts.**

☛ Une spécialité générique d'une spécialité de référence a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs ainsi que la même forme pharmaceutique. Tout ceci doit être démontré par des études.

☛ Un médicament biologique est un médicament dont la substance active est produite à partir d'une source biologique et dont la détermination de la qualité nécessitent une combinaison d'essais physiques, chimiques et biologiques ainsi que la connaissance de son procédé de fabrication et de son contrôle.

☛ Un médicament à base de plantes, est constitué de substances actives exclusivement végétales ou de préparations à base de plantes.

☛ Il est établi une classification des substances et préparations chimiques dangereuses pour la mettre en cohérence avec le droit communautaire.

☛ Les acaricides et les insecticides figurent dans le code de santé publique comme médicament à usage humain.