

Propos introductifs

Béatrice ESPESSON-VERGEAT

Maître de conférences, direction du master droit des affaires
appliqué aux industries de santé,
faculté de droit de Saint-Étienne

S'interroger sur la définition du médicament et des produits « frontière » est un sujet brûlant d'actualité.

Actuellement, aux termes de l'article L. 5111-1 du Code de la santé publique reprenant les dispositions du Code communautaire des médicaments : *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 leurs fonctions organiques.*

Or dans quelques jours, au plus tard le 30 octobre 2005, la directive 2004/27, du 31 mars 2004, modifiant la directive 2001/83 instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain doit entrer en application dans les États membres, et notamment en France où les textes sont en voie d'adoption.

Une modification de la définition du médicament doit être adoptée afin de prendre en compte, d'une part, l'émergence de nouvelles thérapies et, d'autre part, le nombre croissant de produits dits « frontière » entre le secteur des médicaments et les autres secteurs.

Désormais, la définition du médicament, telle qu'elle ressort de la directive, est la suivante : *On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant **lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant un action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical.***

Force est de constater que la nouvelle définition modifie le champ d'application de la réglementation pharmaceutique, la question se posant alors de savoir où situer la frontière entre le médicament et les autres produits de santé.

Face à la diversité de ces catégories de produits aux contours très imprécis, il est fondamental de les définir avec précision afin de déterminer le régime juridique qui leur est applicable et de cerner clairement les conséquences de tous ordres en termes de protection de la santé publique et de protection du marché qui s'attachent au choix, si choix il y a, de telle ou telle qualification. Tel est le fil conducteur qui guide cette journée de réflexion.

Immédiatement la question qui se pose est celle de savoir ce que recouvre l'expression produit « frontière ». Elle vise principalement, sans que la liste soit exhaustive, les denrées alimentaires, les compléments alimentaires, les dispositifs médicaux, les biocides, les produits cosmétiques et plus généralement tous les produits qui, dans des secteurs autres que l'industrie pharmaceutique, engendrent des effets sur la santé et se rapprochent au plus près du médicament.

Tous les produits de santé ne sont pas des produits « frontière ». Seuls sont visés les produits à la marge qui, certes, répondent à la définition de catégories de produits réglementés, mais pourraient aussi bien répondre à la définition du médicament telle qu'elle ressort du Code communautaire des médicaments.

En effet, si dans la plupart des cas la distinction entre le médicament et les autres catégories de produits s'impose d'elle-même, elle se révèle d'une très grande complexité, source d'un abondant contentieux, lorsque le produit ne répond pas de façon évidente à la définition de sa propre catégorie.

Aussi, le juge est-il régulièrement confronté à la délimitation des contours de la définition de ces produits en raison, d'une part, de l'absence d'étanchéité d'une catégorie à l'autre et, d'autre part, de l'existence de profondes diversités d'interprétation d'un État à un autre.

Absence d'étanchéité car, en effet, l'interprétation de la définition du médicament, telle qu'elle ressort du Code communautaire des médicaments, permet d'englober des produits à la marge qui relèvent *a priori* d'autres catégories. Par référence à la qualification du médicament par présentation, par fonction ou par composition, un produit « frontière » peut, en réalité, être considéré comme un médicament.

L'identification même du produit de santé autre que le médicament est sujette à discussion dans la mesure où la confrontation des définitions légales ne permet pas toujours de déterminer aisément dans quelle catégorie situer le produit, ce qui laisse une importante marge de manœuvre aux entreprises de santé, l'enjeu consistant notamment à savoir s'ils ont accès à la grande distribution ou relève du monopole pharmaceutique.

Le flou qui environne la frontière de ces catégories de produits peut inquiéter lorsqu'elle conduit la pratique, volontairement ou non, à s'approcher au plus près du médicament.

Sous réserve de l'intervention du juge ou des autorités nationales compétentes lorsque la qualification crée dans l'esprit de l'utilisateur une confusion avec le médicament, le produit de santé peut donc en toute légalité se placer à la frontière du médicament sans avoir à en supporter la réglementation.

Diversité d'interprétation des définitions car, en effet, en application du principe selon lequel les États membres restent libres de fixer des règles spécifiques en matière de santé, on assiste à un foisonnement de réglementations en matière de produits de santé, un même produit pouvant indifféremment être considéré comme un médicament dans un État et comme un dispositif médical, un cosmétique ou un complément alimentaire dans un autre.

Les critères de reconnaissance du médicament et des produits « frontière », fragiles au niveau interne, se compliquent très sérieusement lorsque l'on passe d'un État à un autre, et il va sans dire que sur la scène internationale la diversité s'accroît.

Au sein même de chacune de ces catégories, de profondes différences existent, ce qui amène, notamment pour le médicament, à admettre qu'un produit puisse être en vente libre dans certains États et soumis à prescription dans d'autres.

De telles divergences de réglementations conduisent naturellement au choix du meilleur marché, « forum shopping ».

S'interroger sur la définition du médicament et des produits « frontière », objet des travaux de la matinée, représente alors une étape fondamentale et indispensable pour tous les acteurs de santé, qu'il s'agisse de l'entreprise dans le cadre de sa stratégie de développement au plan national, communautaire et international, des établissements de santé prescripteurs et utilisateurs des produits ou encore des autorités administratives en charge de la protection de la santé publique et du remboursement des produits.

La qualification du produit va produire des effets radicalement différents selon qu'il est apprécié comme médicament ou autre. Toute la question vers laquelle seront tournés les travaux de l'après-midi est alors de savoir quels en sont les enjeux et, plus précisément, si l'entreprise, pour les produits « frontière », peut régulièrement développer une stratégie de qualification en vue de l'optimisation de son activité.

Les conséquences de la distinction se traduisent immédiatement en termes de protection de la santé publique et de surveillance du marché.

La réglementation des essais cliniques, des procédures de vigilance, de l'obligation d'information vise à garantir la protection de la santé de l'utilisateur, c'est-à-dire du malade, du patient, du consommateur.

Là encore, la question de l'enjeu de la qualification sur les procédures de vigilance est au cœur de l'actualité avec l'entrée en vigueur, le 20 novembre, du règlement relatif à la création de l'Agence européenne du médicament et aux procédures de vigilance.

Si dans tous les cas et quel que soit le produit, la protection de la santé publique doit être assurée le plus efficacement possible, notamment par le contrôle de la qualité du produit, de ses propriétés sur l'homme et par son retrait en cas de survenance d'un incident, il n'en demeure pas moins que les médicaments, à la différence des autres produits, font l'objet d'une réglementation particulièrement lourde

Compte tenu des différences de législations entre États membres, on assiste à des pratiques consistant à opter pour la réglementation la moins contraignante. Ainsi en va-t-il du choix du pays dans lequel l'AMM sera déposée, fondé sur la rapidité de traitement des demandes, le Royaume-Uni étant sur ce plan mieux placé que la France. Ces comportements instaurent incontestablement une concurrence entre les institutions nationales. Or la question se pose de savoir si à l'avenir ce « forum shopping » pourra être endigué par l'effort de rapprochement des définitions et des procédures que doivent accomplir les États membres.

Enfin, la rigueur de la réglementation pharmaceutique se retrouve en matière d'information¹, de promotion et de distribution des produits soumis au monopole pharmaceutique.

En France, cette dernière année a été marquée par de profonds bouleversements adoptés dans un objectif marqué de renforcement de la santé publique, de protection du patient et de financement du déficit de la Sécurité sociale.

L'application de ces nouvelles mesures n'est pas sans soulever de profondes difficultés, tout particulièrement en termes de délimitation de leur champ d'application.

En effet, rapidement se sont posées les questions épineuses de savoir, d'une part, quels sont, au sein de l'industrie, les domaines d'activités visés par ces changements, ce qui induit au préalable que puisse être identifiée chaque catégorie de produits de santé, et, d'autre part, comment les obstacles peuvent être contournés par le choix de la qualification du produit et l'élaboration, en vertu du principe de libre circulation des marchandises, d'un circuit de distribution *via* des États membres dans lesquels la réglementation est plus souple.

1. Les auditeurs ont bénéficié d'une communication sur les enjeux de la définition du médicament, sur l'obligation d'information et les responsabilités, qu'il n'a malheureusement pas été possible de reproduire dans les actes.

Or au vu de la définition légale du médicament et des récentes interprétations jurisprudentielles qui en ont été faites, la question doit être posée de savoir s'il y a réellement place pour un choix sur la qualification dans la mesure où, en cas de doute sur l'interprétation de la qualité d'un produit « frontière », il convient de lui appliquer la réglementation la plus stricte, donc celle du médicament.

Autant de questions qui justifient que soit consacrée, dans le cadre du Centre de recherches critiques sur le droit (CERCRID) et des axes de développement du master de droit des affaires appliqué aux industries de santé de la faculté de droit de Saint-Étienne, une journée de réflexion sur la définition du médicament et des produits « frontière ».

Pour ce faire, il est apparu indispensable de réunir des intervenants d'horizons divers : parlementaires, universitaires et professionnels du droit et de la médecine, représentants des autorités de santé, auxquels nous adressons nos très sincères remerciements pour avoir permis, par leurs communications, leur disponibilité et leur soutien, la réalisation de ce colloque et la publication des actes.

