

Propos introductifs

Béatrice ESPESSON-VERGEAT

*Maître de conférences,
université de Saint-Étienne*

Je remercie les intervenants d'avoir accepté de participer à ce colloque qui est l'occasion de poursuivre la réflexion engagée l'année dernière, au sein même de cette faculté, lors de la journée, sur la « Définition du médicament et des produits frontières : quels enjeux ? »

Avec le recul d'une année sur la définition du médicament, telle qu'elle ressort de la directive 2004-27, du 31 mars 2004, modifiant la directive 2001-83 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, se pose toujours avec la même acuité la question de l'enjeu de la qualification des produits de santé en matière de distribution.

Aussi a été reprise avec le plus grand intérêt l'idée, lancée dans la clôture des propos du précédent colloque, de s'interroger sur les possibilités de choisir un mode de distribution adapté en fonction de la nature du produit en cause.

Plus précisément, la question se pose de savoir s'il est possible de décider librement de qualifier le produit frontière en tant que médicament ou autre produit frontière, et conséquemment de choisir librement le mode et le circuit de distribution.

Cette question conduit à s'interroger, d'une part, sur la possibilité de choisir le distributeur en fonction de la qualité du produit de santé puis, d'autre part, sur la possibilité de choisir les modes et l'organisation des circuits de distribution envisageables pour chacun d'eux.

Concernant le choix du distributeur de produit de santé, cette question, qui pose en filigrane celle du périmètre du monopole pharmaceutique, conduit à analyser l'encadrement juridique national et communautaire de la distribution des produits de santé.

La matinée débutera par une réflexion sur l'encadrement du monopole pharmaceutique, sujet au cœur de la question encore récemment posée au ministre de la santé à propos des tests de grossesse (réponse ministé-

rielle publiée au *JOAN* le 25 avril 2006). Toutefois, les produits de santé ne se réduisent pas, loin s'en faut, aux médicaments. Dès lors, il semblait nécessaire de déterminer le régime juridique auquel sont soumis les produits parapharmaceutiques, compléments alimentaires et autres produits de santé qui n'entrent pas dans le cadre du monopole.

Au terme de cette présentation de l'encadrement réglementaire des produits de santé, se pose la question de savoir s'il est possible de choisir, en fonction des diversités nationales et communautaires, le type de distribution en tenant notamment compte du fait qu'un médicament qualifié par un régime national peut être considéré comme un complément alimentaire dans d'autres régimes.

En d'autres termes, peut-il être envisagé une stratégie de qualification qui conduirait à choisir le meilleur circuit de distribution. Cette question du choix de l'implantation, qui pourrait dans certains cas devenir abusive, doit être appréhendée au regard des libertés communautaires et de la réglementation de la qualification des produits de santé.

Les travaux de cette matinée, portant sur l'analyse de la qualité du distributeur et l'encadrement juridique des modes de distribution, conduiront vers les réflexions de l'après-midi portant sur l'organisation du mode de distribution des produits de santé.

La seconde partie de la journée devrait permettre de s'interroger sur l'espace de liberté dont peuvent bénéficier les fabricants et autres acteurs de la santé pour mettre en place la distribution des produits de santé.

Les nouveaux modes de distribution par Internet des produits de santé seront bien sûr présentés dans la limite du cadre réglementaire et jurisprudentiel auquel ils sont confrontés. Mais, au-delà de ce problème majeur de la distribution virtuelle, seront abordés les modalités envisageables de développement de l'officine au regard, d'une part, de la réglementation à laquelle l'officine est soumise et, d'autre part, au regard de la réglementation à laquelle les produits sont soumis. Cette analyse sera conduite dans la perspective d'une redéfinition de son périmètre d'activité qu'elle partage notamment avec la grande distribution pour les produits frontières.

Ces questions, lourdes de conséquences, seront débattues au cours de la table ronde à laquelle participeront les principaux acteurs de la distribution du produit de santé.