



Université d'Oran 2  
Faculté de Droit et des Sciences Politiques

**THESE**

Pour l'obtention du diplôme de Doctorat en Sciences  
En Droit privé

Spécialité : Relations Agents économiques/consommateurs

La protection des consommateurs dans le marché des médicaments  
-Etude comparative-

Présentée et soutenue publiquement par :

**BENZEMOUR Safia**

Devant les jurys composés de :

NACEUR Fatiha	Professeur	Université d'Oran 2	Président
ALLAG-ZENNAKI Dalila	Professeur	Université d'Oran 2	Rapporteur
MAHMOUDI Fatima	Professeur	Université d'Oran 2	Examineur
BOUIZEM Aicha	M.C-A-	Université de Mostaganem	Examineur
TROUZINE Belkacem	Professeur	Université d'Ain Temouchent	Examineur
KELOUCHE Tayeb	M.C-A-	Université de Chlef	Examineur

Année 2021-2022

## *DEDICACES*

*Je dédie ce travail à :*

*A mes parents (in memoriam)*

*Que Dieu t'accueille dans son saint paradis ! Ton courage et ta détermination constituent un bon exemple pour nous.*

*Rabi yerhamhom*

# *Remerciements*

*Je tiens tout d'abord à remercier ma directrice de thèse, Madame le professeur Dalila ALLAG-ZENNAKI pour ses précieux conseils et sa disponibilité tout au long de la préparation et de la rédaction de cette thèse.*

*J'aimerais ensuite remercier les membres du jury qui ont donné de leur temps pour nous faire partager leurs connaissances à cette thèse.*

## LISTE DES ABREVIATIONS UTILISEES

Act.lég. : Actualité législative.

Aff. : affaire.

al. : Alinéa.

art.: article.

Bull. : Bulletin des arrêts de la Cour de cassation française.

C. civ. alg. : Code civil algérien.

C. civ. fr. : Code civil français.

C.A. : Cour d'appel.

C.consom.fr. : Code de la consommation français.

C.Const. : Conseil constitutionnel.

C.E. : arrêt du Conseil d'Etat.

C.J.C.E. : Cour de Justice des Communautés européennes.

C.S.P.F : Code de la Santé Publique Français.

Cass. civ.Fr : Cour de cassation française. (Chambre civile).

Cass. Com. Fr : Cour de cassation française. (Chambre commerciale).

Cass. crim. Fr : Cour de cassation française. (Chambre criminelle).

Ch. : chambre.

AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Als. : Alinéas.

AMM : Autorisation de mise sur le marché

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament

ATU : Autorisation temporaire d'utilisation.

BPF : Bonnes pratiques de fabrication.

Bull. ordre Pharm. : Bulletin de l'ordre des pharmaciens

CCP: Certificat complémentaire de protection.

CEE : Communauté économique européenne.

CEPS : Comité Economique des Produits de Santé

CHMP: Committee for Medicinal Products for Human Use

CI: Contre-indication

CJCE: Cours de justice de la communauté européenne.

D. : Recueil Dalloz

DC : Dénomination commune

DCI : Dénomination commune internationale

DEQM : Direction Européenne de la Qualité du Médicament et soins de santé.

DEQM : Direction Européenne de la Qualité du Médicament et soins de santé

DGCCRF : Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la

DM : Dispositifs médicaux

Doc. Pharm. : Documentation pharmaceutique

EC: Essais cliniques

Éd. Edition

EI: Effets indésirables.

EMA : European Medicines Agency

Et s. : et suivants

Fasc. : Fascicule

FDA: Food and Drug administration

Gaz. Pal. : La gazette du palais

HAS: Haute autorité de santé.

Ibid. : ibidem (cité à la référence précédente)

Infra : au-dessous de

INPI: Institut nationale de propriété industrielle.

IOM : Institut de médecine.

J.C.P. : Juris-classeur périodique

J.O.R.A : Journal officiel de la république algérienne

JO : Journal officiel de la République Française

Jur. : Jurisprudence

LEEM : Les Entreprises du Médicament

MRP : Procédure de reconnaissance mutuelle.

N° : Numéro

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

op.cit : ñ uvre précité (dans l'ouvrage cité)

Ord : Ordonnance

P : Page

PA: Principe actif

PC : procédure décentralisée

PC: procédure centralisée

PE : Précaution d'emploi.

Préc. : Précité

PUB. : Presses Universitaires de bordeaux.

PUF : Presses universitaires de France

Rapp. : Rapport

RCP : Résumé des caractéristiques du produit.

RDSS : Revue trimestrielle de droit sanitaire et social

Rec. : Recueil

REMEDI : Réseau médicament et développement

Somm. : Sommaire.

SMR: Service Médical Rendu

Supra : au-dessus de

T.C. : Tribunal des conflits.

TGI : Tribunal de grande instance française

TI : Tribunal d'instance

UE: Union Européenne.

V : Voir

vol. : Volume.

## Introduction

La consommation des médicaments faisant suite à une ordonnance et sans ordonnance a un rôle important et croissant dans notre système de santé actuel. Elle représente la partie importante des dépenses du pays.

Le médicament est un bien pas comme les autres ; depuis sa conception jusqu'à sa commercialisation, en passant par sa fabrication, il est soumis à une législation spécifique et rigoureuse ayant pour but de lui garantir la qualité, l'efficacité et la sécurité requises.

L'une des distinctions les plus importantes entre les médicaments et les autres biens de consommation, est que l'usage des médicaments a des implications graves en termes de santé publique et de sécurité. En effet, dans tous les secteurs industriels, c'est sans doute l'industrie pharmaceutique, qui est soumise aux réglementations et aux contrôles les plus lourds de la part des autorités compétentes afin de sauvegarder la santé publique.

A l'heure actuelle, les médicaments sont souvent envisagés, présentés et perçus comme ayant des bienfaits pour le corps, comme prévenant certaines maladies, comme guérisseurs ou encore comme antidouleurs. Les médicaments font absolument partie de notre quotidien.

En effet, rare sont les personnes pouvant prétendre n'avoir jamais eu recours à une médication. En réalité, la perception principalement positive que l'on se fait des médicaments justifie leur succès.

De plus, la plupart des médecins choisissent de prescrire des médicaments dans leurs choix de traitements thérapeutiques. En outre, l'accès aux médicaments, grâce à la quantité et la proximité des pharmacies est rapide et facile. Ces différents raisonnements participent à la confiance portée envers ces produits que sont les médicaments ; confiance quasi unanime.

Par ailleurs, il existe différentes manières de classer les médicaments. La première fait référence à l'originalité du produit. Ainsi, on distingue les médicaments dits innovateurs et les médicaments qualifiés de génériques. Ces derniers se veulent des copies des médicaments innovateurs en ce qu'ils sont leur équivalent en termes d'efficacité et de sécurité.

La deuxième les médicaments se distinguent aussi par leur mode de fabrication, soit via les procédés traditionnels relevant de la chimie, soit via les techniques biotechnologiques.

Enfin, les médicaments sont aussi classés en fonction du mode de vente autorisé. On regroupe les médicaments en deux catégories : les médicaments disponibles avec ou sans ordonnance.



Concernant les médicaments avec ordonnance comme son nom l'indique, un médicament du groupe des médicaments prescrits n'est accessible que si un professionnel de la santé, habituellement un médecin, a émis une ordonnance à cet effet. Ce groupe de médicaments représente une partie importante sur le marché.

Le deuxième groupe correspond aux médicaments vendus sans nécessité d'avoir une prescription d'un professionnel de la santé. Ce groupe de produits pharmaceutiques se subdivise en médicaments en vente libre et médicaments dits grand public<sup>1</sup>.

Dans de telles circonstances, l'intérêt naturel du consommateur est d'être en mesure d'obtenir des informations suffisantes sur le médicament acquis pour garantir sa santé. Ces informations sont traduites par les obligations qui incombent aux fabricants. Elles sont nécessaires à la protection des consommateurs et au respect de leur autonomie.

Dans cette situation, on décrira et analysera les obligations du fabricant de médicaments, suite à l'obtention d'une autorisation de mise en marché d'un nouveau produit. Ainsi, il sera question de l'obligation de qualité et de sécurité de même que de l'obligation d'information, en se référant tantôt au droit civil, tantôt à la législation spécifique concernant les médicaments et le droit de la consommation. Une attention particulière sera accordée à cette dernière, compte tenu de sa spécificité au regard du secteur de médicaments. Il s'agit de l'obligation de qualité et de sécurité et l'obligation d'information<sup>2</sup>.

Ainsi, l'une des principales caractéristiques qui distingue les médicaments des autres produits de consommation en matière de sécurité est l'exigence d'une autorisation et d'un enregistrement préalables à la mise sur le marché. Avant qu'un médicament ne puisse être introduit sur un marché, il doit être évalué et approuvé par les autorités sanitaires.

Il convient de noter que, les autorités de santé compétentes ont la capacité d'établir un système destiné à évaluer tous les médicaments avant leur mise sur le marché, à délivrer une autorisation de mise sur le marché (AMM) et à organiser le renouvellement périodique de cette autorisation après la mise sur le marché, pour garantir la conformité aux normes en vigueur en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité.

Cette autorisation doit être délivrée selon des critères de délivrance de l'autorisation à commercialiser un médicament ou de ceux utilisés pour les tests analytiques, toxicologiques et cliniques effectués par les fabricants sur les nouveaux médicaments.

---

<sup>1</sup> Ce terme désigne une forme de médicament breveté; on peut les acheter ailleurs que dans une pharmacie. Quant aux médicaments en vente libre, ce sont ceux qu'on peut se procurer directement sur les tablettes des pharmacies, et non à l'officine.

<sup>2</sup> Th. LEROUX et M. GIROUX, « *La protection du public et les médicaments : les obligations du fabricant* », Revue générale de droit, R.G.D. Volume 24, numéro 3, septembre 1993, p.313.

Par conséquent, l'octroi de cette autorisation de mise sur le marché permet de certifier que le médicament est efficace pour une indication thérapeutique, et qu'il peut être employé en toute sécurité par son utilisateur.

Par ailleurs, différents systèmes de protections juridiques du médicament ont été créés afin de permettre à l'investisseur d'un médicament de pouvoir exploiter son invention plus longtemps, et d'être plus justement récompensé de l'effort fourni. En effet, la promotion de l'investissement dans le secteur des médicaments exige des recettes importantes et moins de complexité des procédures d'enregistrement de nouvelles molécules par les pouvoirs publics.

Dans ce sens, il est important d'augmenter les dépenses de santé par habitant et enregistrer le maintien de la cadence des investissements dans la production locale des médicaments et dans la construction d'infrastructures sanitaires.

Par conséquent, l'État consolidera sa politique de promotion de l'usage du générique, afin de réduire sa facture du médicament. Dans d'autre sens, se grefferont « une législation protectionniste »<sup>1</sup>, qui limite les importations des produits pharmaceutique afin d'inciter les opérateurs à investir dans la production locale.

Ainsi, la « protection des données » du dossier de l'autorisation confère au titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament princeps, une protection d'une période allant jusqu'à onze ans depuis l'obtention de l'AMM initiale, des données cliniques et toxicologiques de son médicament<sup>2</sup>.

De ce fait, les fabricants génériques de ce même médicament, ne peuvent avoir accès à cette partie du dossier de l'autorisation pendant cette période, retardant encore la mise sur le marché de leur produit. Cette disposition permet aux médicaments de bénéficier d'un système de droit de Propriété Intellectuelle conféré par les brevets pour une durée de 20 ans, permettant à son titulaire d'exploiter son produit librement, et d'avoir un retour sur investissement par rapport aux frais par la recherche engagé<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> R. HAMDI, « *Le marché algérien du médicament gardera une croissance à deux chiffres* », Santé-Mag - N° 02 Janvier 2012, p.05.

<sup>2</sup> Th. LEROUX et M. GIROUX, « *La protection du public et les médicaments : les obligations du fabricant* », *op.cit.*p318.

<sup>3</sup> L'adhésion de l'Algérie à la convention de Paris sur les dispositions de ADPIC (Aspects sur les droits de propriété intellectuelle ayant trait au commerce) et qui s'appelle TRIPS en anglais conformément à l'ordonnance 66-48 du 25 février 1966 qui détermine la durée de la protection de la propriété industrielle des 20 ans dans la convention TRIPS relatif à la protection de la propriété intellectuelle dirigée par l'OMS dans l'article 33. Ordonnance n° 66-48 du 25 février 1966 portant l'adhésion de la République Algérien Démocratique et populaire à la convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle du 20 mars 1883, J.O.R.A. N° 16 du 25 février 1966 et l'ordonnance n° 75-02 du 9 janvier 1975 portant ratification de cette Convention.

De plus, les médicaments à usage humain qu'ils soient originaux ou génériques en Algérie et dans les autres pays, doivent réaliser un parcours afin d'obtenir une autorisation de mise sur le marché pour protéger les consommateurs. A cet effet, il est important de présenter les autorités de santé en charge de cette délivrance et les procédures de délivrance de cette autorisation.

De même, le recours à des médicaments génériques est très important pour les pays en voie de développement ainsi que pour les citoyens consommateurs. Ce dispositif de traitement avec le médicament générique renforce le développement de la santé et de façon exclusive d'une part à l'accessibilité aux mêmes soins à un prix abordable pour tous les consommateurs et d'autre part mieux contrôler les dépenses de l'Etat.

Notre recherche s'inscrit pareillement sur le marché illicite du médicament, marché qui constitue en ce moment en Afrique une préoccupation majeure. Ceci est dû non seulement à la pauvreté dans les différents pays mais aussi à la non-application des textes réglementaires.

Pour cela le développement très récent du marché du médicament nécessite beaucoup plus de protection pour les consommateurs contre le marché parallèle du médicament et contre les risques portés à la santé au cours de l'utilisation de ces médicaments.

Cette protection exige la mise en œuvre des mesures préventives en ce qui concerne la sécurité des médicaments, la publicité de ces médicaments et la lutte contre contrefaçon. C'est pourquoi la lutte contre ce marché illicite doit tenir compte pas seulement des capacités financières des consommateurs, mais aussi, de l'autorité de réglementation pharmaceutique qui doit contribuer à une rationalisation de l'utilisation des médicaments.

De ce fait, le présent aspect vise à évaluer les différents risques de santé au cours de l'utilisation de ces médicaments du marché parallèle en vue de sensibiliser les consommateurs et les décideurs.

D'un autre côté, la consommation ou l'administration d'un médicament peut présenter une dangerosité intrinsèque. En effet, dans toutes les notices de médicaments, il est noté que ceux-ci présentent certains risques tels que des effets secondaires et indésirables.

Néanmoins, certains de ces effets ne sont pas toujours mentionnés dans la notice ou, même s'ils le sont, peuvent être lourds de conséquences.

Par conséquent, les médicaments peuvent présenter une réalité bien différente de celle perçue par les consommateurs. En effet, même s'ils sont destinés à prévenir ou guérir des maladies, leur administration peut entraîner plusieurs effets indésirables, parfois de moindre importance, mais pouvant aussi être très graves pour certaines personnes.

Alors, même que les risques sont généralement déterminés avant la mise sur le marché du médicament, d'autres effets indésirables ne seront par contre détectés qu'une fois le médicament commercialisé. Dès lors, l'administration d'un médicament peut provoquer des dommages importants pouvant aller de simples atteintes corporelles au décès de la victime.

Toutefois, malgré les risques liés aux médicaments, cela n'empêche pas leur consommation d'augmenter et ce, en raison de la relation risques-bénéfices liée à leur utilisation ; bien que des risques existent, les avantages que les médicaments apportent habituellement à la santé des consommateurs s'avèrent supérieurs aux inconvénients résultant d'éventuels effets secondaires.

En revanche, malheureusement, des exceptions existent. Des scandales comme celui de la thalidomide<sup>1</sup> montrent que, dans certaines circonstances, les risques dépassent les bénéfices, causant des dommages irréparables.

Le dommage résultant de l'utilisation d'un médicament peut avoir plusieurs causes, par exemple, des recherches insuffisantes menées par le laboratoire ou encore l'état insuffisant des connaissances scientifiques. Les équipes de recherche des firmes pharmaceutiques, pour leur part, examinent des milliers de nouvelles substances chimiques avant d'en découvrir une qui soit commercialisable en tant que médicament<sup>2</sup>.

Le processus de développement d'un nouveau médicament peut prendre jusqu'à 15 ans et, durant cette période, le fabricant doit veiller à ce que les bienfaits des nouveaux médicaments l'emportent sur les risques potentiels. Les enjeux du développement scientifique des médicaments et de la sécurité du public touchent donc à la fois l'industrie pharmaceutique et les consommateurs.

---

<sup>1</sup> La thalidomide est un médicament dont la mise en marché est survenue initialement le 1er octobre 1957 en Allemagne de l'Ouest. On l'a vite prescrit aux femmes enceintes, afin de combattre les symptômes associés à la nausée du matin. S'il est ingéré durant le premier trimestre de la grossesse, le médicament empêche le fœtus de se développer correctement, et il a ainsi causé des malformations congénitales horribles chez des milliers d'enfants autour du monde. Ces enfants, qui sont nés vers la fin des années 1950 et au début des années 1960, étaient appelés les bébés de la thalidomide. » L'Association Canadienne des Victimes de la Thalidomide. Site [En ligne] <http://www.thalidomide.ca/fr/index.html> (Page consultée le 03 septembre 2008).

<sup>2</sup> P. BARCELOS IMPARATO : « *La responsabilité civile de l'industrie pharmaceutique : le risque de développement* ». Étude comparative des droits brésilien et québécois », Faculté des études supérieures Faculté de droit, Juillet 2010, P.03.

Derrière tous ces dommages se trouvent donc des victimes cherchant à obtenir réparation. Cette réparation se détermine par la mise en œuvre de la responsabilité de tout intervenant de la chaîne de distribution des médicaments.

Dans cette situation, la responsabilité de plusieurs personnes peut être engagée. D'abord, la personne touchée peut se retourner contre le fabricant, en outre, et quant à l'État contrôleur de la mise sur le marché des médicaments, peut également être responsable des dommages collatéraux de la prise de certaines médications.

D'un autre côté, le pharmacien est l'un des autres acteurs de la chaîne de distribution des médicaments, la victime peut également tenter une action en responsabilité civile sur base du droit commun contre celui-ci si elle peut prouver sa faute. Il y a lieu de relever des fautes pourraient engager sa responsabilité.

De même, le médecin a également un rôle à jouer dans le secteur médicamenteux. En effet, celui-ci est prescripteur de médicaments, et à cet effet, sa responsabilité civile et pénale pourrait ainsi être engagée dans certaines circonstances lorsqu'il a commis une faute.

En considération des éléments mentionnés, plusieurs questions peuvent se poser dans le domaine de la protection des consommateurs dans le marché des médicaments.

La question essentielle qui se pose dès le début de cette étude est celle-ci : comment s'articulent les moyens de protections juridiques d'un médicament au cours de son cycle de vie pour protéger les consommateurs ?

La seconde question qui est ainsi fondamentale : es qu'on peut appliquer les dispositions de droit de la consommation en matière des médicaments. Il est important de s'interroger quand les médicaments provoquer des dommages importants pour les consommateurs, Comment peuvent-elles obtenir réparation ? Quelle responsabilité peut être engagée ?

La réponse de toutes ces questions nécessite de découvrir les moyens de protection des consommateurs dans le marché de médicaments qui se caractérise par les réglementations organisant la consommation légale et saine dans le droit de la santé, en droit algérien quand en droit français en considération que ce dernière présente souvent la source de notre droit.

Ce thème de recherche est scindé en deux parties. La première sera révélée à l'étude de la protection juridique du consommateur des médicaments (première partie), la deuxième sera consacrée à la responsabilité du fait de ces médicaments sur la santé publique qui permet aux victimes d'obtenir réparation des effets néfastes de certains médicaments (deuxième partie).

## **Première partie : la protection juridique du consommateur des médicaments**

Les rapports de consommation sont établis principalement sur la base du contrat de vente, ainsi le consommateur achète ou utilise le bien ou le service auprès de fournisseur sans désir de le revendre<sup>1</sup>. En outre, comme les consommateurs sont en position de faiblesse, leur ignorance le pousse à ne pas faire une analyse du produit avant de s'engager<sup>2</sup>.

Par ailleurs, tous les pays ont élaboré un système législatif étendu dans le domaine des médicaments. Ce système est fondé sur le principe fondamental que tous les médicaments fabriqués ou commercialisés doivent être sûrs, efficaces, et de haute qualité.

En effet, l'une des distinctions les plus importantes entre les médicaments et les autres biens de consommation, est que l'usage des médicaments a des conséquences graves en termes de santé publique et de sécurité. Par conséquent, une autorisation préalable à la mise sur le marché est donc essentielle pour protéger les consommateurs des médicaments.

De même, des règles détaillées sont introduites sur l'information que les fabricants de médicaments sont tenus de fournir aux consommateurs par le biais des étiquettes ou des notices. De cette manière, le consommateur individuel est assuré d'avoir accès à une information complète sur l'utilisation et les effets secondaires du médicament en question.

De ce fait, dans le souci de parler de la nécessité de protéger les consommateurs des médicaments, il va s'avérer indispensable le circuit licite de médicaments (titre1), avant de parler de circuits illicites de médicaments (titre2).

---

<sup>1</sup> M.NGUYEN: « *La loi sur la protection du consommateur dans le système juridique Vietnamienn* », colloque francophone régional « la protection du consommateur : regard croisés européenne et asiatiques », 27 septembre 2010, P.09.

<sup>2</sup> S.BENZEMOUR « *la remise en cause des principes de droit commun par le droit de la consommation* », thèse de magistère, Université d'Oran, Faculté du droit, 2012-2013, P.08.

## TITRE I : Le circuit licite des médicaments

Le circuit du médicament est l'un des processus de soins les plus collatéraux et structurants dans les établissements de santé. Chaque étape du circuit est une source de erreurs éventuelles pouvant mettre en jeu la sécurité et la santé des consommateurs des médicaments jusqu'au risque essentiel ou produire des conséquences graves de tout ordre : financières, sociales, etc.<sup>1</sup>

En effet, il est indispensable de garantir la sécurité du patient, quelle que soit la configuration des services demandeurs ou la pression de l'environnement, « du bon médicament au bon patient dans les bonnes conditions et au bon moment »<sup>1</sup>.

Le circuit du médicament a ses propres obligations de moyens et de résultats. Il se caractérise par un fonctionnement particulier dû aux cadres réglementaire et éthique ainsi qu'à la diversité des produits utilisés (médicaments par voie orale, injectables, chimiothérapie, radio éléments, etc.)<sup>2</sup>.

De plus, l'accès à des médicaments de qualité, préalablement contrôlée puis utilisés de manière prudent, conditionne le bon fonctionnement des systèmes de santé pour le bien-être individuel et la performance économique<sup>3</sup>.

Par conséquent, le médicament n'est pas un bien de consommation courant comme la nourriture ou les vêtements, sachant que la vie du consommateur est directement concernée. C'est pour cela que, les exigences en termes de qualité, d'efficacité et de sécurité pour lesquelles la réglementation pharmaceutique s'engage à garantir sont maximales<sup>4</sup>.

Dans cette perspective, la loi algérienne relative à la santé veille au respect des exigences d'efficacité, de sécurité et de qualité en matière de fabrication, d'importation, d'exportation, de distribution et de dispensation des médicaments<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> R. COLLOMP, « *Pilotage de la performance du circuit du médicament hospitalier au travers du management des risques iatrogènes* », thèse de doctorat, École Nationale Supérieure des Mines de Paris, 2008.P.05.

<sup>2</sup> R. COLLOMP, « *Pilotage de la performance du circuit du médicament hospitalier au travers du management des risques iatrogènes* », P.06.

<sup>3</sup> R. COLLOMP, « *Pilotage de la performance du circuit du médicament hospitalier au travers du management des risques iatrogènes* », P.02.

<sup>4</sup> C-M. GARNIER et Ph. TREMBLAY, « *la chaîne des médicaments* », programme de recherche concertée sur la chaîne des médicaments, Conseil de recherche en sciences humaines du Canada, Avril 2012, P.78.

<sup>5</sup> L'article 205/02 de la loi 18-11 du 2 juillet 2018 relative à la santé, J.O.R.A.N° N° 46 du 29/07/2018.

## Chapitre I : Le statut juridique des médicaments

La notion de médicament, « notion clé du droit pharmaceutique »<sup>1</sup>, fixe les contours du monopole pharmaceutique. En effet, auprès de la place attribuée à la définition du médicament dans la réglementation pharmaceutique qui affirme de son importance, cette notion recouvre une réalité très diversifiée eu égard à son évaluation et sa complication. Réellement, la notion de médicament a évolué. Elle est devenue plus compliquée.

Pour mieux la cerner, il faut d'abord écarter le médicament de la notion de produit pharmaceutique car il s'agit d'une notion très large qui recouvre bien d'autres produits ou objets plus ou moins étroitement rattachés à l'exercice de la profession<sup>2</sup>.

### Section1: Définition juridique du médicament :

Le médicament est une substance administrée en qualité de remède, aussi, il est défini comme une composition qui possède des propriétés curatives et préventives, ou administrée afin d'établir un diagnostic. Un médicament est le plus souvent destiné à guérir, à favoriser la guérison, à soulager ou à prévenir des maladies humaines ou animales<sup>3</sup>.

La première définition du médicament en droit algérien figure à l'article 293 de l'ordonnance n° 76-79 portant code de la santé publique<sup>4</sup> qui stipule : « on entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger, modifier leurs fonctions organiques. Sont également assimilés à des médicaments :

- les produits d'hygiène contenant des substances vénéneuses, aux doses et concentrations supérieures à celles qui seront fixées par arrêté du ministre chargé de la santé publique.
- les produits diététiques ou destinés à l'alimentation animale qui renferment des substances non alimentaires leur conférant des propriétés sur la santé humaine. »

---

<sup>1</sup> C. DABURON, « *Le médicament* », Publication de la thèse aux Editions "Les Etudes Hospitalières", septembre 2001, P.106.

<sup>2</sup> L'article 207 de la loi 18-11 confirme ce concept. L'article 169 de la loi 85-05 abrogé par la loi 18-11 porte le même concept.

<sup>3</sup> H-N. BOUKLI, « le positionnement stratégique de médicament générique », thèse de magistère, université ABOU-BEKR BELKAÏD, Tlemcen, 2010-2011, P.14.

<sup>4</sup> Ordonnance n°76-79 du 23 octobre 1976 portant code de la santé publique, J.O.R.A. N° 101 du 19/12/76, p. 1116-1142.



Ensuite, la loi 85/05<sup>1</sup> abrogeant l'ordonnance n° 76 - 79 du 23 octobre 1976 portant code de la santé publique, reprend la même définition dans deux articles 170 et 171. Par ailleurs, un nouvel article est ajouté c'est l'article 172 qui dispose que : « Tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale, est qualifié "spécialité pharmaceutique" ».

Cependant, cette loi a été abrogée en 2018 par la loi 18-11 susmentionné et reprend en outre la même définition avec certaines modifications dans l'article 208 suivant : « Le médicament, au sens de la présente loi, est toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, et tous produits pouvant être administrés à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, de corriger et de modifier ses fonctions physiologiques ».

De même, cette loi considère encore comme médicament dans l'article 209 : « les produits diététiques qui renferment des substances non alimentaires leur conférant des propriétés utiles à la santé humaine<sup>2</sup> ; les produits stables dérivés du sang ; les concentrés d'hémodialyse ou solutés de dialyse péritonéale ; les gaz médicaux ».

Il est important de signaler que, l'accumulation des modifications apportées à l'article 208 de la loi 18-11 a conduit à une définition complexe des médicaments. Il résulte de ce texte trois définitions du médicament en droit de la santé. Le médicament par la présentation, le même texte retient une définition du médicament par la fonction, enfin, il caractérise le médicament par sa composition.

## **Paragraphe1 : La définition générale du médicament**

### **1) La définition du médicament par présentation :**

Il s'agit de « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales »<sup>3</sup>.

Cette première partie de la définition inclut les médicaments qui ont un effet thérapeutique véridique et les médicaments qui ne trouveraient pas suffisamment efficaces ou qui ne posséderaient pas l'effet que les consommateurs ou les patients verraient en droit d'attendre au regard de leur présentation.

---

<sup>1</sup> Cette loi a été modifiée et complétée par la loi n°2008-13 du 20/07/2008 relative à la protection et à la promotion de la santé J.O.R.A. N° 44 du 03/08/2008, l'article 04 de cette loi définit le médicament comme suite : « 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».

<sup>2</sup> Ces produits dans la loi 85-05 abrogée considère comme assimilés comme médicament selon l'article 171/2.

<sup>3</sup> L'article 208 de la loi 18-11 relative à la santé.

Cette définition tend à protéger les consommateurs des médicaments nocifs ou toxiques, mais également des produits utilisés comme des remèdes adéquats.

En outre, la définition par présentation selon l'article précité détient deux caractéristiques, la première est liée à l'idée des maladies. Cette dernière, n'étant pas définie, doit connaître comme ce qui est souvent admis par les scientifiques et la seconde n'implique pas nécessairement que le médicament possède des propriétés curatives ou préventives.

Il suffit de présenter le produit comme possédant de telles propriétés. Dès lors que sa présentation invoque une propriété thérapeutique, tout se passe comme si c'était un médicament. Par conséquent, avec la définition par présentation, on se trouvait en présence d'une importante limite ; celle de maladie. Au surplus, la notion de médicament placée en tête de l'article 208 de la loi 18-11 comprend deux éléments : la substance et la composition.

### **1.1) La substance ou composition :**

#### **a- La substance :**

L'absence de définition précise du terme substance en droit algérien a soulevé quelques difficultés d'interprétation. C'est le même cas en droit français puisque l'article L.511 n'a rien prévu pour la définition de l'expression substance.

En revanche, la directive européenne du 26 janvier 1965<sup>1</sup>, paraît lever toute ambiguïté quant à la signification du terme substance. Le texte européen comporte dans son premier article, la définition suivante : « On entend par substance toute matière, quelque soit l'origine, celle-ci pouvant être :

- humaine, telle que le sang humain et les produits dérivés du sang humain
- animale, telle que les micro-organismes, animaux entiers, parties d'organes, sécrétions animales, toxines, substance obtenues par extraction, produit dérivé du sang, etc.
- végétale, telle que les micro-organismes, plantes, partie de plantes, sécrétions végétales, substance obtenues par extraction, etc.
- chimique, telle que : les éléments, matières chimiques naturelles et les produits chimiques de transformation et de synthèse ».

Cependant, le texte algérien s'est rapproché de la définition européenne en conférant le statut de médicament aux produits stables dérivés du sang conformément à l'article 209 de la loi 18-11.

D'une façon générale, le recours à la rédaction de la définition européenne, le terme de substance désigne un produit simple, qu'il provienne des règnes minéral, animal ou végétal. Pour cela, la substance se différencie de la composition qui est un mélange de produits<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> C'est la première directive européenne intervenue dans le domaine pharmaceutique. L'adaptation en droit français de la définition européenne a été réalisée par l'ordonnance du 23 septembre 1967.

## **b- la composition :**

La substance comme nous l'avant vu, se distingue de la composition qui est un mélange de produits.

En ce qui concerne le terme composition en droit algérien nous ne disposons pas d'une définition. Il convient donc de s'en remettre à la jurisprudence française pour estimer la profondeur de cette expression.

Dans un premier temps, la doctrine et la jurisprudence française ont différencié les préparations qui sont des mélanges de drogues simples, essentiellement des mélanges de plantes, et les compositions proprement dites, dans lesquelles se produit un changement des différents composants pour faire un médicament<sup>2</sup>.

Un arrêt des chambres réunies de la cour de cassation française du 29/11/1943 prescrivait une solution différente en assemblant composition et préparation dans une même notion : « *rentrent dans le catégorie des compositions et préparations dans la vente est réservée aux seuls pharmaciens, tous produits dans lesquels des éléments divers ont été réunis en vue d'un effet curatif ou préventif à obtenir grâce à l'association des principes actifs de ces éléments, sans qu'il y ait à distinguer selon la nature des procédés chimiques ou autres employés pour la confection de ces produits* »<sup>3</sup>. Par cet arrêt, la Cour de Cassation abandonnait l'exigence d'un changement de la substance comme l'une des caractéristiques de la composition. Ainsi, la définition juridique de cette dernière s'écartait de la conception pharmaceutique.

### **1.2) la présentation de propriétés curatives ou préventives :**

Le produit (substance ou composition) qui constitue le médicament doit selon la définition contenue à l'article 208 de la loi 18-11 relative à la santé, être « présenté » comme ayant des propriétés préventives ou curatives à l'encontre de maladies. Du terme utilisée l'on déduit qu'il est inutile de rechercher si le produit possède ou non les propriétés qui sont annoncées pour lui octroyer la qualité de médicaments.

De plus, un produit même dépourvu de toxicité essentielle, qui ne possède aucune des propriétés annoncées, peut se révéler dangereux, ne serait-ce que car il détourne les malades des thérapeutiques réellement efficaces<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> E. FOUASSIER : « *le médicament : notion juridique* », Ed. Technique & Documentation, Lavoisier 1999, P.16.

<sup>2</sup> Cass. Crim. Franç. Du 06/01/1912.

<sup>3</sup> JCP, 1944, II, 2628, note Garraud, Voir aussi l'arrêt de la cour d'appel de Paris du 28/06/1967 : JCP 15/05/1968, II, 15 472.

<sup>4</sup> C'est-à-dire que le statut de médicament doit s'appliquer même si le produit est inefficace : Bordeaux le 27/07/1910 et Cass. Crim. 13/03/1919. Bull. crim. n°110.

## **a- Les modalités de présentation**

Cette présentation peut être faite par n'importe quel moyen. Elle sera réalisée lorsque le fabricant ou le vendeur aura donné des indications sur l'affectation thérapeutique du produit.

De plus, comme l'a mentionné la Cour de Cassation française : « aucune des dispositions du code de la santé publique n'a prévu que les prescriptions concernant le conditionnement des substances présentées comme médicaments, au sens de l'article L.511 de code de la santé devaient être jointes aux produits ou remises à chaque acheteur pour que soit constituée l'infraction d'exercice illégal de la profession de pharmacien »<sup>1</sup>.

En droit algérien l'article 185 de la loi 18-11 relative à la santé considère l'exercice illégal des professions de santé quand n'importe quel acteur de santé ne remplit pas les conditions d'exercice fixées par la législation et la réglementation en vigueur.

De plus, la présentation de propriété curative ou préventive peut donc se faire, non seulement au moyen de l'étiquetage, mais aussi par l'annonce séparée dans les journaux, les indications rurales, le simple écrit émanant du prévenu<sup>2</sup>.

En effet, la présentation de ces indications thérapeutiques peut rester vague, par exemple un produit annoncé « spécifique » d'une maladie en l'absence d'une autre précision a été qualifié de médicament<sup>3</sup>.

Ou encore, cette présentation pourra résulter d'un assemblage d'éléments, parmi lesquels, la simple indication d'une posologie attribuant au produit l'apparence d'un médicament<sup>4</sup>.

## **b- L'impact de l'inscription à la pharmacopée :**

La pharmacopée est un ouvrage réglementaire destiné aux professionnels de santé qui définit : les critères de pureté des matières premières ou des préparations entrant dans la fabrication des médicaments (à usage humain et vétérinaire) voire leur contenant ; les méthodes d'analyses à utiliser pour en assurer leur contrôle. En effet, l'ensemble des critères permettant d'assurer un contrôle de la qualité optimale est regroupé et publié sous forme de monographies<sup>5</sup>.

L'influence de l'inscription d'un produit à la pharmacopée pour attribuer à celui-ci le statut de médicament, reste en question. La jurisprudence française, basant sur le fait qu'aucune référence à la

<sup>1</sup> Cass. Crim. 14 novembre 1968, Doc. Pharm. Jur. N°1568.

<sup>2</sup> Cass. Crim. 08/01/1970. Pharm. Jur.n°1638.

<sup>3</sup> Trib. Gr.inst Grasse 08 novembre 1972, Doc. Pharm. n°1809.

<sup>4</sup> Cass. Crim. 19 février 1959, Doc. Pharm. n°1131 et Cass. Crim. 20 octobre 1959, Bull. crim n°919.

<sup>5</sup> Rapport de ANSM 2017, voir le site : <https://www.ansm.sante.fr/Activites/Pharmacopoe/>

pharmacopée n'est contenue dans la définition du médicament, a été établi que cette inscription n'avait pas d'incidence sur la qualification attribuée<sup>1</sup>.

La solution est apparue d'autant plus logique que les études de la pharmacopée ne conviennent pas toutes à des médicaments, mais retraçant parfois des produits alimentaires comme le persil, l'huile d'olive, la menthe, le miel blanc, le thé etc.<sup>2</sup>.

Au contraire, le fait qu'un produit ne soit pas inscrit à la pharmacopée ne fait pas obstacle à l'application de l'article L.511 de droit français de la santé, si ce produit a bien été présenté comme possédant des propriétés curatives ou préventives<sup>3</sup>.

En droit algérien, l'article 215 de la loi 18-11 relative à la santé définit la pharmacopée comme suit : « est le recueil contenant les spécifications applicables aux médicaments et leurs constituants, et à certains dispositifs médicaux, ainsi que les méthodes de leur identification, essai et analyse, en vue d'assurer leur contrôle et d'en évaluer la qualité ».

De plus, si l'inscription à la pharmacopée a été jugée elle-même inefficace, la simple présentation d'un produit comme étant conforme à la pharmacopée peut constituer un indice d'une présentation de propriétés curatives<sup>4</sup>.

## 2) La définition du médicament par fonction :

C'est « tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, de corriger et de modifier ses fonctions physiologiques » selon l'article 208 de la loi 18-11. Si un produit ne répond pas à la définition du médicament par présentation, il convient alors de se référer à la définition par fonction. Les deux définitions (par présentation et par fonction) sont alternatives et non cumulatives. Alors, il suffit de répondre à l'une des deux pour être qualifié de médicament.

Au surplus, la définition par fonction selon l'article vise à inclure dans la notion de médicament des substances ou des compositions pouvant avoir des conséquences sur la santé, en général, ou qui sont utilisées dans une finalité uniquement diagnostique et non thérapeutique.

---

<sup>1</sup> Cass.crim.05 mars 1932 :GAZ.PAL.1932, 2,21

<sup>2</sup> Rapport d'ANSM 2017, *ibid.*

<sup>3</sup> Tib.corr, Grasse 6 mai 1968 : Doc. Pharm. Jur. n°1582.

<sup>4</sup> L'alinéa 02 de l'article 215 de la loi 18-11 prévoit que : « la pharmacopée est complétée par un formulaire national des médicaments ». On peut considérer que les solutions retenues pour la pharmacopée stricto sensu s'étendent à ce formulaire.

En effet, l'article 208 de la loi 18-11 relative à la santé recouvre deux catégories de produits ; la première catégorie : ceux administrés en vue d'établir un diagnostic médical, comme par exemple « les produits de contraste utilisés en radiologie ne possédant aucune propriété thérapeutique ; il s'agit de médicaments à finalité uniquement diagnostique, il y a encore le glucose, les préparations radio pharmaceutiques »<sup>1</sup>.

La deuxième catégorie de médicament par fonction selon le même article sont ceux administrés en vue de restaurer, modifier et corriger une fonction physiologique, comme par exemple « les contraceptifs sont des médicaments par fonction et non par présentation, en modifiant certaines fonctions physiologiques ; ce qui est le propre des hormones, ils visent à bloquer l'ovulation et la nidation, donc la grossesse, laquelle ne saurait être qualifiée de maladie »<sup>2</sup>.

De même, la qualification par fonction est moins subjective que celle de médicament par présentation. Elle est plus objective, et plus scientifique. La qualification de médicament par fonction s'appuie principalement au regard des propriétés pharmacologiques de chaque substance qui le compose, telles qu'elles peuvent être établies en l'état actuel des connaissances scientifiques<sup>3</sup>.

Elle doit également tenir compte des compléments complétant la composition du produit, de ses modalités d'emploi, de l'étendu de sa expansion, de la connaissance qu'en ont les consommateurs et des risques que peut entraîner son utilisation.

Pour cela, à l'égard de la définition par fonction, la notion de maladie a disparu, mais il faut rechercher si le produit est destiné à restaurer, corriger ou modifier une fonction physiologique en exerçant significativement « une action pharmacologique, immunologique ou métabolique »<sup>4</sup>.

En pratique, l'action significative peut être liée au dosage ou à la concentration de la substance utilisée : c'est ce qui explique, par exemple, que la vitamine C entre dans la composition de certains compléments alimentaires, mais qu'à partir d'un certain dosage (500 mg), elle est qualifiée de médicament<sup>5</sup>. En effet, le principal enseignement de cet exemple est de tirer les conséquences de la jurisprudence communautaire en précisant les divers critères d'appréciation à prendre en considération pour qualifier un produit de médicament par fonction<sup>6</sup>.

---

<sup>1</sup> E. FOUASSIER : « *le médicament : notion juridique* », *op.cit.* P.24.

<sup>2</sup> E. FOUASSIER : « *le médicament : notion juridique* », *ibid.*

<sup>3</sup> E. COUTY, « *L'informatisation du circuit du médicament dans les établissements de santé* », direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, mai 2001, P.98.

<sup>4</sup> E. FOUASSIER : « *le médicament : notion juridique* », *op.cit.* P.25.

<sup>5</sup> KH. BENSUISSI : « *l'acte pharmaceutique* », Revue ALNADOUA pour les études juridiques, n°01, 2013, Constantine, p.174.

<sup>6</sup> Article publié dans le site : [Droit-medical.com](http://Droit-medical.com), « Vitamine C : médicament par présentation ou par fonction ? », le 16 juin 2009.

En l'espèce, étaient en cause des produits à base de vitamine C 500 et C 180. Estimant que ces produits constituaient des médicaments et relevaient à ce titre, pour leur distribution, du monopole réservé par la loi aux pharmaciens, la chambre syndicale des pharmaciens du Maine-et-Loire a assigné, à la fin de l'année 1996 et au début de l'année suivante, une série de sociétés de la grande distribution, qui commercialisaient ces produits dans la région, afin qu'il leur soit fait interdiction de les vendre. S'en est suivi un long débat sur la qualification des produits litigieux. Ce débat, qui s'est focalisé sur la notion de médicament par fonction, a donné lieu à une première cassation, pour défaut de base légale, par un arrêt de la chambre commerciale du 26 novembre 2003<sup>1</sup>.

A cet effet, la difficulté de cet exercice de qualification vient du fait que la notion de médicament par fonction est entendue strictement, et même de plus en plus strictement, par la jurisprudence communautaire<sup>2</sup>.

## **Paragraphe 2: Les catégories juridiques des médicaments**

A côté de la définition générale du médicament, le législateur a introduit des catégories censées analyser la diversité des produits existant dans le secteur pharmaceutique. Il s'agit de médicaments dont la définition est établie soit au regard de leur mode de préparation (1), soit au regard de leur composition particulière (2).

### **1) Les médicaments définis au regard de leur mode de préparation**

La principale catégorie qui se pose quand on parle initialement de médicament, est la spécialité pharmaceutique.

Nonobstant qu'elle soit prépondérante la spécialité pharmaceutique ne doit pas dissimuler l'existence d'autres catégories de médicaments qui ne sont pas préparés selon un mode industriel, mais d'une manière artisanale. C'est-à-dire à l'officine ou à l'hôpital.

#### **1.1 Les spécialités pharmaceutiques**

Dans ce contexte, l'alinéa 01 de l'article 210 de la loi 18-11 relative à la santé définit les spécialités pharmaceutiques comme tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Ch. Com, Bull.2003, IV, n° 177.

<sup>2</sup> Cette notion est issue de la Directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques. Journal Officiel n°22, 9.2.1965, p. 3696373

<sup>3</sup> C'est le même contenu de l'article 172 de la loi 85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé du 16 février 1985, J.O.R.A. N° 08 du 17 février 1985.

En effet, le nom d'un médicament peut être soit un nom de fantaisie, soit une dénomination commune (DC) ou une dénomination scientifique (le nom chimique) assortie d'une marque ou du nom du laboratoire<sup>1</sup>.

Il faut signaler que le nom de fantaisie (nom commercial) ne peut se confondre avec la dénomination commune (nom universel). Cette dénomination est en principe la dénomination commune internationale (DCI) établie et recommandée par l'OMS<sup>2</sup>. Par exemple l'acide et propanoïque sont des noms scientifiques, puis ibuprofène est une dénomination commune et Nurofen c'est un nom de fantaisie<sup>3</sup>.

De plus, depuis sa création, l'objectif du système des DCI a été de fournir aux professionnels de la santé un nom d'appellation unique et universellement reconnu permettant d'identifier chaque substance pharmaceutique. L'existence d'une nomenclature internationale pour les substances pharmaceutiques, sous la forme des DCI, est importante pour identifier clairement, prescrire et délivrer en toute sécurité les médicaments aux patients, et pour permettre aux professionnels de la santé et aux chercheurs du monde entier de communiquer entre eux et d'échanger des informations<sup>4</sup>. Les dénominations communes sont destinées à être employées dans les pharmacopées, l'étiquetage, l'information relative au produit, la publicité et le matériel promotionnel, la réglementation pharmaceutique et la littérature scientifique, ainsi que comme base de noms de produits, par exemple pour des médicaments génériques<sup>5</sup>.

De plus, aux termes de l'article 230 de la loi 18-11 relative à la santé, toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement importé ou exporté doit faire l'objet, avant sa mise sur le marché, d'une décision d'enregistrement ou d'homologation délivrée par l'agence nationale des produits pharmaceutiques prévue à l'article 223 ci-dessus, après avis des commissions d'enregistrement et d'homologation créées auprès de cette agence. C'est-à-dire il doit faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM)<sup>6</sup> après les procédures de contrôle et de sécurité du produit<sup>7</sup>.

---

<sup>1</sup> Voir l'article : « Statut des médicaments et autres produits de santé » sur le site : [www.poly-prepas.com](http://www.poly-prepas.com)

<sup>2</sup> Les dénominations communes internationales (DCI) identifient les substances pharmaceutiques ou les principes actifs pharmaceutiques. Chaque DCI est une appellation unique reconnue au niveau mondial et qui relève du domaine public. On parle aussi de nom générique. Le système des DCI tel qu'il existe aujourd'hui a été créé en 1950 suite à la résolution WHA3.11 de l'Organisation mondiale de la Santé, et a commencé à fonctionner en 1953, lorsque la première liste des dénominations communes internationales pour les substances pharmaceutiques a été publiée. La liste des DCI compte désormais près de 7000 noms choisis depuis cette date, et quelque 120 à 150 nouvelles DCI viennent la compléter chaque année.

<sup>3</sup> Voir l'article : « Les dénominations communes internationales (DCI) » sur le site <https://www.who.int/about/privacy/fr/>

<sup>4</sup> Voir le site : <https://www.who.int/about/privacy/fr/>

<sup>5</sup> Voir le site : <https://www.who.int/about/privacy/fr/>

<sup>6</sup> Elle repose sur trois critères : qualité, sécurité, efficacité, qui nous allons traiter ultérieurement dans le chapitre la mise sur le marché des médicaments.

<sup>7</sup> F. NACEUR, « les règles préventives de sécurité des produits alimentaires et pharmaceutiques », Revue de sciences juridiques et administratives, Université Djilali El Yabes, SIDI BELABES, 2005, p.137.



## **1.2 Les préparations « artisanales »**

Les préparations sont des médicaments préparés pour les besoins spécifiques d'un ou plusieurs patients. En effet, les dispositions de l'article 249 de la loi 18-11 relative à la santé indiquent aux catégories de préparations pharmaceutiques non industrielles en ce qui concerne les préparations officinales et les préparations magistrales<sup>1</sup>.

De plus, les dispositions de l'article 210 de la loi 18-11 définissent autres préparations non industrielles au surplus des préparations officinales et préparations magistrales, concernant : les préparations hospitalières et les produits officinaux divisés

### **a- Les préparations officinales**

Il s'agit de 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<sup>2</sup>.

La prescription d'une préparation officinale ne nécessite pas l'indication d'une formule détaillée puisque le nom officiel inscrit à la pharmacopée ou au formulaire suffit à la caractériser.

En effet, l'essentiel des préparations officinales figure dans le Formulaire national qui complète la Pharmacopée. La réalisation des préparations officinales doit être conforme aux bonnes pratiques de préparation définies par l'agence nationale des produits pharmaceutiques conformément aux dispositions de la loi 18-11 relative à la santé.

### **b- Les préparations magistrales**

Il s'agit de tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé extemporanément en pharmacie, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée<sup>3</sup>. Elles sont préparées par une pharmacie d'officine ou par une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé (pharmacie hospitalière).

La réalisation des préparations magistrales doit être conforme aux bonnes pratiques de préparation définies par la loi 18-11 relative à la santé.

---

<sup>1</sup> L'article 249 dispose que : « La pharmacie d'officine est l'établissement affecté à la dispensation au détail des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales et officinales ».

<sup>2</sup> C'est l'alinéa 07 de l'article 210 de la loi 18-11 relative à la santé.

<sup>3</sup> L'article 210 alinéa 05 de la loi 18-11 relative à la santé.

De plus, toute préparation magistrale, quelle relève ou non de la réglementation des substances vénéneuses, doit être inscrite à l'ordonnancier (ou enregistrée informatiquement) et les ordonnances de préparations magistrales doivent recevoir l'apposition du timbre de l'officine, un numéro d'ordonnancier, une date d'exécution<sup>1</sup>.

### **c- Les préparations hospitalières**

Il s'agit de tout médicament préparé selon les indications de la Pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques de préparation, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée par une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, c'est-à-dire un hôpital ou une clinique. Les préparations hospitalières sont dispensées sur prescription à un ou plusieurs patients. Conformément à l'alinéa 08 de l'article 210 de la loi 18-11 susmentionné.

### **d- Les produits officinaux divisés**

Il s'agit de toute drogue simple, tout produit chimique ou toute préparation stable indiquée par la pharmacopée, préparée à l'avance par un établissement pharmaceutique divisé soit par lui, soit par la pharmacie qui le met en vente, soit par la pharmacie d'un établissement de santé, conformément à l'alinéa 09 de l'article 210 de la loi 18-11.

Les produits officinaux divisés acquièrent la dénomination de la pharmacopée ou du formulaire, sans aucune indication ni adresse et nom du fabricant. Ils figurent seulement un numéro de contrôle de lot et un numéro d'autorisation de l'établissement.

Comme par exemple pour les produits chimiques bicarbonate de sodium, talc etc. et puis par exemple de préparations stables, les suppositoires à la glycérine, pommade de Dalibour<sup>2</sup>.

## **2) Les médicaments définis selon leur composition ou de leur nature particulière**

La loi définit également une série de catégories de médicaments en fonction de leur nature ou de leur composition particulière.

En général, ces médicaments sont des spécialités pharmaceutiques, c'est-à-dire fabriquées industriellement et commercialisées sous une dénomination spéciale (nom de marque).

---

<sup>1</sup> <http://solidarites-sante.gouv.fr>

<sup>2</sup> <http://solidarites-sante.gouv.fr>

## **2.1 Les médicaments définis selon leur composition**

Dans cette série de médicaments, le critère d'implication dans la définition du médicament est en rapport avec la composition de ces produits.

### **a- Les produits diététiques**

L'article 209 de la loi 18-11 prend en compte la composition de certains produits diététiques pour leur accorder le statut de médicament. Il s'agit des « produits diététiques qui renferment des substances non alimentaires leur conférant des propriétés utiles à la santé humaine ».

La qualification de ces médicaments est fondée alors sur deux conditions. La première est la présence dans le produit des substances chimiques ou biologiques non alimentaires comme par exemple : un produit diététique contenant de la levure de bière et de la glycérine<sup>1</sup>.

La deuxième condition exige que, la présence de telles substances « confère » aux produits visés des propriétés utiles à la santé humaine. La loi 85-05 abrogé, contrairement à la nouvelle loi relative à la santé considère dans son article 171 que les produits diététiques comme assimilés aux médicaments.

### **b- Les médicaments à base des plantes**

Il s'agit de tout médicament dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes selon alinéa 14 de l'article 210 de la loi 18-11<sup>2</sup>. Il peut s'agir encore une association d'une ou de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes.

En effet, les substances végétales sont précisément définies par la partie de la plante utilisée et la dénomination botanique selon le système binomial (genre, espèce, variété et auteur)<sup>3</sup>.

## **2.2) Les médicaments définis selon leur nature particulière**

### **a- Les médicaments radio pharmaceutique :**

Il s'agit de tout médicament prêt à l'emploi contenant un ou plusieurs isotopes radioactifs, dénommés radionucléides, incorporés à des fins médicales, conformément à l'article 210 alinéa 10 de la loi 18-11 relative à la santé.

---

<sup>1</sup> Trib. gr. Inst. Seine 24/05/1972 : Doc. Pharm. Jur. n° 1777.

<sup>2</sup> La loi 85-05 abrogé n'a fait aucune mention sur les médicaments à base des plantes.

<sup>3</sup> Voir le site : <http://solidarites-sante.gouv.fr>

Ces médicaments radioactifs sont soumis à prescription médicale et ne peuvent être préparés que dans des pharmacies à usage intérieur, spécialement autorisées.

Leur préparation fait intervenir des générateurs qui représentent tout système contenant un radionucléide déterminé servant à la production d'un radionucléide de filiation.

Puis, des trousse indique des préparations qui devant être reconstituée ou combinée avec d'autres radionucléides dans le produit final. Et enfin, des précurseurs qui sont autre radionucléide produit par le marquage radioactif d'une autre substance avant administration<sup>1</sup>.

## **b- Les médicaments biologiques**

Ces sont les produit bio thérapeutique selon l'article 210 alinéa 03 de la loi 18-11. Il s'agit de médicament dont la substance est produite à partir d'une source biologique ou en est extraite. Ces médicaments sont, par nature, plus complexes que des produits d'origine chimique.

Sont disposés dans cette catégorie : les médicaments immunologiques<sup>2</sup> (les vaccins), les médicaments dérivés du sang<sup>3</sup> (facteurs anti-hémophiliques), les médicaments issus de procédés biotechnologiques (anticorps monoclonal) et les médicaments de thérapie innovante qui comprennent les médicaments de thérapie génique et les médicaments de thérapie cellulaire les produits issus de l'ingénierie tissulaire<sup>4</sup>.

## **Section 2 : les médicaments génériques**

L'augmentation rapide des dépenses liées au remboursement du médicament dans la plupart des systèmes de sécurité sociale dans le monde, a conduit ces pays à changer leurs politiques nationales du médicament en se fondant sur l'encouragement du médicament générique<sup>5</sup>. Donc, les médicaments génériques permettent de réduire les dépenses de systèmes de santé<sup>6</sup>.

---

<sup>1</sup> Voir l'alinéa 11,12, 13 de l'article 210 de la loi 18-11 relative à la santé.

<sup>2</sup> Il s'agit de médicament consistant en allergène, vaccin, toxine ou sérum. Voir l'article 210/09 de la loi 18-11.

<sup>3</sup> Ce sont les produits stables préparés à partir du sang ou de ses composants constituent des médicaments.

<sup>4</sup> Les produits issus de l'ingénierie tissulaire qui sont tout produit contenant, ou constitué, de cellules ou de tissus de l'ingénierie cellulaire ou tissulaire, et qui est soit présenté comme possédant des propriétés permettant de régénérer, réparer ou remplacer un tissu humain, soit utilisé chez l'être humain ou administré dans ce but. Voir le site : <http://solidarites-sante.gouv.fr>

<sup>5</sup> S. BOUKRIS, « ces médicaments qui nous rendent malades », éd. le cherche midi, 2009, p.40.

<sup>6</sup> Lorsqu'un médicament est mis au point, le secret de sa fabrication est généralement protégé par un brevet qui assure à son concepteur une exclusivité sur le marché pour une durée de vingt ans. Au-delà de cette période, il tombe dans le domaine public. D'autres laboratoires pharmaceutiques peuvent donc le fabriquer et le commercialiser. Comme ils n'ont pas de frais de recherche à assumer, ils n'ont pas besoin de les répercuter sur le prix de commercialisation du médicament. C'est pourquoi les médicaments génériques sont beaucoup moins chers que les médicaments originaux.

Ces politiques ont produit une forte concurrence entre les laboratoires pharmaceutiques induisant ainsi un impact positif sur les systèmes de sécurité sociale illustré par la baisse sensible de la facture du médicament sans porter atteinte à la qualité des soins<sup>1</sup>.

Sur le plan économique, les médicaments génériques se caractérisent essentiellement par des prix inférieurs<sup>2</sup> aux prix des médicaments de marque<sup>3</sup>.

Cette réduction de prix doit présenter pour le patient un avantage réel, indépendamment des remboursements duquel ce médicament bénéficie.

De plus, l'utilisation des noms génériques encourage la concurrence en matière de prix pour des médicaments de même type. Les secteurs privé et public incitent souvent l'utilisation des médicaments génériques en vue d'affaiblir le prix des médicaments, améliorer leur disponibilité et les rendre plus accessibles aux consommateurs<sup>4</sup>.

Aujourd'hui, grâce à la diversité des médicaments génériques la plupart des maladies peut soigner avec de ces médicaments, que ces maladies soit aiguës comme l'infection ou mal de dose ou chroniques comme l'hypertension artérielle, diabète, bronchite chronique etc., ou qu'elles soient légères comme la toux ou sérieuses comme l'infarctus ou cancer<sup>5</sup>.

## **Paragraphe1 : l'aspect juridique des médicaments génériques**

D'une composition identique au produit d'origine et proposant donc des performances thérapeutiques équivalentes, les médicaments génériques présentent l'avantage d'un moindre coût. En outre, leur augmentation devrait permettre des économies importantes et contribuer à la régulation des dépenses dans le secteur de santé.

Par ailleurs, les médicaments génériques peuvent être produits lorsque le brevet tombe dans le domaine public ou en l'absence de brevet<sup>6</sup>. En effet, pendant vingt ans la composition chimique d'un médicament est protégée par un brevet attribuant l'invention du médicament à une société qui a seul le

---

<sup>1</sup> Z. SNOUSSI, « *Marché des médicaments génériques en Algérie : Quelle régulation pour quelle promotion ?* », Revue nouvelle économie, N°:07 6Septembre2012, P.18.

<sup>2</sup> Les médicaments génériques étant de 20% à 80% moins chers que les médicaments princeps. Et comme ils vous reviennent moins chers, ils en ont de même pour l'assurance maladie, c'est autant d'économies réalisées pour le remboursement.

<sup>3</sup> Les médicaments génériques sont moins chers que les médicaments de marque puisque Chaque médicament original est protégé par un brevet qui assure à son fabricant l'exclusivité du marché pour une durée de vingt ans. À l'expiration du brevet, les fabricants de génériques sont autorisés à reproduire le médicament et à démontrer la similitude entre leur produit et le médicament de marque. Voir : I. KARLUKOVSKA, « *la santé d'abord* », Citizen Press/Illustrations /© FNMF Mai 2003.

<sup>4</sup> Z. SNOUSSI, « *le marché des médicaments génériques en Algérie : quelle régulation pour quelle promotion ?* », op.cit. p.18.

<sup>5</sup> Y. DELLAOUI : « *le médicament générique en Algérie* », le quotidien d'Oran, mercredi 26 mars 2008, p.07.

<sup>6</sup> KH. TAHARI, « *Le GAT le secteur du médicament et les brevets : le cas de l'Algérie* », Revue Semestrielle Santé publique et Sciences sociales, N°02, 1998, P. 61.

droit d'exploiter. Cette période de protection permet de rembourser les frais de la recherche occasionnés par la création du médicament<sup>1</sup>.

De plus, les médicaments génériques sont fabriqués soit par des sociétés spécialisées, soit par de grandes sociétés pharmaceutiques qui souhaitent défendre à leurs produits tombés dans le domaine public<sup>2</sup>.

A cet effet, une fois son brevet tombé dans le domaine public, le princeps préserve une part de marché importante et ce même si des génériques ont été commercialisés, les habitudes de prescriptions et de consommation ne se modifiant que sur le long terme<sup>3</sup>. Dans ce cas, certaines entreprises utilisent même cette situation transitoire de quasi monopole pour augmenter leur marge.

## 1) La définition du médicament générique

En droit français, c'est l'ordonnance de 24 avril 1996 relative à la médecine de ville<sup>4</sup> qui a introduit dans le droit français une première définition du médicament générique. Auparavant, le code de la santé publique selon l'article R.5133-1 reprenait la notion proche de « médicament essentiellement similaire » issu de la réglementation européenne n°87-21 sur la délivrance des autorisations de mise sur le marché (AMM)<sup>5</sup>.

En effet, les médicaments essentiellement similaires sont les médicaments qui ont obtenu une autorisation de mise sur le marché par une procédure atténuée fondée sur une copie du dossier du médicament princeps<sup>6</sup>.

Toutefois, la qualification du princeps était utilisée par la commission de transparence dans les avis qu'elle rend aux ministres pour l'inscription des médicaments sur la liste des médicaments remboursables et qui servent de base au comité économique pour la fixation des prix<sup>7</sup>.

Par ailleurs, le nouvel article L.601-6 de code de la santé publique français donne désormais une définition précise des médicaments génériques, selon lequel « les spécialités génériques sont les médicaments qui ont reçu leur autorisation (AMM) par le biais de la procédure de dossier allégé et qui répondent à quatre conditions par rapport à la spécialité princeps : même composition qualitative et quantitative, même forme pharmaceutique et bioéquivalence démontré par des études appropriées de biodisponibilité ».

<sup>1</sup> F. BAREI, « *les médicaments génériques* », L'Harmattan, Paris, juin 2018, p.37.

<sup>2</sup> F. BAREI, « *les médicaments génériques* », *op.cit.*, p.15.

<sup>3</sup> E. MARTIN et F. RUPPRECHT, « *Les enjeux du médicament générique* », *Economie et Statistique*, N°312-313, 1998, p.57.

<sup>4</sup> Ordonnance n°96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins.

<sup>5</sup> La directive européenne n°87-21 du 22 décembre 1986 N°8721 modifiant la directive 65/65 CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques.

<sup>6</sup> E. MARTIN et F. RUPPRECHT, « *Les enjeux du médicament générique* », *op.cit.*, p. 59.

<sup>7</sup> E. MARTIN et F. RUPPRECHT, « *Les enjeux du médicament générique* », *op.cit.*, p. 59.

En droit algérien, l'article 210 alinéa 02 de la loi 18-11 relative à la santé définit le médicament générique comme : « tout médicament qui a la même composition qualitative et quantitative en principe(s) actif(s), la même forme pharmaceutique, et qui est interchangeable avec la spécialité de référence du fait de sa bioéquivalence démontrée par des études appropriées de biodisponibilité »<sup>1</sup>.

Le médicament générique contient donc le même principe actif que le médicament principe et obligatoirement en même quantité, ainsi que la même forme pharmaceutique que le médicament original. Par contre, l'apparence, la couleur, le goût peuvent différer.

En revanche, le médicament générique ne peut pas avoir de nouvelles indications à l'égard de produit de référence. En effet, ces médicaments génériques ne sont pas soumis aux essais pharmacologiques, toxicologiques ou cliniques, mais il faut démontrer que le médicament générique est essentiellement similaire au médicament princeps<sup>2</sup>, ce qui signifie qu'il contient la même composition qualitative et quantitative du principe actif, la même forme galénique et surtout une bioéquivalence<sup>3</sup>.

L'OMS préfère, la notion de médicaments multi sources, qui sont des médicaments équivalents du point de vue pharmaceutique, mais pas nécessairement du point de vue thérapeutique. Les médicaments multi sources médicalement équivalents sont interchangeables<sup>4</sup>.

Selon l'OMS les médicaments générique sont « les produits dont l'exploitation ne fait l'objet d'aucun brevet, soit qu'ils soient tombés dans le domaine public, soit qu'aucun brevet n'ait jamais été déposé ». Les médicaments générique n'est donc, ni une contrefaçon, ni un médicament de rabais<sup>5</sup>.

En effet, aucune obligation juridique ou technique n'exige une identité de la composition en excipients entre la spécialité générique et la spécialité de référence. La composition quantitative en excipients<sup>6</sup> d'une spécialité pharmaceutique relève du secret industriel<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> De même que l'article 04 de décret exécutif n°92-284 relatif à l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, indique la même définition : « Un produit pharmaceutique générique est considéré comme essentiel similaire au produit pharmaceutique original, lorsque a la même composition qualitative et quantitative en principe(s) actif(s) qu'il est présenté sous la même forme pharmaceutiques et que, lorsque nécessaire, la bioéquivalence avec le premier produit a été démontré par des études appropriées de biodisponibilité ».

<sup>2</sup> Médicament princeps ou médicament d'origine c'est tout médicament mis au point par un laboratoire pharmaceutique qui en garde l'exclusivité jusqu'à l'expiration du brevet.

<sup>3</sup> Médicament bioéquivalents c'est un médicament qui caractérise par la même biodisponibilité, c'est-à-dire par la même vitesse et la même intensité d'absorption par l'organisme de la substance active à partir d'une forme pharmaceutique définie. Donc un médicament ayant un effet thérapeutique comparable.

<sup>4</sup> Rapport de l'Académie nationale de Pharmacie : « *Médicaments génériques* », 5 décembre 2012.

<sup>5</sup> R.SABRI, « *le générique au Maroc : intérêt, contraintes, enjeux et perspectives* », thèse de doctorat, Université MOHAMMED V- SOUSSI, 2008, P.6.

<sup>6</sup> Les excipients sont « *des substances sans activité pharmacologique qui sont incorporées au médicament afin de faciliter sa mise en forme. Ils peuvent jouer un rôle dans l'absorption du médicament, sa stabilité et son acceptabilité (couleur, goût, consistance)* », Voir Rapport de l'ANSM « *Les médicaments génériques : des médicaments à part entière* », Décembre 2012, P.13.

Dans ces conditions, la mise sur le marché d'une spécialité générique totalement identique à la spécialité de référence, est impossible dans le contexte de concurrence entre les laboratoires pharmaceutiques et s'oppose aussi au principe de la propriété intellectuelle (droit des brevets) comme la signifie l'article 210 de la loi 18-11 : « Une spécialité ne peut être qualifiée de spécialité de référence, que si son enregistrement a été effectué au vu de l'ensemble des données nécessaires et suffisantes à elles seules pour son évaluation » .

Donc, le fait de présenter une bioéquivalence ne signifie pas que deux médicaments sont identiques, mais qu'ils auront la même activité dans l'organisme et en conséquence le même profil de sécurité et d'efficacité<sup>2</sup>.

Autrement dit, la composition en excipients peut être différente, à condition que celle-ci n'affecte pas la bioéquivalence. La composition tant qualitative que quantitative d'un médicament générique doit être la même que son médicament de référence<sup>3</sup>.

En revanche, les excipients utilisés peuvent être différents dès lors que la biodisponibilité.

De plus, les excipients servent à mettre en forme le médicament et à définir sa taille, et conditionnent son aspect, sa couleur et également son goût. Ainsi, en raison de la différence d'excipients, un médicament générique peut se présenter sous la forme d'un comprimé bleu, alors que le princeps est rouge, ou bien d'un sirop aromatisé à la banane, alors que le princeps a le goût de fraise<sup>4</sup>.

Il importe donc de préciser que la présence des excipients doit être prise en compte lors de la substitution par le pharmacien. Pour la substitution d'une spécialité ne contenant pas d'excipient à effet notoire, il est conseillé de préférer une spécialité générique également exempte de tout excipient à effet notoire et pour la substitution d'une spécialité contenant un ou plusieurs excipients à effet notoire, il est recommandé de choisir une spécialité générique contenant les mêmes excipients à effet notoire que le princeps ou une spécialité générique partiellement ou totalement dépourvue de ces excipients à effet notoire<sup>5</sup>.

A cet égard, les pharmaciens bénéficient d'un droit de substitution. Ils peuvent remplacer, sauf mention contraire portée sur l'ordonnance, une spécialité princeps par une spécialité générique. En revanche, la non-substitution intervient dans des cas très particuliers, lorsque les médicaments ont une marge de

---

<sup>1</sup> Rapport de L'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé), « *Les médicaments génériques : des médicaments à part entière* », Décembre 2012, P.43.

<sup>2</sup> Rapport de L'ANSM, « *Les médicaments génériques : des médicaments à part entière* », *op.cit.* P.14.

<sup>3</sup> « Médicaments génériques », Rapport de l'Académie nationale de Pharmacie, *préc.*

<sup>4</sup> H-N. BOUKLI, « *le positionnement stratégique de médicament générique* », *op.cit.* P.22.

<sup>5</sup> Article écrit par : A. PELLETTIER, « *Qu'est-ce qu'un médicament générique ?* » le 11 octobre 2016, voir sur le site : <http://www.doctissimo.fr/>



sécurité (rapport entre la dose toxique et la dose active) très faible indique le pharmacologue.

Uniquement dans ces, la nécessité d'être précis sur la dose est telle qu'il vaut mieux ne pas faire courir le moindre risque au patient<sup>1</sup>.

Deux situations pour lesquelles le bon équilibre thérapeutique est particulièrement difficile à trouver justifient la non-substitution d'un médicament par le pharmacien : l'épilepsie et l'insuffisance thyroïdienne. Mais pour le Dr TILLEMENT, plus que la non-substitution des médicaments princeps par des médicaments génériques, ces deux situations imposent de conserver le même traitement, quel qu'il soit « *Quand une épilepsie ou une insuffisance thyroïdienne sont parfaitement équilibrées, on ne change pas le médicament : si c'est un princeps, on garde ce princeps, et si c'est un générique, on garde ce générique et on ne le remplace pas par un autre* »<sup>2</sup>.

## 2) La notion de bioéquivalence

La notion de bioéquivalence recouvre plusieurs aspects ; équivalence pharmaceutique, biodisponibilité<sup>3</sup>, valeur de C max et de T max<sup>4</sup> similaire, ce qui est permis d'assumer l'équivalence thérapeutique. En d'autres termes, l'effet thérapeutique du médicament générique est identique à celui de la spécialité de référence lorsque la biodisponibilité et le C max et le T max sont assurés<sup>5</sup>.

En effet, sa mesure peut se faire par rapport à une forme pharmaceutique de même type, c'est-à-dire biodisponibilité, ou par une solution pour injection intraveineuse, c'est-à-dire biodisponibilité absolue<sup>6</sup>.

Les études de bioéquivalence se réalisent quand deux médicaments ont la même biodisponibilité. La bioéquivalence représente donc la quantité de principe actif absorbée par l'organisme, par rapport à la dose qui lui a été administrée. De même, la preuve de l'équivalence thérapeutique nécessite en principe l'existence d'essais cliniques impliquant de nombreux patients<sup>7</sup>. A cet effet, les études de bioéquivalence sont indispensables pour la mise sur le marché des médicaments génériques.

---

<sup>1</sup> Article écrit par : A. PELLETTIER, « *Qu'est-ce qu'un médicament générique ?* », *ibid.*

<sup>2</sup> Article écrit par : A. PELLETTIER, « *Qu'est-ce qu'un médicament générique ?* », *préc.*

<sup>3</sup> **La biodisponibilité** est « *la vitesse et l'intensité de l'absorption dans l'organisme, à partir d'une forme pharmaceutique, de la substance active ou de sa fraction thérapeutique destinée à devenir disponible au niveau des sites d'action* ». C'est l'article L.5121-1 du code de la santé publique français. Le droit Algérien n'a rien prévu dans ce sens.

<sup>4</sup> Le C max est le pic de concentration plasmatique, et le T max est le délai d'apparition de ce pic après la prise du médicament.

<sup>5</sup> L'autorité de la concurrence française : « *comment dynamiser la concurrence dans le secteur de la distribution de médicament en ville* », suivant l'instruction de la décision n°13-SOA-01, 25/02/2013, P.14.

<sup>6</sup> P-L. RICARD « *La politique du médicament générique en France : Un environnement en pleine évolution* », *op.cit*, P.18.

<sup>7</sup> Y. DELLAOUI : « *le médicament générique en Algérie* », *op.cit*, P.07.

Les études de bioéquivalence sont réalisées selon un principe d'administration croisée, c'est-à-dire que chaque patient recevra le princeps et son générique. Le résultat est observé après une période d'attente entre la prise des deux traitements. Cette durée est calculée de façon à s'assurer de l'élimination complète du premier traitement avant l'administration du second<sup>1</sup>.

Ensuite, il y a une équivalence thérapeutique lorsque, dans certaines limites, l'efficacité et les effets secondaires de deux médicaments sont identiques<sup>2</sup>. Dans la mesure où la preuve de l'équivalence thérapeutique demande un grand nombre d'étude cliniques souvent difficile à exiger. Cette preuve est en général indirectement apportée par la justification de la bioéquivalence<sup>3</sup>.

Par conséquent, pour qu'un médicament générique soit considéré bioéquivalent à la spécialité de référence, il faut que les valeurs exprimant la quantité et la vitesse (C max, T max) de passage du principe actif au niveau systématique ne diffèrent pas de plus de « 20%, c'est-à-dire (-10% +10%) »<sup>4</sup>. Ceci indique de temps en temps un écart important, mais en général comptable avec les variations observées en médecine.

## Paragraphe 2 : La protection des brevets

En principe, le développement du marché de médicaments générique ne doit pas pour autant se faire au détriment de l'innovation. Il est important, en effet, que les entreprises puissent affaiblir les frais de recherche et de développement auxquels elles ont consenti.

Les brevets sont le principal instrument de protection intellectuelle. Il accorde aux découvreurs une période d'exclusivité pendant laquelle ils peuvent profiter seuls des résultats de leur recherche et donc amortir leurs investissements en bénéficiant d'un revenu de monopole. La période d'exclusivité est de 20 ans en France<sup>5</sup>. A son terme les médicaments tombent dans le domaine public et peuvent donc être commercialisés par des laboratoires concurrents.

En droit algérien, la protection de la propriété intellectuelle est régie essentiellement par l'ordonnance n° 03-07 relative aux brevets d'invention<sup>6</sup>.

Dans le secteur pharmaceutique, il est possible de revendiquer un brevet sur des médicaments déjà existants<sup>1</sup> conformément à l'article 03 de l'ordonnance n°03-07 susmentionnée<sup>2</sup>. Quand à la durée du brevet, elle est de vingt ans selon l'article 09 de l'ordonnance n°03-07.

<sup>1</sup> P-L. RICARD « *La politique du médicament générique en France : Un environnement en pleine évolution* », *op.cit*, P.18

<sup>2</sup> Y. DELLAOUI : « *le médicament générique en Algérie* », *op.cit*. P.07.

<sup>3</sup> Y. DELLAOUI : « *le médicament générique en Algérie* », P.07.

<sup>4</sup> Y. DELLAOUI : « *le médicament générique en Algérie* », *ibid*.

<sup>5</sup> E. MARTIN et F. RUPPRECHT, « *Les enjeux du médicament générique* », *op.cit*, p. 57.

<sup>6</sup> Ordonnance n°03-07 du 19 juillet 2003 relative aux brevets d'invention, J.O.R.A.N°44 du 23 juillet 2003 qui a abrogé le décret législatif n° 93-17 du 07 décembre 1993 relatif à la protection des inventions.

En outre, lorsqu'un laboratoire pharmaceutique développe et commercialise un médicament princeps, celui-ci est alors protégé pendant plusieurs années. Cependant, un médicament générique ne peut être commercialisé qu'à l'expiration des brevets qui protègent le médicament princeps<sup>3</sup>.

Ensuite, pour chaque médicament breveté utilisé individuellement, les grandes firmes pharmaceutiques se mobilisent également pour obtenir des extensions de protection de plusieurs types. Le premier procédé admet de créer pour le même médicament une succession de brevets en fonction d'indications thérapeutiques relativement similaires dans le but d'introduire une complexité de brevets. Cette méthode est considérée comme une stratégie pour retarder les procédures administratives et donc la mise sur le marché de médicaments génériques<sup>4</sup>.

Puis, les producteurs des princeps engagent des actions devant les tribunaux nationaux et locaux en vue de contredire les atteintes qu'elles considèrent avoir été portées à leurs brevets par les auteurs de génériques<sup>5</sup>.

Cette politique est engendrée pour ralentir l'expansion des médicaments génériques, et ce pour imposer des coûts juridiques importants aux entreprises concurrentes<sup>6</sup>.

Enfin, les représentants des entreprises et leurs associés ont engagé une action lourde contre des médecins et des pharmaciens pour résister aux obligations qui leur ont été prescrites par l'État en matière de substitution des médicaments originaux par les génériques<sup>7</sup>.

Par ailleurs, les droits liés au brevet peuvent être suspendus comme l'affirme l'alinéa 02 de l'article 12 de l'ordonnance 03-07 relative aux brevets d'invention quand il dispose : « Les droits découlant d'un brevet d'invention ne s'étendent aux actes accomplis aux seules fins de la recherche scientifique ». Cette suspension dans la recherche scientifique a des implications importantes en matière des médicaments. En effet, cette dérogation permet de mise rapide aux médicaments sur le marché ce qui perd la protection par le brevet et tombe dans le domaine public<sup>8</sup>.

En générale, ces stratégies mettent en évidence la relation concurrentielle entre les entreprises des princeps et les producteurs des génériques.

---

<sup>1</sup> KH. TAHARI, « *Le GAT le secteur du médicament et les brevets : le cas de l'Algérie* », op.cit, p.65.

<sup>2</sup> L'article 03 dispose que « Peuvent être protégées par un brevet d'invention, les inventions qui résultent d'une activité inventive »

<sup>3</sup> F. BAREI, « les médicaments génériques », op.cit, p.15.

<sup>4</sup> M. CLAUDE, B. BERGOUIGNAN, M. MONTALBAN, M. ERDEM SAKINÇ, A. SMITH : « *L'industrie pharmaceutique : règles, acteurs et pouvoir* », La documentation française, 2014, P.39.

<sup>5</sup> F. FERRANDIZ-GARCIA, « *la nécessité de protéger l'innovation thérapeutique* », L'industrie du médicament : colloque Paris, 10 et 09 octobre 1987, p. 25 et 26.

<sup>6</sup> P. BRUNCO, « *recherche et innovation pharmaceutique à l'approche du troisième millénaire* », John Libbey Eurotext, 1994, p.146.

<sup>7</sup> P. BRUNCO, « *recherche et innovation pharmaceutique à l'approche du troisième millénaire* », ibid.

<sup>8</sup> KH. TAHARI, « *Le GAT le secteur du médicament et les brevets : le cas de l'Algérie* », op.cit, p.67.

Lorsqu'on parle de la protection des brevets des médicaments, il convient de bien distinguer deux notions : la propriété intellectuelle qui est assurée par le dépôt de brevets, et la protection administrative des données, c'est-à-dire la protection des études versées à l'appui du dossier d'autorisation de mise sur le marché (AMM).

## 1) Propriété intellectuelle du médicament

Le dispositif de protection intellectuelle doit tenir compte des spécificités de secteur pharmaceutique et chercher à concilier la concurrence par les prix et incitation à l'innovation. Ainsi, la durée de la période de protection accordée par le brevet et les caractéristiques de la procédure de mise sur le marché détermine fortement le niveau de l'innovation et la structure de l'industrie pharmaceutique<sup>1</sup>.

La propriété industrielle est une branche de la propriété intellectuelle qui comprend notamment les inventions protégées par les brevets, les marques, les dessins et modèles industriels.

L'argument fondateur de la propriété intellectuelle de médicament, considère que, si la protège une invention en interdisant sa copie pendant une période assez long. Cette période va inciter l'inventaire à faire la recherche et du développement car il pourra bénéficier d'un prix et de marges satisfaisants relative au monopole que constitue le brevet<sup>2</sup>.

Ce système de brevet d'invention offre une protection de vingt ans à partir de première enregistrement auprès des institutions concernant à la propriété industrielle<sup>3</sup>. Pourtant, il ne bénéficie qu'une dizaine d'années de commercialisation de médicament sans protection de brevet dès lors de son obtention d'une autorisation de mise sur le marché<sup>4</sup>.

En outre, cette protection légale constitue un empêchement pour l'éventuels concurrents qui sont obligés soit d'innover eux même, soit d'attendre la fin du brevet du brevet pour entrer au marché<sup>5</sup>. Dès qu'un laboratoire identifie une molécule active prometteuse, il dépose un brevet afin de protéger l'exploitation commerciale de sa découverte durant 20 ans.

En effet, la période de protection commerciale du médicament est souvent beaucoup plus courte, dans la mesure où les 20 ans du brevet couvrent également la période des études cliniques ainsi que la durée nécessaire pour obtenir l'AMM, soit environ une dizaine d'années<sup>6</sup>.

---

<sup>1</sup> E. MARTIN et F. RUPPRECHT, « *Les enjeux du médicament générique* », *op.cit.*, p. 57.

<sup>2</sup> M. CLAUDE, B. BERGOUIGNAN, M. MONTALBAN, M. ERDEM SAKINÇ, A. SMITH : « *l'industrie pharmaceutique : règles, acteurs et pouvoir* », *op.cit.*, 2014, P.25.

<sup>3</sup> Selon l'article 20 de l'ordonnance 03-07 précité.

<sup>4</sup> M. CLAUDE, B. BERGOUIGNAN, M. MONTALBAN, M. ERDEM SAKINÇ, A. SMITH : « *l'industrie pharmaceutique : règles, acteurs et pouvoir* », *ibid.*

<sup>5</sup> M. CLAUDE, B. BERGOUIGNAN, M. MONTALBAN, M. ERDEM SAKINÇ, A. SMITH : « *l'industrie pharmaceutique : règles, acteurs et pouvoir* », *ibid.*

<sup>6</sup> Rapport de l'ANSM, « *Les médicaments génériques : des médicaments à part entière* », *op.cit.* P.15.

En général, le médicament princeps est donc protégé commercialement durant les vingtaines d'années. Ensuite, ce médicament tombe dans le domaine public ouvrant ainsi la voie à la mise sur le marché de ses génériques autorisés. C'est-à-dire que n'importe quel laboratoire pharmaceutique peut en commercialiser une copie<sup>1</sup>.

A cet effet, le médicament générique ne peut être commercialisé qu'après l'expiration des droits de propriété intellectuelle liés à la spécialité de référence.

## 2) La protection administrative des données

D'une façon générale, le marché du médicament générique ne se développera véritablement que si une demande effective se met en place. En effet, le patient est le principal demandeur de ses pathologies. Ainsi, l'assurance maladie est un demandeur potentiel puisque elle finance largement la consommation de produits pharmaceutiques. Mais, ce sont les prescripteurs et d'une disposition particulière, les pharmaciens d'officine qui sont à l'origine de la véritable demande de médicaments.

Par ailleurs, tout médicament avant d'être commercialiser doit être obtenir une autorisation de mise sur le marché sur la base des critères purement médicaux : la qualité, la sécurité et l'efficacité du produit conformément aux dispositions du décret exécutif n°92-284 relatif à l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine et les dispositions de la loi 18-11 relative à la santé.

En droit français, L'ANSM (*l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé*) peut délivrer une AMM d'une spécialité générique même pendant la protection du princeps par le brevet et donc avant même que les droits de propriété intellectuelle qui s'attachent à la spécialité de référence aient expiré selon l'Article L.5121-10 du code de la santé publique.

Toutefois, les données du médicament princeps sont protégées pendant les huit premières années suivant l'obtention par le laboratoire princeps de sa première AMM sur le territoire de l'UE (article L.5121-8 du code de la santé publique français). Il convient en outre de rappeler que toute mise sur le marché de médicaments génériques enfreignant le brevet du laboratoire princeps pourra faire l'objet d'une action en contrefaçon initiée par ce dernier<sup>2</sup>.

En outre, le directeur général de l'ANSM doit informer le titulaire de l'AMM de la spécialité de référence. Cette information aura lieu à chaque octroi d'autorisation (AMM) pour un médicament générique selon l'Article L.5121-10 du code de la santé publique français.

---

<sup>1</sup> Rapport de l'Académie nationale de pharmacie : « *Médicaments génériques* », du 05/12/2012, P.19.

<sup>2</sup> L'autorité de la concurrence française : « *comment dynamiser la concurrence dans le secteur de la distribution de médicament en ville* », *op.cit.* P.18.

L'inscription d'une spécialité générique au répertoire des génériques est réalisée au plus tôt 60 jours après l'information du titulaire de l'autorisation (AMM) de la spécialité de référence, telle que visée l'Article L.5121-10 du code de la santé publique<sup>1</sup>.

En droit algérien, des efforts considérables ont été déployés par l'Etat et du pharmacien dans la politique nationale du médicament générique. Des mesures sont prises en compte pour but d'encourager les pharmaciens et les prescripteurs de ne prescrire que du générique, et les malades de ne prendre que du générique comme par exemple le tarif de référence et l'envoi de malades au contrôle médical. De ce fait, le LNCPP<sup>2</sup> s'attache, dans le cas des médicaments génériques, à contrôler les conditions de réalisation des études de bioéquivalence qui constituent l'élément essentiel des demandes de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments génériques. En effet, Il a pour mission principale le contrôle de la qualité et expertise des produits pharmaceutiques qui comprennent les médicaments, les réactifs biologiques, les produits galéniques, et tous autres produits nécessaires à la médecine humaine selon l'article 03 du décret exécutif n°93-140<sup>3</sup>.

### **Paragraphe 03 : les entraves au développement des médicaments génériques**

De nos jours, les médicaments génériques jouent un rôle bien plus important dans la régulation des dépenses de médicaments pris en charge par l'Assurance maladie<sup>4</sup>. Cependant plusieurs obstacles diminuent le développement du marché des médicaments génériques et continuent de retarder leur développement, en particulier : la mise en doute de l'équivalence entre le générique et son princeps, de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité des médicaments génériques, mise en avant d'effets indésirables ou de l'attachement des patients aux apparences et aux habitudes du médicament original<sup>5</sup>. En conséquence ces des références qui sont souvent éloignées aux arguments scientifiques.

#### **1) Les obstacles politiques et économiques**

Tout d'abord ces obstacles sont juridiques. En effet, l'absence du cadre législatif définissant clairement ce qu'est un médicament générique et précisant les conditions de la substitution d'une spécialité pharmaceutique ont conduit à un alourdissement total du marché des médicaments non protégés par un brevet.

---

<sup>1</sup> Elle fera ensuite l'objet d'une publication au Journal Officiel selon l'Article R.5121-7 du code de la santé publique français.

<sup>2</sup> C'est Le Laboratoire National de Contrôle des Produits Pharmaceutiques qui est : un établissement public à caractère administratif, doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière, placé sous la tutelle du ministère chargé de la santé selon le décret exécutif n° 93-140 du 14 juin 1993 portant création, organisation et fonctionnement du laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques selon l'article 01.

<sup>3</sup> Le décret exécutif n° 93-140 du 14 juin 1993 portant création, organisation et fonctionnement du laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques, J.O.R.A. N°41 du 20 juin 1993.

<sup>4</sup> Rapport de l'ANSM, « *Les médicaments génériques : des médicaments à part entière* », *op.cit.* P.06.

<sup>5</sup> P-L. RICARD « *La politique du médicament générique en France : Un environnement en pleine évolution* », *op.cit.* P.68.

Ce cadre juridique n'est pas suffisant pour assurer le développement de ce marché. En revanche, il y a des obstacles économiques ; constituent une exception au principe général de la liberté des prix fixé par l'ordonnance française du 1er décembre 1988 interdit les spécialités pharmaceutiques remboursables de vendues au dessus d'un prix-plafond fixé par les pouvoirs publics<sup>1</sup>.

De même, les marges de distribution sont également réglementées. Il est donc nécessaire de mettre en place des mécanismes incitatifs, favorisant la délivrance des génériques, afin de permettre le développement de ce marché<sup>2</sup>.

Par ailleurs, la politique de l'augmentation des médicaments génériques répond à une préoccupation financière de maîtriser les dépenses liées au remboursement de médicaments. Cela se traduit l'objectif de réaliser des économies, tout en protégeant la même efficacité thérapeutique. Il est donc obligatoire que le prix des médicaments génériques soit significativement inférieur à celui de princeps.

En outre, la réduction du prix des médicaments génériques est relative au prix initial de la spécialité de référence. La baisse du prix appliquée sur le générique est en fonction du prix du princeps. Par conséquent, plus celui-ci est élevé plus la réduction sera importante<sup>3</sup>.

Toutefois, avec cette différence de prix le pharmacien est découragé pour délivrer les médicaments génériques puisque, pour le même acte, il serait moins rémunéré. Et, bien que les marges de distribution soient réduites, la marge en valeur absolue perçue par le pharmacien est toujours supérieure pour un médicament onéreux. Pour cela, les pouvoirs publics doivent être mis en place des mécanismes d'ajustement, pour inciter les pharmaciens à délivrer le générique<sup>4</sup>.

Par ailleurs, comme on a vu précédemment les médicaments génériques sont présentés comme un grand avantage avec leur prix qui est moins élevé que celui des médicaments de marque couvert par un brevet.

En effet, la fidélité à la marque et la fixité des prix ont pour conséquence que, les prix des médicaments originaux auraient même plutôt tendance à augmenter<sup>5</sup>. A cet effet, les firmes pharmaceutiques augmentent alors le prix de leurs médicaments originaux pour maintenir des marges élevées sur les

---

<sup>1</sup> E. COMBE et E. PFISTER, « Brevets et accès aux médicaments dans les pays en développement », revue Française d'économie, n°2 Vol XIX, 2004, p.91.

<sup>2</sup> E. COMBE et E. PFISTER, « Brevets et accès aux médicaments dans les pays en développement », *ibid.*

<sup>3</sup> Rapport de L'ANSM, « Les médicaments génériques : des médicaments à part entière », *op.cit.* P.07.

<sup>4</sup> P-L. RICARD « La politique du médicament générique en France : Un environnement en pleine évolution », préc. P.69.

<sup>5</sup> L. CAUCHETEUX, « Les moteurs et les freins au développement des médicaments génériques », Reflets et perspectives de de la vie économique 2011, p.141.

segments fixe. Cet effet de marque constitue un obstacle de développement des médicaments génériques<sup>1</sup>.

Il est important de préciser, que diverses stratégies sont mises en place par les firmes pharmaceutiques afin de protéger leurs produits et par conséquent sauvegarder leurs parts de marché et d'augmenter la portée et la durée de la protection conférées par leurs brevets. En effet, « Exprimant certaines réticences à l'expansion des médicaments génériques, elles affirment qu'un développement excessif de ceux-ci, réduirait leurs bénéfices et constituerait ainsi un obstacle à leurs services de recherche et de développement »<sup>2</sup>.

Par conséquent, tous ces stratégies consistent principalement à prolonger la durée de vie d'un brevet, à déposer de demandes des brevets divisionnaires, à aligner ou à baisser le prix du médicament original sur celui du générique, à introduire des actions en justices pour violation de brevet, à bloquer l'accès à des matières de base.

On pouvant découler que ces stratégies ont pour objectif d'accroître la durée d'exclusivité de brevet et donc de retarder la mise sur le marché des médicaments génériques, sinon d'entraver leur diffusion.

## 2) Les obstacles socioculturels

Bien que le marché du médicament se caractérise par des nombreuses spécificités, la demande de médicaments n'est pas formulée par le patient mais par son médecin. Néanmoins, le traitement prescrit par le médecin doit recueillir l'adhésion du patient ; sinon, il ne sera pas respecté ou sera arrêté le suivi.

Le remplacement d'un médicament bien utilisé et connu du patient par un générique<sup>3</sup> implique donc, des explications de la part du prescripteur. Il s'agit là, d'un véritable travail pédagogique, pour le professionnel de santé, nécessaire à l'adhésion du patient pour son traitement.

Par conséquent, si le patient n'est pas convaincu que les génériques possèdent la même efficacité et les mêmes garanties que les princeps, la substitution proposée par le pharmacien sera peut-être refusée<sup>4</sup>. En outre, malgré un changement de position constant, le médecin a tendance à prescrire le médicament de marque plutôt que son générique.

---

<sup>1</sup> L. CAUCHETEUX, « Les moteurs et les freins au développement des médicaments génériques », *ibid.*

<sup>2</sup> E. MARTIN et F. RUPPRECHT, « Les enjeux du médicament générique », *op.cit.*, p. 64.

<sup>3</sup> Il existe parfois le remplacement implicite, qu'il s'agit l'absence de la mention « NS » (non substituable) sur l'ordonnance, permet au pharmacien de substituer une spécialité de référence par un générique.

<sup>4</sup> G. DOSSMANN, « des obstacles au développement des médicaments génériques », Les Echos, publié le 11/12/1996.



Pour lever ces obstacles de socioculturels et de psychologiques, l'intervention de nombreux acteurs publics et privés a été nécessaire. En premier lieu, ils ont responsable de garantir la sécurité de tous les médicaments, y compris les générique<sup>1</sup>.

Ensuite, ils doivent convaincre les patients que l'utilisation d'un médicament moins coûteux ne signifie pas se soigner « *au rabais* »<sup>2</sup> et que la logique financière des génériques ne se fait pas au détriment de leur santé.

En effet, les craintes que suscitent les médicaments génériques sont parfois liées à leur niveau de prix. Cette diminution du prix signifie que les médicaments génériques sont moindre qualité, ou moindre efficacité<sup>3</sup>.

La plupart du temps, les réticences se manifestent chez des patients bénéficiant d'une complémentaire de santé. Ils ne trouvent donc pas d'intérêt financier personnel à ce qu'un générique soit délivré à la place de la spécialité de référence.

En revanche, les patients n'ont aucun motif pour préférer les médicaments génériques. Ils trouvent autant moins d'intérêt à la prescription des génériques que ces médicaments leur sont parfois présentés comme des médicaments de second choix dont la qualité n'est pas assuré<sup>4</sup>.

Enfin, le professionnel de santé doit bien informer les patients sur les médicaments prescrits et/ou délivrés. Son rôle est d'autant plus essentiel puisque il est en contact directe et des relations suivies avec les patients. Et c'est au médecin traitant qu'il revient d'évaluer si, dans un cas particulier, la substitution doit être écartée<sup>5</sup>.

### **3) Les dangers du médicament générique**

En générale, pour tout médicament princeps ou générique il peut exister des allergies et des effets indésirables. Ces effets sont imprévisibles apparaissant aux doses normales chez certains patients. Leur apparition est plus normale lorsque plusieurs médicaments sont associés.

De même, les effets secondaires ne sont pas les effets thérapeutiques recherchés mais des effets inévitables qui révèlent aux doses normales chez tous les malades.

---

<sup>1</sup> Z. SNOUSSI, « *Marché des médicaments génériques en Algérie : Quelle régulation pour quelle promotion ?* », préc. P.19.

<sup>2</sup> P. BONNABRY « *les médicaments génériques: mythes et réalités* », colloque de formation continue, Yverdon le 08/11/2005, P.43.

<sup>3</sup> P. BONNABRY « *les médicaments génériques: mythes et réalités* », op.cit, P.43.

<sup>4</sup> E. MARTIN et F. RUPPRECHT, « *Les enjeux du médicament générique* », op.cit, p. 64.

<sup>5</sup> Rapport de L'ANSM, « *Les médicaments génériques : des médicaments à part entière* », op.cit. P.07.

En revanche, les médicaments que ce soit des génériques ou non, n'est jamais sans danger, donc certaines précautions particulières d'emploi doivent être respectées, et cela pour préserver l'efficacité des médicaments et limiter leurs effets secondaires<sup>1</sup>.

Par exemple, les antihistaminiques utilisés lors des allergies entraînent quasiment tous de la somnolence. Cela peut engendrer dans certaines situations graves surtout avec les médicaments fortement métabolisés<sup>2</sup>.

De plus, la surveillance des éléments essentiels des certaines fonctions semble être obligatoire par exemple TGO, TGP<sub>1</sub> etc. Une surveillance de la formule sanguine et de la fonction hépatique et rénale est nécessaire quand le médicament se prolonge sur une longue période<sup>3</sup>.

En outre, les comprimés génériques ont souvent une taille et une couleur différente et ils ont parfois un autre goût. Il est important de choisir le générique dont les caractéristiques ressemblent le plus à celles de la prescription médicale précédente. Dans certains cas exceptionnels, la présence d'additifs peut provoquer une réaction allergique. Comme tout médicament peut occasionner des effets secondaires.

Le médicament générique est dépourvu de certaines améliorations thérapeutiques par rapport au médicament original donc certaines efficacités. Comme il peut ne pas reprendre toutes les indications du produit de référence. Enfin, comme tout médicament, il peut y avoir des perturbations du fonctionnement des glucides, lipides, protéines.

## **Chapitre II : La mise sur le marché de médicaments**

L'autorisation de mise sur le marché est un document officiel émis par l'autorité compétente en matière de réglementation pharmaceutique qui précise la composition et la formulation détaillée du médicament, les normes de la pharmacopée ou les autres normes reconnues auxquelles doivent satisfaire le produit fini et ses constituants, ainsi que les délais relatifs au conditionnement, à l'étiquetage et à la durée d'utilisation du produit.

L'autorisation de mise sur le marché (AMM) traduit la volonté des pouvoirs publics de donner leur accord à l'exploitation de certains produits de santé en particulier des spécialités pharmaceutiques<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> P. BONNABRY « *les médicaments génériques: mythes et réalités* », op.cit, P.44.

<sup>2</sup> Rapport de l'ANSM, « *Les médicaments génériques : des médicaments à part entière* », op.cit. P.07.

<sup>3</sup> E. MARTIN et F. RUPPRECHT, « *Les enjeux du médicament générique* », op.cit, p. 64.

<sup>4</sup> H. DION, X. CHAMPAGNE, « *Droit pharmaceutique - Officine, industrie, pharmacies vétérinaire et des établissements de santé* », Edition Gualino, 2008, p.179.

En effet, la protection du malade à travers la qualité et l'importance des médicaments sont assurés par l'autorisation de mise sur le marché. Le fabricant d'un médicament ne peut le vendre qu'après avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché.

De plus, les risques sanitaires inhérents à la prise des médicaments, notamment la toxicité ont incité les pouvoirs publics à contrôler régulièrement la mise sur le marché de ces produits pour assurer la sécurité des médicaments et la santé des consommateurs. Par ailleurs, la mise sur le marché d'un médicament sans cette procédure constitue une infraction réprimée.

En droit algérien, la loi 09-03 relative à la protection du consommateur et à la répression des fraudes fait mention aux processus de mise à la consommation des produits dans l'alinéa 10 de l'article 03 comme ensemble des étapes de production d'importation de stockage de transport et de distribution aux stades de gros et de détail. Dans cet article, on peut intégrer la mise sur le marché de médicaments dont ces derniers sont des produits spécifiques destinée aux consommateurs.

De ce fait, il est important d'envisager les critères de cette autorisation (section 1) puis il faut traiter les conditions d'obtention l'autorisation (section 2).

## **Section 1 : Les critères de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments**

Au cours des années 1960 et 1980, le contrôle de la puissance publique en France est devenue contesté à cause des dommages sanitaires provoqués par des médicaments défectueux comme par exemple l'affaire de la poudre de Baumol et Stalino<sup>1</sup>. L'influence de ces affaires au niveau national et international a contribué de mettre en question la situation des expertises scientifiques, ainsi que les procédures de délivrance des visas du médicament, menant la création l'autorisation de mise sur le marché des médicaments<sup>2</sup>. Dans cette perspective, la définition des médicaments vient donner un éclairage sur la spécificité de ces produits. Ce sont des produits, mais ce sont également des biens de santé dont il faut, par des contraintes réglementaires, assurer la qualité, l'efficacité et surtout sécurité<sup>3</sup>. En droit algérien la loi 18-11 relative à la santé assure le respect de ces trois exigences de fabrication et de mise sur le marché de médicament<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> La poudre de Baumol qui a causé la mort de 73 nourrissons, ainsi que le Thalidomide qui a causé de présenter une malformation d'environ 10000 nouveau nés dans plusieurs pays.

<sup>2</sup> M-C. BELIS- BERGOUIGNAN, M. MONTALBON, M.ERDEM SAKIN, A. SMITH, « *l'industrie pharmaceutique : règle, acteurs et pouvoirs* », la Documentation Française, 2014, P.20.

<sup>3</sup> F. LIETOUT, « *La politique européenne du médicament* », La protection sociale française, REIF, Septembre 2008, P.04.

<sup>4</sup> De même la loi 85-05 abrogé assure dans ces dispositions les trois critères de l'efficacité, sécurité, et qualité.

## Paragraphe1 : Le critère de l'efficacité

L'article 205/2 de la loi 18-11 relative à la santé assure l'efficacité des produits pharmaceutiques quand il dispose que, l'état veille au respect de l'exigence de l'efficacité.

### 1) L'efficacité et les essais cliniques :

La découverte d'un nouveau principe actif doit soumettre ; avant d'être commercialisé sous forme de médicament humain, d'un test dans le cadre d'un modèle animal, puis sur l'homme. L'article 02 de l'arrêté n°387 définit l'essai clinique<sup>1</sup> comme suit : « On entend par essai clinique toute investigation menée sur des sujets humains en vue de découvrir ou de vérifier des effets cliniques et pharmacologiques d'un produit pharmaceutique, d'identifier toutes réactions indésirables afin d'en évaluer l'efficacité et la sécurité ».

De ce fait, un essai clinique est une étude scientifique visant à évaluer l'efficacité et les effets secondaires d'un médicament. Il se développe généralement en quatre phases, précédées de celle qui s'appelle « préclinique »<sup>2</sup>.

Les essais sur l'homme obéissent à des règles strictes et sont réalisés en trois phases classiques : d'abord l'étude de la tolérance du produit administré à des volontaires sains, ensuite la détermination des meilleures modalités d'administration du médicament, en particulier la dose optimale pour les malades et enfin la comparaison à d'autres produits et essai thérapeutique<sup>3</sup>. C'est au cours de la troisième phase ; essai thérapeutique, qu'est évaluée l'efficacité du produit<sup>4</sup>.

La quatrième phase concerne les études post-marketing qui suivent ce qui arrive aux patients une fois que le traitement est autorisé à être prescrit<sup>5</sup>.

Cette notion d'efficacité est associée à l'effet thérapeutique prétendu par le laboratoire pour le médicament en question. Aujourd'hui, l'efficacité d'un principe actif sera correspondante à partir d'un

---

<sup>1</sup> L'arrêté n°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques en droit algérien.

<sup>2</sup> M-C. BELIS- BERGOUIGNAN, M. MONTALBON, M.ERDEM SAKIN, A. SMITH, « l'industrie pharmaceutique : règle, acteurs et pouvoirs », *op.cit.* P.21.

<sup>3</sup> C'est-à-dire étude de l'efficacité du médicament comparé soit à un placebo, soit à un traitement déjà sur le marché.

<sup>4</sup> V. FALLS, SITUATION DES EXAMENS, « des autorisations et supervision des essais cliniques dans la région africaine de l'OMS », AFR/RC67/14, du 15/06/2017, P.03.

<sup>5</sup> M-C. BELIS- BERGOUIGNAN, M. MONTALBON, M.ERDEM SAKIN, A. SMITH, « l'industrie pharmaceutique : règle, acteurs et pouvoirs », *ibid.*

essai clinique effectué dans des conditions particulières d'utilisation sur une population ciblée de patients<sup>1</sup>.

En droit algérien ces essais cliniques sont structurés par l'arrêté n°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques et sont indiqués dans la loi 18-11 sous la forme des études cliniques, et ils ont été organisés aux articles 377 et suivants de cette loi. L'objectif de ces études qui réalisent sur l'être humain<sup>2</sup>, est de développer les connaissances épidémiologiques, diagnostiques, biologiques et thérapeutiques et d'améliorer les pratiques médicales selon l'article 377 de la loi.

De plus, l'essai consiste soit à comparer le produit opposé à un placebo soit opposé à un autre produit. Le dernier alinéa de l'article 210 de la loi 18-11 relative à la santé définit le médicament expérimental comme : « tout médicament expérimenté ou utilisé comme référence, y compris comme placebo, lors d'un essai clinique ».

De plus, les conditions de comparabilité sont assurées par une procédure aléatoire de répartition des malades en deux groupes: le premier groupe traité qui recevra le médicament et un deuxième groupe de référence dit groupe témoin à qui on délivrera le placebo<sup>3</sup>. En revanche, ces essais ne peuvent être effectués qu'après inclure le consentement libre éclairé et exprès des personnes qui s'y prêtent<sup>4</sup>.

En outre, l'efficacité d'un produit est mesurée dans un essai clinique à partir d'indicateurs biologiques ou cliniques définis dans le cadre de l'essai. Cela veut dire qu'un produit est efficace signifie que l'essai clinique a mis en évidence, de manière statistiquement significative et que l'indicateur biologique ou clinique retenu est au moins égal à celui du placebo ou de l'autre produit de comparaison<sup>5</sup>.

En revanche, les études contre placebo ne permettent pas de réaliser une véritable connaissance. Elles permettent simplement de prouver que la molécule est active. Une étude donc contrôlée ne met pas face à un placebo et une molécule, mais institue une action de résultat entre placebo, molécule et être

---

<sup>1</sup> La méthode des essais cliniques, mise au point dans le cadre d'essais comparatifs en agronomie, a été appliquée pour la première fois au médicament en 1948. C'est en effet à cette date que le Medical Research Council a utilisé cette méthodologie statistique afin d'évaluer l'action de la streptomycine dans la tuberculose pulmonaire.

<sup>2</sup> Conformément à l'article 380 de la loi 18-11 : « Les études cliniques ne peuvent être effectuées sur l'être humain que si : elles se fondent sur le dernier état de la recherche clinique, des connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique suffisante ; le rapport bénéfice-risque prévisible est favorable à la personne incluse à l'étude ; elles sont menées sous la direction et la surveillance d'un médecin investigateur, justifiant d'une expérience appropriée ; elles sont appliquées dans des conditions humaines, matérielles et techniques adaptées à l'étude clinique et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui se prêtent à l'étude clinique ».

<sup>3</sup> Ph. PIGNARRE, « *Qu'est-ce qu'un médicament ? Un objet étrange entre science, marché et société* », Edition la Découverte & Syros, Paris, 1997, P.38.

<sup>4</sup> L'article 21 de l'arrêté n° n°387 précité et les articles 386 et 387 de la loi 18-11 relative à la santé.

<sup>5</sup> « *Avis sur le médicament* », adopté par le Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie, le 29 Juin 2006, P.28.

humain. De même, aucune méthode ne permet de purifier l'effet pharmaceutique propre chez un être humain vivant, car les résultats sont prédictifs et non pas comparables<sup>1</sup>.

En effet, l'essai contre placebo n'est donc pas une expérience scientifique, dans le sens où elle permet de purifier l'objet de médicament et d'éclaircir l'effet pharmacologique pour des effets d'avertissement. Pour cela, l'essai contre placebo est une étape indispensable dans la construction d'un médicament enrichi, et cela à l'inverse que les scientifiques essaient de faire quand ils réalisent des expériences pour comprendre une molécule que le dispositif expérimental vise à affaiblir<sup>2</sup>.

Il y a donc une coïncidence entre deux événements essentielle ; le passage de la molécule comme objet étudié sur des cellules et sur des animaux vivant, à un objet prescrit et étudié chez un être humain vivant d'un côté, et le chargement de la molécule en placebo de l'autre. Puis, l'effet de placebo qui considère le point fixe. Il est le signe que les effets sur l'être humain ne sont pas comparables avec les études sur les cellules ou sur les animaux<sup>3</sup>.

En droit algérien, le ministre chargé de la santé délivre une autorisation réalisation des essais cliniques sur la base d'un dossier médical et technique et d'une déclaration de consentement pour réaliser sur l'être humain présentés par le promoteur<sup>4</sup>, et il oblige en outre le promoteur d'établir un rapport final de l'étude qu'il adresse<sup>5</sup>. De même, les essais cliniques sont soumis à l'avis et contrôle du comité d'éthique médicale conformément aux articles 382-383 de la loi 18-11 relative à la santé<sup>6</sup>.

On découle de ces articles que le droit algérien encourage et promettre les études cliniques et les autorités de la santé se contentent, pour évaluer un médicament en vue d'attribuer une autorisation de mise sur le marché (AMM) dès lors que le produit a démontré une efficacité dans deux essais cliniques contre placebo<sup>7</sup>.

---

<sup>1</sup> Ph. PIGNARRE, « *Qu'est-ce qu'un médicament ? Un objet étrange entre science, marché et société* », op.cit. P.38.

<sup>2</sup> Rapport adopté par le Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie « *Avis sur le médicament* », le 29 Juin 2006, P.29.

<sup>3</sup> Ph. PIGNARRE, « *Qu'est-ce qu'un médicament ? Un objet étrange entre science, marché et société* », op.cit. P.43.

<sup>4</sup> Selon l'article 04 et l'article 12 de l'arrêté n°387. L'article 04 dispose « Les essais cliniques nécessitent des promoteurs, et/ou des organismes de recherche dénommés contract research organization (CRO) et des investigateurs ». De plus, l'article 12 précise « Les mineurs et les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social ne peuvent être sollicités pour un essai clinique que si l'on peut en attendre un bénéfice direct pour leur santé ».

<sup>5</sup> L'Articles 381 et 399 de la loi 18-11 relative à la santé.

<sup>6</sup> Les missions, la composition, l'organisation et le fonctionnement du comité, sont fixées par l'arrêté n°387 susvisé.

<sup>7</sup> « *Avis sur le médicament* », adopté par le Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie, le 29 Juin 2006, P.29.

## 2) La relation entre l'efficacité et l'utilité thérapeutique

Au premier examen, la définition du médicament moderne est constituée d'une théorie permettant de faire le lien entre la structure moléculaire et son effet thérapeutique. Dans ce contexte, on peut le dire que l'efficacité et utilité sont deux concepts sans lien direct. Ces deux notions ne sont pas substituables. En effet, l'efficacité d'un médicament est une notion liée à la réponse à un test biologique ou clinique, réponse fondée sur l'analyse statistique de résultats quantitatifs<sup>1</sup>.

Par contre, l'utilité d'un médicament, en tant que concept relatif à un individu, indique le contentement physique ou moral qui résulte de la consommation de ce médicament et peut ne pas coïncider à l'idée d'efficacité. Un produit peut être utile pour un individu car il le soulagera sans néanmoins avoir démontré une quelconque efficacité<sup>2</sup>. Un placebo peut avoir un effet bénéfique pour un individu sans pour autant être efficace au sens des essais cliniques.

En droit algérien, les essais cliniques sont liés aux bénéfices. En effet, lorsque les patients inclus dans l'essai profitent directement d'un éventuel bénéfice thérapeutique pour la prise en charge de leur pathologie, de même quand les sujets sains inclus dans l'essai ne tirent aucun bénéfice thérapeutique direct ne profite pas de bénéfice conformément à l'article 03 de l'arrêté n°387<sup>3</sup>.

Toutefois, Les études cliniques, notamment celles sans bénéfice individuel direct (SBID) ne doivent comporter aucun risque prévisible sérieux pour la santé des personnes qui s'y prêtent selon l'article 391 de la loi 18-11 relative à la santé<sup>4</sup> et l'article 03 de l'arrêté n°387<sup>5</sup>.

De plus, le législateur dans l'article 233 de la loi 18-11 relative à la santé indique à la délivrance d'une autorisation temporaire d'utilisation par le ministre chargé de la santé, après avis de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, lorsque ces médicaments sont prescrits dans le cadre de la prise en charge de maladies graves et qu'ils présentent une utilité thérapeutique prouvée<sup>6</sup>.

---

<sup>1</sup> V. FALLS, SITUATION DES EXAMENS, « des autorisations et supervision des essais cliniques dans la région africaine de l'OMS », P.04.

<sup>2</sup> Rapport adopté par le Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie : « Avis sur le médicament », le 29 Juin 2006, P.32.

<sup>3</sup> L'article 03 de l'arrêté dispose que « Un essai clinique est dit : avec bénéfice individuel direct (BID) lorsque les patients inclus dans l'essai profitent directement d'un éventuel bénéfice thérapeutique pour la prise en charge de leur pathologie. Sans bénéfice individuel direct (SBID) lorsque les sujets sains inclus dans l'essai ne tirent aucun bénéfice thérapeutique direct ».

<sup>4</sup> L'article précise : « Les études cliniques, notamment celles sans bénéfice individuel direct (SBID) ne doivent comporter aucun risque prévisible sérieux pour la santé des personnes qui s'y prêtent. Elles doivent être précédées d'un examen médical des personnes concernées. Les résultats de cet examen leur sont communiqués préalablement à l'expression de leur consentement.

<sup>5</sup> L'article dispose que : « Les essais cliniques sans bénéfice individuel direct ne doivent comporter aucun risque prévisible sérieux pour la santé des personnes qui s'y prêtent. Ils doivent être précédés d'un examen médical des personnes concernées. Les résultats de cet examen leur sont communiqués préalablement à l'expression de leur consentement ».

<sup>6</sup> L'article 233 de la loi 18-11 dispose « Une autorisation temporaire d'utilisation de médicaments non enregistrés peut être délivrée par le ministre chargé de la santé, après avis de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, lorsque ces

Il est important d'indiquer, qu'il y a une certaine confusion a pu être entretenue du fait de la rédaction de cet article évoquait non pas l'effet thérapeutique mais l'intérêt thérapeutique. En effet, le terme intérêt pouvait être alors sans doute interprété d'une manière extensive et comprendre des aspects liés à l'utilité du produit.

## **Paragraphe 2 : Le critère de sécurité et de qualité**

Le critère de qualité et de sécurité recoupe deux caractéristiques du produit : son efficacité et son innocuité. Un médicament ne devrait pas recevoir l'autorisation de mise sur le marché, ou la conserver, s'il n'était pas démontré notamment qu'il soulage une douleur, guérit une maladie ou en diminue un symptôme. Non seulement le médicament doit-il être efficace, mais au surplus, il ne doit pas être nuisible. C'est ce qu'on appelle l'innocuité du médicament.

Toutefois, on ne doit pas considérer ces deux exigences comme étant absolues. Tout médicament comporte des risques inhérents, mais l'essentiel consiste à ne pas imposer des risques indus au consommateur.

Ces deux critères de l'obligation de qualité et de sécurité sont d'une importance capitale. D'une part, elles permettent de déceler les performances et les lacunes du produit. D'autre part, ce type d'information pourra justifier des décisions essentielles au maintien de la santé publique, notamment, la décision de retirer ou non un produit du marché<sup>1</sup>.

### **1) Le critère de sécurité**

En principe, l'une des principales caractéristiques qui distingue les médicaments des autres produits de consommation en matière de sécurité est l'exigence d'une autorisation et d'un enregistrement préalables à la mise sur le marché. Avant qu'un médicament ne puisse être introduit sur un marché, il doit être évalué et approuvé par les autorités sanitaires. Il s'agit d'ailleurs là d'un principe bien établi dans le monde entier.

---

médicaments sont prescrits dans le cadre de la prise en charge de maladies graves, qu'il n'existe pas de traitement équivalent sur le territoire national et qu'ils présentent une utilité thérapeutique prouvée ».

<sup>1</sup> Th. LEROUX et M. GIROUX, « La protection du public et les médicaments : les obligations du fabricant », op.cit, p. 18.



Afin que la santé des consommateurs des médicaments soit assurée, le médicament doit être sûr dans les conditions normales d'emploi comme l'indique l'article 07 du décret exécutif n°92-284<sup>1</sup> relatif à l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine qui dispose que : « La décision d'enregistrement ne peut être accordée que lorsque le fabricant ou l'importateur justifie qu'il a fait procéder à la vérification de la sécurité du produit dans les conditions normales d'emploi, de son intérêt thérapeutique, ainsi qu'à son analyse qualitative et quantitative ».

Par ailleurs, la sécurité en matière de médicament trouve ces difficultés d'emploi lors de sa mise sur le marché, le médicament n'a été utilisé que pour une population restreinte des patients dans le cadre des essais cliniques, comme la désigne l'article 10 de l'arrêté n°387 susmentionné que « Les essais cliniques ne peuvent être effectués que dans des conditions matérielles et techniques adaptées à l'essai clinique et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui se prêtent à cet essai ».

Cependant, un suivi permanent après la commercialisation est assuré par le système national de pharmacovigilance<sup>2</sup> et l'inspection de la pharmacie, ayant pour but de veiller sur la sécurité de l'utilisation des médicaments et garantir le respect des dispositions des textes législatifs et réglementaires. En effet, l'article 242 de la loi 18-11 assure un contrôle préalable aux médicaments mis sur le marché avant même la commercialisation<sup>3</sup>.

De plus, l'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un médicament exprime les conditions d'utilisation de ce médicament en ce qui concerne les restrictions éventuelles d'emploi, les contre-indications, la qualification ou la compétence des prescripteurs, l'environnement technique. Tous ces éléments contribuent à la définition des « conditions normales d'emploi » mentionnée dans l'article 07 du décret exécutif n°92-284 qui doivent être portées à la connaissance des prescripteurs et des patients.

---

<sup>1</sup> Le décret exécutif n°92-284 relatif à l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, J.O.R.A .N°53 du 12 juillet 1992, P.1201.

<sup>2</sup> Elle pour objet la surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments. M. CLAUDE, B. BERGOUIGNAN, M. MONTALBAN, M. ERDEM SAKINÇ, A. SMITH : « *L'industrie pharmaceutique : règles, acteurs et pouvoir* », *op.cit.*, p.222. En outre, La pharmacovigilance est définie par l'OMS comme étant l'activité relative à la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des effets indésirables ou d'autres problèmes liés à la drogue. L'objectif de ce programme est de contrôler l'innocuité, l'efficacité et la qualité des produits après leur mise en marché et, par conséquent, maintenir l'équilibre entre les bénéfices et les risques que posent les produits de santé. Elle exerce un rôle extrêmement important dans la surveillance des médicaments commercialisés, car permet de surveiller si les avantages du produit sont supérieurs aux risques qu'il apporte. Voir OMS. The Importance of Pharmacovigilance - Safety Monitoring of Medicinal Products. Site [En ligne] <http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Js4893e/>.

<sup>3</sup> L'article 242 de la loi 18-11 dispose que « Tout produit pharmaceutique à usage de la médecine humaine, prêt à l'emploi, ainsi que tout dispositif médical ne peuvent être mis sur le marché que s'ils ont été au préalable contrôlés et certifiés conformes au dossier d'enregistrement ou d'homologation ».

Dans le même objet, l'article 9 de la loi 09-03 relative à la protection des consommateurs et à la répression des fraudes<sup>1</sup> fait mention de l'obligation de sécurité quand il dispose que : « dans les conditions normales d'utilisation ou dans d'autres conditions raisonnablement prévisibles par les intervenants, les produits mis à la consommation doivent être sûrs et présenter la sécurité qui en est légitimement attendue et ne pas porter atteinte à la santé, à la sécurité et aux intérêts du consommateur ». Cette définition montre que la sécurité est due à toute personne risquant de subir un préjudice du fait des produits ou des services mis sur le marché quelque soit la nature de l'acquisition du produit<sup>2</sup>.

La notion de « mis à la consommation » du produit a une importance considérable dans l'approche de la sécurité du produit, laquelle doit exister avant même le dessaisissement du produit par le professionnel<sup>3</sup>. Par conséquent, on peut intégrer les médicaments dans le champ d'application de la définition du produit sûr indiqué à l'article 03 alinéa 12 de la loi 09-03 susmentionnée comme « tout produit qui dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles, y compris de durée, ne présente aucun risque ou seulement des risques réduits à un niveau bas, compatibles avec l'utilisation du produit et considérés comme acceptables dans le respect d'un niveau de protection élevé pour la santé et la sécurité des personnes ».

## 2) Le critère de la qualité

La condition de la qualité c'est un contrôle de la composition qualitative et quantitative réelle du produit. Les autorités d'enregistrement jouent un rôle de police sanitaire en vérifiant les conditions de fabrication des produits quels qu'ils soient (princeps, génériques).

L'article 07 du décret exécutif n°92-284 dispose que « La décision d'enregistrement ne peut être accordée que lorsque le fabricant ou l'importateur justifie qu'il dispose effectivement de locaux, installations et procédés de fabrication et contrôle de nature à assurer la qualité du produit au stage de la fabrication industrielle, conformément aux règles de bonnes pratiques de fabrication, conditionnement, stockage et contrôle telles que définies par le décret n° 92-285 du 6 juillet 1992 susvisé relatif à l'autorisation d'exploitation des établissements pharmaceutiques ». Le médicament doit donc être placé sous contrôle permanent concernant sa fabrication à sa délivrance, il est soumis au contrôle de chaque

---

<sup>1</sup> Cette loi a été modifiée et complétée en 2018 par la loi n° 18-09 du 10 juin 2018, J.O.R.A.N°35 du 13 juin 2018.

<sup>2</sup> H. DENNOUNI, « L'étendue de l'obligation de sécurité en droit algérien, in « l'obligation de sécurité » par B. SAINTOURENS et D.ZENNAKI, Presses universitaires de Bordeaux, 2003, p.12.

<sup>3</sup> D. ZENNAKI, « Lacunes et apports du droit de la consommation », Revue de droit économique et environnement, N°1, juin 2008, p.101.

autorité nationale compétente. Sa qualité (composition, conditions de fabrication, de conservation et de distribution) est ainsi assurée<sup>1</sup>.

Toutefois, la qualité finale du médicament appartient de la qualité des matières premières qui le composent, mais également de la qualité du processus mis en œuvre pour fabriquer le produit fini. La fabrication est placée sous l'autorité du pharmacien responsable ou d'un professionnel compétent, qui engage sa responsabilité sur chaque lot produit<sup>2</sup>.

Dans la réglementation européenne, avant même que le médicament n'entre en production, les preuves de la qualité des matières premières doivent être fournies dans le dossier technique soumis lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché<sup>3</sup>. C'est le même cas en droit algérien consacré par l'article 07 du décret exécutif n°92-284 précité.

Par ailleurs, la substance doit être conforme concernant sa qualité aux normes européennes qui est en cours, donc aux normes de la Pharmacopée Européenne si elle y est décrite<sup>4</sup>.

En outre, son fabricant peut faire une demande de certificat de conformité aux normes qualité de la Pharmacopée Européenne dans le cadre de la procédure de certification auprès de la Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé (EDQM) du Conseil de l'Europe. Ce certificat atteste que la substance de la source considérée, fabriquée selon le procédé détaillé dans le dossier présenté, peut être contrôlée par la norme qualité de la Pharmacopée Européenne. Ce certificat peut ensuite être utilisé pour chaque demande d'AMM concernant un médicament contenant cette substance<sup>5</sup>.

En droit algérien, l'article 241 de la loi 18-11 relative à la santé exprime que les produits pharmaceutiques sont soumis au contrôle de la conformité, mais éloignement au critère de qualité contrairement à l'article 193 bis de la loi 2008-13 modifiant et complétant la loi n° 85-05 relative à la santé qui dispose que « Les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine sont soumis au contrôle de qualité et de conformité conformément à la législation et à la réglementation en vigueur ».

---

<sup>1</sup> L'Agence nationale des produits pharmaceutiques assure le contrôle de la qualité des effets indésirables induits par l'usage des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, conformément à l'article 243 de la loi 18-11 relative à la santé.

<sup>2</sup> Rapport de la direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé(EDQM) et le conseil de l'Europe, sur « *Les médicaments ne sont pas des produits comme les autres* », mars 2014.P.05.

<sup>3</sup>La directive européenne n°2003/94/CE de la Commission du 8 octobre 2003.

<sup>4</sup> Rapport de la direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé(EDQM) et le conseil de l'Europe, sur « *Les médicaments ne sont pas des produits comme les autres* », *op.cit*, P.07.

<sup>5</sup> Rapport de la direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé(EDQM) et le conseil de l'Europe, sur « *Les médicaments ne sont pas des produits comme les autres* », *op.cit*, P.08.

De même l'article 242 de la loi 18-11 exige la présence du certificat de conformité avant tout dossier d'enregistrement ou d'homologation de l'autorisation de mise sur le marché<sup>1</sup>.

## **Section II : Les procédures d'obtention de l'autorisation de mise sur le marché (AMM)**

Tout produit de la santé y compris les médicaments, doit être posséder à une autorisation de mise sur le marché avant d'être commercialiser.

La délivrance de cette autorisation (AMM) est effectuée par les autorités de santé compétentes, notamment l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) en France, et la Commission Européenne (après avis de l'agence européenne de médecin) en Europe.

En Algérie, par l'agence nationale des produits pharmaceutiques prévue à l'article 223 de la loi 18-11 relative à la santé<sup>2</sup>. En effet, L'octroi de cette AMM permet de certifier que le médicament est efficace pour une indication thérapeutique, et qu'il peut être employé en toute sécurité par son utilisateur.

### **Paragraphe 1 : Les procédures en droit comparé**

Tout médicament doit faire l'objet avant sa mise sur le marché d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) préalable. Cette exigence résulte de l'article 6 de la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, tel qu'est transposé à l'article L.5121-8 du code de la santé publique français (CSP).

#### **1) L'historique de la réglementation des médicaments et des autorités compétentes**

##### **1.1 En France:**

Après « l'affaire du sang contaminé » dans les années 80-90, la France devait créer une agence spécifique capable d'évaluer la sécurité et l'efficacité des médicaments.

En effet, des milliers de personnes dans de nombreux pays sont décédés à la suite d'infections (VIH, hépatite C) par transfusions sanguines<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> C'est le même objet consacré dans l'article 193 ter de la loi 2008-13 précité comme suite : « Tout produit pharmaceutique prêt à l'emploi ainsi que les dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine ne peuvent être mis sur le marché s'ils n'ont pas été au préalable contrôlés et certifiés conformes aux éléments du dossier d'enregistrement ou d'homologation».

<sup>2</sup> La loi 85-05 abrogé n'a rien prévus en ce qui concerne cette agence. Par contre, la loi 08-13 modifiant et complétant la loi 85-05 a institué un chapitre 1 bis intitulé «L'agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine» contenant les articles 173-1 à 173-10. Parmi les missions adressées à cette agence l'enregistrement des médicaments et de l'homologation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine selon l'article 173-4 ».

Par conséquent, l'Agence française du Médicament fut créée en 1993, par la loi n°93-5 sous Bernard Kouchner, ainsi ministre de la santé. Elle traitait différentes missions d'évaluations de la sécurité et de l'efficacité des médicaments, à l'exception de la fixation des prix et du taux de remboursement<sup>2</sup>.

Par ailleurs, une nouvelle agence a été créée afin de renforcer la veille sanitaire et le contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, c'est l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS)<sup>3</sup>.

Cette nouvelle agence a permis de maîtriser les bénéfices et les risques liés à l'utilisation des produits de santé en identifiant les besoins thérapeutiques, et en garantissant la continuité de l'accès aux soins. En effet, l'AFSSAPS a hérité des compétences de l'Agence du Médicament concernant notamment la sécurité des transfusions sanguines et du médicament.

De même, des nouvelles missions ont également été confiées relatives aux produits de santé (sanitaires et cosmétiques), et tenant à assurer la sécurité, l'efficacité, la qualité et le bon usage de ces produits. En outre en 2008, l'AFSSAPS devient la seule instance responsable des autorisations de recherches en France. Elle a également en charge de l'évaluation des médicaments sans ordonnances en officine, ou « médicaments de prescription médicales facultatives ».

Toutefois et après l'affaire dite « Affaire Mediator », l'AFSSAPS a été remplacée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) le premier mai 2012. Cette nouvelle agence a été créée par le Décret d'application n°2012-597 du 27 avril 2012<sup>4</sup>. Elle a pour objectif de refonder le système de sécurité sanitaire en France, et d'harmoniser l'accès aux soins ainsi que la sécurité des patients<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> A. CHRISTOPHE, « *La protection juridique des médicaments: de la recherche fondamentale au certificat complémentaire de protection* », thèse de doctorat en Pharmacie, UNIVERSITE CLAUDE BERNARD ó LYON 1 FACULTE DE PHARMACIE, 2016, p.19

<sup>2</sup> Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament.

<sup>3</sup> Cet établissement public de l'État placé sous la tutelle du ministère de la santé, a été fondé en 1998 par la loi n°98-535 du 1 juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.

<sup>4</sup> Décret n° 2012-597 du 27 avril 2012 relatif à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, JORF n°0102 du 29 avril 2012.

<sup>5</sup> A. CHRISTOPHE, « *La protection juridique des médicaments: de la recherche fondamentale au certificat complémentaire de protection* », *op.cit*, p.20.

## 1.2 En Europe :

Le premier texte qui définit le médicament, et qui crée pour la première fois la notion d'autorisation de mise sur le marché des produits de santé c'est La Directive 65/65/CEE du Conseil du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires, et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques susmentionnée. Cette directive inscrit le début de l'harmonisation communautaire dans le domaine du médicament. Elle est apparue peu de temps après « l'affaire du Thalidomide » dans les années 60, un médicament qui était utilisé comme hypnotique alors qu'il avait des propriétés tératogènes et neurotoxiques<sup>1</sup>.

De plus, en 1975, la Directive 75/319/CEE a été adoptée, et a pour but de continuer d'améliorer le rapprochement des dispositions législatives, réglementaire et administratives des produits de santé, dans le respect de la libre circulation des spécialités pharmaceutiques entre les différents Etats membres de l'Union Européenne<sup>2</sup>.

Selon cette Directive, le Comité des Spécialités Pharmaceutique (Comite for Proprietary Medicinal Products / CHMP) est formé de représentants des Etats membres et de la Commission. Ces derniers sont chargés d'émettre un avis sur la conformité d'une spécialité pharmaceutique conformément à la directive 65/65/CEE. En effet, l'objectif de cette directive était d'éviter que ces contrôles de conformité des médicaments d'un Etat membre ne soient réalisés une nouvelle fois par un autre Etat membre.

En outre, en 22 juillet 1993 l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments fut créée par le règlement du Conseil CEE 2309/93. Ce règlement établit des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance, des médicaments à usage humain et vétérinaire<sup>3</sup>. De même, ce règlement crée la procédure communautaire centralisée d'autorisation de mise sur le marché, et est notamment applicable pour les médicaments issus des biotechnologies.

En 1995, l'agence européenne des médicaments (EMA) a été créée, et devenue officielle. L'EMA est la responsable de la procédure d'autorisation de mise sur le marché des médicaments humains et vétérinaires, d'après les Directives 2001/83/CE (11) du Parlement Européen et du Conseil du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, ainsi que la Directive 2001/82/CE (12) instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage

---

<sup>1</sup> Th. LEROUX et M. GIROUX, « *La protection du public et les médicaments : les obligations du fabricant* », op.cit, p.313.

<sup>2</sup> La Directive 75/319/CEE du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaire et administratives des produits de santé *OJ No L 147 of 9. 6. 1975, p. 13*).

<sup>3</sup> Règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments.

vétérinaire, et le comité des médicaments à usage vétérinaires<sup>1</sup>. En effet, l'EMA élabore des procédures de refus ou d'autorisation de mise sur le marché des produits de santé.

Ensuite, selon le règlement CE n°726/2004 du Parlement Européen et du Conseil, l'Union Européenne doit élargir ses compétences en termes de surveillance, de pharmacovigilance et d'autorisation de mise sur le marché des produits de santé à usage humains et vétérinaires<sup>2</sup>.

En conséquence, ces différents textes ont pour objectif d'harmoniser au sein de l'Union Européenne la libre circulation des médicaments humain et vétérinaire, et d'assurer en permanence leur sécurité et leur efficacité<sup>3</sup>.

## 2) La demande d'autorisation de mise sur le marché

En pratique, l'autorisation de mise sur le marché (AMM) peut être délivrée selon quatre procédures différentes : centralisée, de reconnaissance mutuelle, décentralisée ou nationale.

Dès lors qu'ils sont harmonisés au niveau européen les critères de qualité, de sécurité et d'efficacité doivent être pris en compte par les autorités compétentes pour octroyer l'autorisation de mise sur le marché quelle que soit la procédure suivie.

La demande de l'autorisation (AMM) est joint à un dossier qui comprend les renseignements et documents présentés conformément à l'annexe I de la directive 2001/83/CE<sup>4</sup> qui a transposée en droit français à l'article R. 5121-25 du code de la santé publique et à l'arrêté du 23 avril 2004 modifié fixant les normes et protocoles applicables aux essais analytiques, toxicologiques et pharmacologiques ainsi qu'à la documentation clinique auxquels sont soumis les médicaments ou produits mentionnés à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique français. En effet, l'autorisation de mis sur le marché est octroyée pour une durée initiale de 5 ans.

---

<sup>1</sup> Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain , Journal officiel n° L 311 du 28/11/2001 p. 0067 à 0128.

<sup>2</sup> Règlement CE n°726/2004 du parlement Européen et du Conseil du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, journal officiel du L 136, 30.4.2004, p. 1633.

<sup>3</sup> A. CHRISTOPHE, « *La protection juridique des médicaments: de la recherche fondamentale au certificat complémentaire de protection* », *op.cit*, p.25.

<sup>4</sup> Selon la directive 2001/83 ; L'AMM est un document constitué d'une décision d'octroi d'AMM et des annexes suivantes : L'annexe I : le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), L'annexe IIIa : l'étiquetage, L'annexe IIIb : la notice ou information du patient.

## 2.1 La procédure centralisée :

Cette procédure est prévue par le règlement européen (CE) n°726/2004 du 31 mars 2004 modifié, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments. Cette procédure permet d'obtenir une seule autorisation (AMM) valable dans tous les Etats membres (EM) de l'Union européenne (UE).

### a- Les autorités compétentes

La procédure centralisée est dirigée par l'Agence européenne des médicaments (EMA) et plus particulièrement par le Comité des médicaments à usage humain (ou CHMP pour *Committee for medicinal products for human use*) qui est chargé conformément à l'article 5 du règlement n°726/2004 du 31 mars 2004 « [...] de formuler l'avis de l'Agence sur toute question concernant la recevabilité des dossiers présentés en suivant la procédure centralisée, l'octroi, la modification, la suspension ou le retrait d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain [í ] ainsi que la pharmacovigilance. [í ] ».

Cette procédure accordée par l'Agence européenne des médicaments repose sur l'évaluation d'un dossier unique transmis à tous les états membres. A l'issue de l'évaluation des données du dossier et sur la base de l'avis de la Comité des médicaments à usage humain, la Commission européenne peut octroyer une autorisation de mise sur le marché (AMM) unique valable dans tous les Etats membres sous un nom de marque unique, avec un résumé des caractéristiques des produits (RCP)<sup>1</sup>, une notice et un étiquetage uniques (avec néanmoins la possibilité de prévoir des spécificités nationales conformes à l'AMM et relatives notamment aux conditions de prescription et de délivrance (CPD), de prix et de remboursement dans le cadre bleu du conditionnement extérieur ou « *blue box* »).

---

<sup>1</sup> RCP est un document approuvé dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché de chaque médicament. Il est destiné aux professionnels de la santé et fournit les informations suivantes : modalités d'utilisation du médicament ; affections dans lesquelles le médicament peut être utilisé (indications thérapeutiques) ; posologie ; mode d'administration ; conditions dans lesquelles le médicament ne doit pas être utilisé (contre-indications) ; mises en garde spéciales ; mécanisme d'action du médicament ; et effets indésirables éventuels. Le RCP fournit des informations plus précises que la notice du médicament.



## **b- Le champ d'application :**

Le règlement n°726/2004 de la communauté européenne(CE) distingue dans son annexe un champ d'application obligatoire de cette procédure et un champ d'application facultatif dans son l'article 03.

### **1- Champ d'application obligatoire :**

Cette procédure centralisée est obligatoire pour :

- Les médicaments à usage humain issus des biotechnologies, les bio similaires, et les thérapies innovantes. (Définis à l'article 2 du règlement (CE) n°1394/2007)
- Les médicaments contenant une nouvelle substance active non encore autorisée à la date d'entrée en vigueur du règlement n°726/2004et indiqué dans le traitement du SIDA, du cancer, d'une maladie neurodégénérative, du diabète, des maladies auto-immunes et autres dysfonctionnements immunitaires ainsi que des maladies virales.
- Les médicaments à usage vétérinaire destinés à être utilisés comme améliorateurs de performance pour accélérer la croissance, ou pour augmenter la productivité des animaux traités.
- Les médicaments de thérapies innovantes (de thérapie génique, cellulaire somatique, et issus de l'ingénierie tissulaire).
- médicaments désignés comme des médicaments orphelins (conformément au règlement (CE) n°141/2000)<sup>1</sup>.

### **2- Champ d'application facultatif :**

La procédure centralisée est facultative selon la volonté du demandeur, si :

- le médicament contenant une nouvelle substance active<sup>2</sup> non autorisée dans la Communauté européenne à la date d'entrée en vigueur du règlement.
- le demandeur démontre que le médicament présente une innovation significative sur le plan thérapeutique, scientifique ou technique.
- Lorsque que la délivrance d'une AMM selon la procédure centralisée présente pour les patients un intérêt au niveau communautaire.
- Les génériques de princeps autorisés par procédure centralisée.

---

<sup>1</sup> Règlement (CE) n° 141/2000 du parlement européen et du conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins, J.O N°L18, 22.1.2000, p.1-5.

<sup>2</sup> Volume 2A du NTA (Notice to applicant): on entend par nouvelle substance active une substance chimique, biologique ou radio pharmaceutique qui n'a pas été autorisée comme médicament dans l'UE. Un isomère, mélanges d'isomères ou de sels d'une substance chimique déjà autorisée dans l'UE mais différents au regard de sa sécurité et de son efficacité, une substance biologique déjà autorisée mais qui diffère par sa structure moléculaire, la nature de la matière première ou le procédé de fabrication ; une substance radio pharmaceutique qui est un radionucléide ou un ligand ou le mécanisme de couplage liant la molécule et le radionucléide, qui n'est pas déjà autorisé comme médicament dans l'UE.

En revanche, les médicaments n'entrant pas dans ce champ d'application ne peuvent bénéficier de cette procédure d'autorisation centralisée.

En effet, une fois l'autorisation (AMM) accordée par la Commission Européenne, elle est valable pour tous les Etats Membres de l'UE et de l'EEE. Grâce à cette procédure, il y a un seul titulaire d'AMM, un seul nom commercial, et des supports d'informations patients communs au sein de l'UE (Notice, RCP). Si les conditions nécessaires à cette procédure ne sont pas remplies, d'autres choix de procédures européennes s'offrent aux industriels.

## **2.2 Procédure de reconnaissance mutuelle et procédure décentralisée**

Les procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisée sont prévues aux articles 28 à 39 de la directive 2001/83/CE modifiée par la directive 2004/27/CE<sup>1</sup>.

Les deux procédures permettent au demandeur de solliciter une autorisation de mise sur le marché dans plus d'un Etat membre de l'Union Européenne, excepté pour les médicaments relevant du champ d'application de la procédure centralisée. Le choix des Etats engagés par ces procédures relève du demandeur. Le demandeur devra soumettre à l'appui de sa demande un dossier identique dans les Etats membres<sup>2</sup>.

### **a- Procédure de reconnaissance mutuelle**

Cette procédure est utilisée afin d'obtenir une AMM dans plusieurs Etats Membres pour un médicament, dans le cas où celui-ci a déjà une AMM national dans un autre Etat Membre au moment de la demande.

L'article 28 alinéa 2 de la directive 2001/83/CE précise que la procédure de reconnaissance mutuelle est obligatoire si le demandeur a déjà obtenu une autorisation de mise sur le marché dans un Etat membre de l'Union Européenne. L'Etat membre ayant déjà délivré l'AMM sera l'Etat membre de Référence (RMS).

Les Etats membres concernés devront reconnaître l'autorisation déjà délivrée par le RMS dans un délai de 90 jours (sans « clock-stop »)<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Directive 2004/27/CE, 31 mars 2004. Directive 2004/27/CE, JO L 136, 30.4.2004, p. 34657. Articles 10-5 et 74bis (38).

<sup>2</sup> [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/a/vol2a\\_chap2\\_2007-02\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/a/vol2a_chap2_2007-02_en.pdf)

<sup>3</sup> Rapport de ANSM, « Autorisation de mise sur le marché/Avis aux demandeurs », Septembre 2014, P.08.

A la fin de cette procédure, un accord devra être trouvé entre tous les Etats membres impliqués et doit aboutir à un résumé des caractéristiques du produit, un étiquetage et une notice communs. L'autorisation de mise sur le marché est délivrée au niveau national dans un délai de 30 jours à l'issue de cette procédure par chaque autorité compétente. En pratique, le pays d'octroi de l'AMM initiale est souvent désigné Etat membre de référence.

De plus, le dossier déposé dans les différents Etats membre est identique. Deux étapes d'évaluations ont lieu :

- Une étape nationale : la demande est évaluée pendant 210 jours par l'Etat membre de référence choisi, et il doit préparer un rapport d'évaluation dans les 90 jours qui suivent.
- Une étape Européenne : les Etats concernés donnent leurs avis sur ce rapport d'évaluation dans les 90 jours. Si ces derniers sont d'accord, l'AMM est accordée dans les 30 jours qui suivent. S'il y a des désaccords, alors c'est l'EMA qui prendra la décision finale (accord ou refus de l'AMM). Cette demande permet ainsi à un industriel s'il a déjà obtenu une AMM dans un Etat Membre de l'UE, d'étendre cette première AMM à d'autres pays européens.

Cette procédure est souvent utilisée pour les nouvelles entités chimiques, et peut permettre le lancement du produit dans l'Etat Membre de référence, immédiatement après l'obtention de la première AMM<sup>1</sup>.

## **b- Procédure décentralisée**

Le principe de cette procédure décentralisée est globalement le même que celui de la procédure centralisée. Elle concerne tous les médicaments, excepté ceux pour lesquels la procédure centralisée est obligatoire. Le dossier de demande est déposé dans plusieurs Etats membres simultanément.

Cette procédure a été introduite dans la législation pharmaceutique européenne en 2004 lors de l'adoption de la directive 2004/27/CE, modifiant la directive 2001/83/CE. Elle a été mise en application à partir du 30 octobre 2005.

L'article 28 alinéa 3 de cette directive précise que la procédure décentralisée peut être utilisée lorsque le demandeur veut autoriser un médicament dans plus d'un Etat membre à condition que ce médicament ne soit pas déjà autorisé dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen<sup>2</sup>. Le choix de l'Etat membre de référence<sup>2</sup> relève du demandeur.

---

<sup>1</sup> A. CHRISTOPHE, « *La protection juridique des médicaments: de la recherche fondamentale au certificat complémentaire de protection* », *op.cit.*, p.54.

<sup>2</sup>[http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/procedural\\_guidance/Application\\_for\\_MA/CM D\(h\)\\_068\\_1996\\_Rev10\\_2013\\_04\\_cl.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Application_for_MA/CM D(h)_068_1996_Rev10_2013_04_cl.pdf)

Cette procédure se déroule en 210 jours, avec une évaluation en deux phases : la première dure 120 jours (1<sup>er</sup> tour) et la deuxième 90 jours, séparées par un arrêt du calendrier (« clock-stop ») permettant au demandeur de soumettre des éléments de réponse aux questions soulevées par les Etats membres à l'issue du 1er tour<sup>1</sup>.

A l'issue de cette procédure, un accord devra être trouvé entre tous les Etats membres impliqués et doit aboutir à un résumé des caractéristiques du produit, une annexe II, un étiquetage et une notice communs. L'autorisation de mise sur le marché est délivrée nationalement, dans un délai de 30 jours à l'issue de cette procédure par chaque autorité compétente<sup>2</sup>.

Malgré que cette procédure décentralisée soit plus rapide que celle de reconnaissance mutuelle, elle présente un inconvénient. Notamment le fait que les problèmes sont discutés entre différents Etats Membres, les questions et les divergences d'avis sont ainsi plus nombreuses qu'en RMP. Cette procédure décentralisée est plus souvent employée pour les génériques<sup>3</sup>.

### 2.3 Procédure nationale

Cette procédure ne s'applique sauf aux demandes de mise sur le marché de médicaments dont la commercialisation est limitée au territoire national et qui ne sont pas autorisés dans un autre état membre de l'Union Européenne.

Le délai maximum d'instruction de la demande par l'ANSM est de 210 jours à compter de la présentation d'un dossier de demande complet.

Ce délai peut être suspendu en vue d'obtenir du demandeur des compléments d'information (R. 5121-35), dans ce cas, le calendrier de l'instruction redémarre dès la soumission par le demandeur des compléments d'information. A l'issue de l'évaluation des données du dossier le Directeur Général de l'ANSM peut octroyer ou non une AMM<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> Les deux phases de cette procédure sont détaillées dans la recommandation européenne intitulée « *Decentralised Procedure Member States Standard Operating procedure (SOP)* », ainsi que dans le document intitulé « *flow chart of the decentralised procedure* », publiés sur le site internet à l'adresse suivante : <http://www.hma.eu/92.html>

<sup>2</sup> Rapport de ANSM, « *Autorisation de mise sur le marché/Avis aux demandeurs* », *op.cit*, P.09.

<sup>3</sup> Rapport de ANSM, « *Autorisation de mise sur le marché/Avis aux demandeurs* », *ibid*.

<sup>4</sup> [http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/procedural\\_guidance/Application\\_for\\_MA/CM D\(h\)\\_068\\_1996\\_Rev10\\_2013\\_04\\_cl.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Application_for_MA/CM D(h)_068_1996_Rev10_2013_04_cl.pdf) (**préc**)

## 2.4 Renouvellement et extension d'AMM :

L'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain et vétérinaire est valable initialement pour une durée de 5 ans. Elle peut être renouvelée au terme de ces 5 années, après une réévaluation du rapport bénéfice/risque du médicament, par une autorité compétente (l'EMA, l'ANSM)<sup>1</sup>.

Lorsque le renouvellement est accordé, l'AMM peut avoir une durée illimitée dans le temps, sauf si l'Union Européenne décide pour des raisons de sécurité en rapport avec la pharmacovigilance, d'accorder cette AMM pour une durée de 5 ans seulement.

Par ailleurs, si le médicament dans les 3 années qui suivent l'obtention de son AMM n'est pas commercialisé sur le marché européen, l'autorisation délivrée est considérée comme « caduque »<sup>2</sup>.

En effet, les modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché sont prévues par la directive 2001/83/CE et le règlement (CE) N° 726/2004 précités et par le règlement (CE) N° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une AMM de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires<sup>3</sup> modifié par le règlement (UE) N° 712/2012 de la Commission du 3 août 2012<sup>4</sup>.

Ce règlement est applicable depuis le 1er janvier 2010 aux AMM issues de procédures d'enregistrement centralisées, de reconnaissance mutuelle ou décentralisées, et depuis le 4 août 2013 aux AMM issues de procédures d'enregistrement nationales. En revanche, sont exclus du champ d'application du règlement, les médicaments homéopathiques et traditionnels à base de plantes faisant l'objet d'une procédure d'enregistrement<sup>5</sup>.

Le règlement « Modifications » vise toute modification apportée aux termes de la décision d'autorisation de mise sur le marché ou du dossier technique correspondant, à l'exception des modifications suivantes :

---

<sup>1</sup> Manuel à l'usage des autorités de réglementation pharmaceutique, « autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain notamment d'origine multi source (génériques) », OMS, 2008, p.95.

<sup>2</sup> L'article R.5121-36-2 et R.5121-102 du Code de la Santé Publique Français.

<sup>3</sup> Règlement (CE) no 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires.

<sup>4</sup> Règlement (UE) N° 712/2012 de la Commission du 3 août 2012 concernant l'examen des modifications des termes d'une AMM de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires, J.O.U.E L209/4 du 04/08/2012.

<sup>5</sup> [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg\\_2008\\_1234\\_cons\\_2012-11-02/reg\\_2008\\_1234\\_cons\\_2012-11-02\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2008_1234_cons_2012-11-02/reg_2008_1234_cons_2012-11-02_fr.pdf). En effet, Les dispositions relatives aux modifications des enregistrements de médicaments homéopathiques et de médicaments traditionnels à base de plantes sont prévues dans le code de la santé publiques Français da (articles R.5121-107 et R.5121 107-8).

- Changement d'un élément de l'étiquetage ou de la notice non liés à une modification du RCP : elles doivent être soumises par le demandeur aux autorités compétentes. En l'absence d'objection de la part de l'autorité compétente dans un délai de 90 jours à compter de la date de réception de la demande ces changements peuvent être mis en œuvre<sup>1</sup>.

- Changement du titulaire de l'AMM : une autorisation de l'ANSM est requise. L'article R. 5121-46 du CSP précise le contenu du dossier que doit fournir le demandeur à l'appui de sa demande. L'ANSM notifie sa décision dans un délai de 60 jours. A défaut, le transfert de l'AMM est réputé accepté.

- Changement relatif à l'exploitant de l'AMM en France : une autorisation de l'ANSM est requise. L'article R. 5121-41 du CSP précise que le titulaire de l'AMM doit soumettre tout projet de modification de la notice et de l'étiquetage. L'ANSM notifie sa décision dans un délai de 90 jours. A défaut, le changement d'exploitant est réputé accepté.

Lorsqu'une modification entraîne la révision du résumé des caractéristiques du produit (RCP), de l'étiquetage ou de la notice, cette révision est considérée comme faisant partie intégrante de cette modification.

#### **a- Les différentes catégories de modifications**

Le règlement (UE) N° 712/2012 « Modifications » définit, les différentes catégories de modifications, soit<sup>2</sup> :

- Modification mineure de type IA : toute modification dont les répercussions sur la qualité, la sécurité ou l'efficacité du médicament concerné sont minimales ou nulles ; ce sont des modifications administratives concernant les coordonnées du titulaire de l'AMM, ou du fabricant, ou du lieu de fabrication, les modifications mineures apportées à un processus de essais physico-chimique approuvé, ou les modifications concernant le matériel d'emballage.

- Modification majeure de type II : toute modification qui n'est pas une extension d'une AMM telle que définie à l'annexe I du règlement, et qui est susceptible d'avoir des répercussions significatives sur la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament concerné. comme l'ajout d'une nouvelle indication thérapeutique, ou la modification d'une thérapeutique déjà existante, des modifications significatives du RCP grâce à de nouveaux résultats cliniques, précliniques ou de pharmacovigilance ; des modifications du processus de fabrication, de la formulation ou du profil d'impureté du principe actif, ou du médicament fini, pouvant avoir des impacts sur la qualité et la sécurité et l'efficacité du médicament ; les modifications relatives à l'introduction d'un nouvel intervalle de tolérance ; les modifications concernant l'ajout ou le changement d'une espèce cible non productrices de denrées alimentaires ; des

<sup>1</sup> Article 61 alinéa 3 de la Directive 2001/83/CE et article R. 5121-41 du CSPF.

<sup>2</sup> Dans son article 02.

modifications concernant le temps d'attente d'un médicament vétérinaire ; les modifications d'une souche d'un vaccin vétérinaire contre la grippe équine.

- Les extensions d'AMM : toute modification qui figure à l'annexe I du Règlement Modification et qui remplit les conditions qui y sont exposées.

Des lignes directrices établies par la Commission européenne détaillent les caractéristiques des différentes catégories de modifications, et apportent le cas échéant, des précisions sur les données scientifiques à communiquer pour des modifications spécifiques et sur la façon dont ces données doivent être documentées<sup>1</sup>.

L'ensemble de ces modifications ne peuvent faire l'objet d'une nouvelle demande AMM, mais font partie de l'AMM initiale. La modification ou l'extension est ajouté dans le dossier d'AMM préexistant, par la personne en charge du dossier.

Il est également possible que ces modifications soient refusées si leur efficacité, sécurité et qualité, sont jugées comme insatisfaisantes.

Ces différentes modifications sont en accord avec le premier règlement CE n°1234/2008 du 24 novembre 2008, concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et vétérinaires.

#### **b- Les cas particuliers de l'autorisation de mise sur le marché AMM :**

En France, la demande est adressée au directeur général de l'AFSSAPS<sup>2</sup>, celui qui accorde l'AMM. Il se prononce dans un délai de 120 jours à compter de la date de présentation du dossier complet. En effet, en droit algérien l'agence nationale des produits pharmaceutiques est le responsable de délivrer l'autorisation de mise sur le marché. Il existe, cependant, des cas particuliers de l'autorisation de mise sur le marché.

---

<sup>1</sup> Ces lignes directrices intitulées « *lignes directrices relatives aux caractéristiques des différentes catégories de modifications, au déroulement des procédures prévues aux chapitres II, II bis, III et IV du règlement (CE) n°1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires et à la documentation à soumettre en vertu de ces procédures (C(2013)2804)* » sont consultables sur le site de la Commission européenne à l'adresse suivante : [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol\\_2/2013\\_05\\_16\\_c2804\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol_2/2013_05_16_c2804_en.pdf)

<sup>2</sup> -(AFSSAPS) Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, c'est un établissement public de l'état, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé, créé par la loi du 1er juillet 1998 a remplacé l'agence du médicament créé par la loi du 04 janvier 1993.

## **1-L'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)**

En France, cette autorisation traduit la possibilité, d'utiliser un médicament qui ne dispose pas d'une AMM française ou européenne, afin de traiter des maladies graves ou rares qui ne disposent pas de traitement adéquat. L'autorisation temporaire d'utilisation peut être accordée pour un patient particulier, ou pour un groupe de patients<sup>1</sup>.

Par ailleurs, en droit Algérien la loi 85-05 n'a rien indiqué sur cette autorisation, par contre le législateur a remédié cette situation dans la loi 08-13 qui a modifié et complété la loi 85-05 dans l'article 175 ter qui dispose que « L'agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine peut délivrer, pour une durée limitée, une autorisation temporaire d'utilisation des médicaments non enregistrés en Algérie lorsque ceux-ci sont prescrits dans le cadre de la prise en charge de maladies graves et/ou rares, pour lesquelles il n'existe pas de traitement équivalent en Algérie et pour lesquelles il y a une utilité thérapeutique fortement présumée ».

De même, la loi 18-11 a rendu la rédaction du texte dans l'article 233 comme suite : « Une autorisation temporaire d'utilisation de médicaments non enregistrés peut être délivrée par le ministre chargé de la santé, après avis de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, lorsque ces médicaments sont prescrits dans le cadre de la prise en charge de maladies graves, qu'il n'existe pas de traitement équivalent sur le territoire national et qu'ils présentent une utilité thérapeutique prouvée ».

## **2-L'autorisation de mise sur le marché exceptionnelle :**

Cette autorisation peut être délivrée pour une durée d'un an renouvelable à un demandeur qui doit justifier qu'il n'est pas en mesure de fournir des renseignements complets sur l'efficacité et la sécurité du médicament dans des conditions normales d'emploi<sup>2</sup>.

Ce demandeur est soumis à des obligations spécifiques concernant notamment la sécurité du médicament, la notification à l'AFSSAPS de tout incident lié à son utilisation et les mesures à prendre dans ce cas. A cet effet, les médicaments faisant l'objet d'une surveillance renforcée<sup>3</sup>. En revanche, cette autorisation n'existe pas en droit Algérien.

---

<sup>1</sup> L'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) est délivrée pour les médicaments mentionnés à l'article L.5121-1 du CSPF.

<sup>2</sup> Rapport de ANSM, « Autorisation de mise sur le marché/Avis aux demandeurs », *op.cit*, P.24.

<sup>3</sup> Rapport de ANSM, « Autorisation de mise sur le marché/Avis aux demandeurs », *ibid*.



### **3- L'autorisation d'une spécialité générique :**

L'autorisation de mise sur le marché dans ce cas peut être délivrée avant l'expiration des droits de propriété intellectuelle qui s'attachent à la spécialité de référence concernée, le demandeur de cette autorisation informe le titulaire de ces droits de propriété industrielle, les brevets d'invention ; lorsque l'AFSSAPS a délivré une AMM d'une spécialité générique elle en informe son titulaire de la spécialité de référence<sup>1</sup>.

En effet, en droit algérien une spécialité ne peut être qualifiée de spécialité de référence, que si son enregistrement a été effectué au vu de l'ensemble des données nécessaires et suffisantes à elles seules pour son évaluation, conformément à l'article 210 alinéa 02 de la loi 18-11.

De même, le demandeur est dispensé par l'article 13 du décret exécutif n°92-284 du 06 juillet 1992 de fournir les résultats des essais toxicologiques, pharmacologiques, et cliniques si ledit médicament est essentiellement similaire c'est-à-dire la même composition qualitative et quantitative du principe actif, la même forme pharmaceutique et le cas échéant la bioéquivalence à la spécialité de référence tombée dans le domaine public.

### **4- L'autorisation de mise sur le marché conditionnelle communautaire :**

Cette autorisation a pour but d'accélérer la mise sur le marché de certains médicaments, bien que les données cliniques complètes relatives à leur sécurité et à leur efficacité n'aient pas été fournies<sup>2</sup>. Cette autorisation est applicable aux médicaments suivants :

-Les médicaments destinés au traitement, à la prévention ou au diagnostic médical de maladies invalidantes graves ou de maladies potentiellement mortelles ;

-Les médicaments destinés à être utilisés dans ses situations d'urgence soit par l'OMS soit par l'union européenne ;

-Les médicaments orphelins.

---

<sup>1</sup> Article R. 5121-10 du code de santé publique français.

<sup>2</sup> Le règlement communautaire n° 507 /2006/CE du 29 mars 2006 relatif à l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle de médicaments à usage humain relevant du règlement CE n°726/2004 du parlement européen et du conseil, J.O L92 du 30/03/2006, p. 6-9.

Ces médicaments sont identifiables par la présence d'un triangle noir inversé sur les notices et sur les RCP, complété d'une courte phrase expliquant sa signification : « Ce médicament fait l'objet d'une surveillance renforcée. » depuis septembre 2013. En revanche, ce triangle inversé ne figure pas sur l'emballage des médicaments<sup>1</sup>.

## Paragraphe 2 : Les procédures en droit algérien

La mise sur le marché d'un médicament en Algérie est conditionnée par une décision d'enregistrement dans la nomenclature nationale conformément aux articles 230 à 234 de la loi 18-11 relative à la santé<sup>2</sup>. Elle est accordée l'agence nationale des produits pharmaceutiques prévue à l'article 223 de la même loi, après avis des commissions d'enregistrement et d'homologation créées auprès de cette agence, conformément à l'article 230 qui dispose « Tout produit pharmaceutique et dispositif médical prêt à l'emploi fabriqué industriellement, importé ou exporté doit faire l'objet, avant sa mise sur le marché, d'une décision d'enregistrement ou d'homologation délivrée par l'agence nationale des produits pharmaceutiques prévue à l'article 223 ci-dessus, après avis des commissions d'enregistrement et d'homologation créées auprès de cette agence ». À cet effet, le processus de commercialisation des médicaments ; avant sa mise sur le marché, doit passer obligatoirement à l'agence nationale des produits pharmaceutiques pour obtenir une décision d'enregistrement. Cette décision présente un mécanisme de contrôle des pouvoirs public pour assurer l'accès aux populations d'un traitement de qualité<sup>3</sup>.

Ensuite, lorsqu'un laboratoire pharmaceutique désire à mettre en vente un médicament, il doit présenter un dossier auprès de l'autorité compétente ; C'est l'agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine comme le précise l'article 230 ci-dessus.

Il faut préciser que, l'agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine n'est toujours pas opérationnelle. C'est le laboratoire national de contrôle de produits pharmaceutiques, créé par le décret exécutif n°93-140 du 14 juin 1993 portant création, organisation et fonctionnement du laboratoire national de contrôle de produits pharmaceutiques<sup>4</sup>, qui assure le contrôle de la qualité et l'expertise des produits pharmaceutiques qui comprennent les médicaments, les réactifs biologiques, les dispositifs médicaux, dans le cadre de sa mission générale d'étude des dossiers scientifiques et techniques de références des produits Pharmaceutiques soumis à l'enregistrement.

<sup>1</sup> Rapport d'AFSSAPS sur « Autorisation de mise sur le marché d'un médicament », 31/01/2011.

<sup>2</sup> C'est les articles 174, 175 et 176 de la loi N°08-13 du 20 juillet 2008 modifiant et complétant la loi du N°85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et la promotion de la santé susmentionnée.

<sup>3</sup> F. MIRI, « Enregistrement d'un médicament générique fabriqué en Algérie », mémoire de master, Université Abou Bekr BELKAID de Tlemcen Faculté de Technologie, 2013-2014, p.13.

<sup>4</sup> Le décret exécutif n°93-140 du 14 juin 1993 portant création, organisation et fonctionnement du laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques J.O.R.A, n° 41, du 20 juin 1993, p 06.

Toutefois, Il faut signaler qu'il aurait un vrai conflit de compétence entre le laboratoire national de contrôle de produits pharmaceutiques et l'agence du médicament créée par la loi 08-13 modifiant et complétant la loi n° 85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé. Par conséquent, il était préférable au législateur algérien de déterminer les compétences de ces deux autorités qui sont créées pour contrôler des médicaments.

En revanche, la loi 18-11 relative à la santé est devenue plus précisément en ce qui concerne cette agence quand elle consacre un chapitre intitulé « L'agence nationale des produits pharmaceutiques », et explique clairement que cette agence assure, notamment une mission de service public en matière d'enregistrement, d'homologation et de contrôle des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine selon l'article 225, en attendant en effet, les règlements qui fixent les missions, l'organisation et le fonctionnement de cette agence et qui mettent fin au conflit entre ces deux établissements.

## 1) Le régime juridique de l'autorisation de mise sur le marché

C'est un document officiel émis par l'autorité compétente en matière de la réglementation pharmaceutique qui précise la composition et la formulation détail du médicament, les normes de la pharmacopée ou les autres normes reconnus auxquelles doivent satisfaire le produit fini et ses constituants, ainsi que les délais relatifs au conditionnement, à l'étiquetage et à la durée d'utilisation du produit. En effet, l'article 06 du décret exécutif n°92-284 du 02 juillet 1992 relatif à l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine détermine que cette autorisation est une décision administrative unilatérale<sup>1</sup>.

De plus, l'article 02 de ce décret stipule que : « Sont soumis à l'enregistrement les produits pharmaceutiques tels que définis aux articles 169, 170 et 171 de la loi n° 85-05 du 16 février 1985 susvisée ». D'après cet article l'autorisation de mise sur le marché présente un caractère obligatoire.

En conséquence, la mise sur le marché d'un médicament ou de toute autre produit pharmaceutique visé par l'article 207 de la loi 18-11 relative à la santé sans autorisation, est sanctionnée pénalement par l'article 426 du même loi<sup>2</sup>. En revanche, l'article 23 alinéa 2 du décret exécutif n°92-284 précise que la demande d'enregistrement n'est rejetée qu'après que le demandeur ait été mis en mesure de fournir des explications.

---

<sup>1</sup> Jusqu'à l'intervention des textes réglementaires prévus par la loi 18-11 les textes pris pour application de la loi 85-05 continuent à produire leurs effets.

<sup>2</sup> L'article 426 de la loi 18-11 dispose « Quiconque contrevient aux dispositions de l'article 230 de la présente loi, relatives à l'enregistrement des produits pharmaceutiques et à l'homologation des dispositifs médicaux, est puni d'un emprisonnement de deux (2) ans à cinq (5) ans et d'une amende de 1.000.000 DA à 5.000.000 DA ».

## 1.1 Les conditions de fond de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments :

Selon l'article 09 du décret exécutif n°92-284, la demande d'enregistrement de AMM doit être accompagnée d'un dossier de synthèse rapportant les principales données physico-chimique, pharmacologiques, le cas échéant, microbiologique, toxicologiques et cliniques du produit, et d'une note d'intérêt économique et thérapeutique.

Suivant l'article 09, le demandeur de l'AMM doit assurer et prouver les trois principes de sécurité, pour protéger les consommateurs, concernant la qualité pharmaceutique, l'effet thérapeutique et l'innocuité dans les conditions normales d'utilisation. Ces trois principes sont garantis par l'article 23 du décret exécutif n°92-284, et lorsqu'ils ne sont pas remplis l'enregistrement est refusé<sup>1</sup>.

En droit Français, l'article 5121-9 du code de la santé publique exprime que « l'autorisation de mise sur le marché 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 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 ».

Quand à l'union européenne, l'article 12 du règlement communautaire du 31 mars 2004 « est refusée l'AMM si après vérification des renseignements et documents soumis conformément à l'article 6, il apparaît que le demandeur n'a pas démontré de façon adéquate ou suffisante la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament à usage humain »<sup>2</sup>.

Ces textes confirment que, l'autorisation de mise sur le marché, n'est accordée que lorsque le fabricant démontre la vérification de l'innocuité du produit dans des conditions normales d'emploi et de son intérêt thérapeutique, ainsi qu'à son analyse qualitative et quantitative et qu'il dispose effectivement d'une méthode de fabrication et de garantir la qualité du produit au stade de la fabrication.

---

<sup>1</sup> L'article 23 du décret exécutif n°92-284 stipule : « l'enregistrement est refusé lorsqu'il apparaît que le produit pharmaceutique est nocif dans les conditions normales d'emploi indiquées lors de la demande d'enregistrement, que l'effet thérapeutique escompté fait défaut ou est insuffisamment justifié par le demandeur, que le produit pharmaceutique n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée, que les procédés de production et/ou de contrôle ne permettent pas de garantir la qualité du médicament produit, que la documentation et les renseignements fournis à l'appui de la demande ne satisfont pas aux dispositions du présent décret. Toute décision de refus est notifiée à l'intéressé avec les motifs qui la justifient ».

<sup>2</sup> Règlement (CE) n°726/2004/CE du parlement européen et du conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaires, et instituant une agence européenne des médicaments, J.O L136 du 30/04/2004, p.1-33.

Cependant, malgré le médicament ou le produit pharmaceutique remplit les conditions imposées par la loi et les réglementations, il y a des restrictions peuvent être appliquées, en vue de garantir les mesures exigée par les autorités compétentes. Ces exigences sont précisées à l'article 06 alinéa 3 du décret exécutif 92-284 qui stipule que « la décision de enregistrement est assortie, le cas échéant, de mesure restrictives notamment l'inscription à l'un des tableaux des substances vénéneuses et/ou la limitation d'utilisation dans les seuls établissements hospitaliers ».

En revanche, toute modification proposé par le responsable de mise sur le marché, notamment les modifications de conditionnement, d'étiquetage, les modifications d'excipients, la modification de la durée de stabilité, les extensions ou restrictions d'indications thérapeutiques et les modifications de contre-indication ou de précaution d'emploi, doit imposer au ministre chargé de la santé<sup>1</sup>. Cette dernière nécessité, doit être également appliquée aux produits importés, selon l'article 25 du même décret qui oblige, au responsable de mise sur le marché de transmettre immédiatement tout élément sur la décision ou un complément d'instruction en cas de toute interdiction et/ou restriction imposée par les autorités sanitaires du pays d'origine du produit.

De même, l'article 27 de décret susmentionné stipule que la décision de enregistrement peut être assortie pour les nouveaux produits pharmaceutiques de l'obligation d'indiquer sur le conditionnement et la notice toutes les mentions essentielles pour la protection de la santé, qui après commercialisation, pourraient résulter de l'expérience acquise lors de l'emploi du produit.

En France, selon l'article 5121-8 du code de santé publique l'autorisation de mise sur le marché peut être assortie de conditions appropriées. Les restrictions sont prévues notamment par l'article 5121-36 du code de santé publique. Ces restrictions concernent la délivrance et la prescription.

## **1.2 Les conditions de forme de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments :**

L'arrêté n° 41 du 08 juin 1995 fixant les modalités de enregistrement administratif des médicaments à usage de la médecine humaine établit les conditions de forme que doit être rempli par le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> L'article 24 de décret exécutif n°92-284 dispose que « Le responsable de la mise sur le marché doit soumettre au ministre chargé de la santé, pour autorisation éventuelle, toute modification qu'il se propose d'apporter à un produit enregistré, notamment les modifications de conditionnement, d'étiquetage, les modifications d'excipients, la modification de la durée de stabilité, les extensions ou restrictions d'indications thérapeutiques et les modifications de contre-indication ou de précaution d'emploi ».

<sup>2</sup> L'arrêté n° 41 du 08 juin 1995 fixant les modalités de enregistrement administratif des médicaments à usage de la médecine humaine.

Suivant cet arrêté , le dossier de demande d'enregistrement comprend : le formulaire de demande d'autorisation d'enregistrement de régularisation administrative, le certificat de libre vente courante dans le pays d'origine, l'autorisation de production ou d'exploitation délivrée à l'établissement par les autorités sanitaires compétentes du pays d'origine, la quittance de paiement des droits d'enregistrement, une pièce justificative du prix de gros hors taxes agréé par les autorités compétentes dans le pays d'origine au moment du dépôt du dossier, le prix de cession départ usine hors taxes, la proposition du prix public-Algérie, une note d'intérêt économique et thérapeutique faisant ressortir l'amélioration du service médical rendu.

De plus, l'article 09 du décret exécutive 92-284 susmentionné exige que toute demande d'enregistrement doit être adressée au ministre chargé de la santé sur un formulaire établi à cette effet, accompagné d'un dossier de synthèse rapportant les principales données physique-chimique, pharmacologique, le cas échéant, microbiologiques, toxicologiques et cliniques du produit, d'une note d'intérêt économique et thérapeutique faisant ressortir l'amélioration du service médical rendu ainsi que les dix échantillons du modèle de vente.

## **2) L'instruction de la demande de l'autorisation de mise sur le marché :**

Dès sa réception, le dossier de demande d'autorisation est examiné en vue d'établir sa recevabilité, selon l'alinéa 01 de l'article 10 du décret exécutif n°92-284 relatif à l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine.

Les médicaments, objet de la demande d'autorisation, sont soumis à l'expertise sur la base d'un dossier scientifique et technique, selon l'article 10 alinéa 02. Cette expertise comprend des études et essais à réaliser en vue de vérifier que ce médicament possède bien la composition et les caractéristiques indiquées dans le dossier technique et scientifique présenté pour l'enregistrement.

Les évaluations effectuées, suivant l'article 12 ci- dessus, sont assurées à des experts ou organismes agréés par le ministre chargé de la santé<sup>1</sup>. Ces experts ou organismes sont désignés par décisions du ministre chargé de la santé, sur une liste pour une durée de trois ans renouvelable sur leur demande<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> L'article 14 du décret exécutif n°92-284 relatif à l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine.

<sup>2</sup> L'article 15 et 17 du décret n°92-284, et Arrête n°99/MSP/MIN du 6 mai 1996 fixant les conditions et les modalités d'agrément des laboratoires de contrôle de produits pharmaceutiques.

Cependant, les experts ne doivent avoir aucun intérêt direct ou indirect dans la production ou la commercialisation des médicaments faisant l'objet de leurs expertises ou évaluations. À cet effet, l'expert doit signer une déclaration sur l'honneur à l'occasion de chacune de leur expertise ou évaluation<sup>1</sup>.

Trois types d'expertises sont réalisés pour valoriser des médicaments : une expertise analytique, une expertise toxicologique et pharmacologique et une expertise clinique d'un principe actif destiné à devenir un médicament. En effet, les produits remis aux experts doivent être préparés selon les bonnes pratiques de fabrication dont les principes sont fixés par le décret exécutif n°92-284 susmentionné et l'arrêté du ministre chargé de la santé signalé dans l'article 11 de ce décret.

Le premier consulté est l'expert analytique dont la mission est vérifiée : les critères de pureté d'une matière première, les monographies des matières premières non inscrites aux pharmacopées, les recherches des substances apparentées, les études de stabilité, et enfin le dossier d'AMM<sup>2</sup>.

Ensuite, aura lieu l'expertise toxicologique et pharmacologique. L'expert va étudier la toxicité du produit sur l'animal et vérifier les propriétés du médicament par des essais biologiques sur l'animal<sup>3</sup>. Cette expertise assure le passage de l'expérimentation animale aux essais cliniques<sup>4</sup>. En dernier, il y aura une expertise clinique c'est à dire une expérimentation sur l'homme.

En revanche, les produits pharmaceutiques génériques sont dispensés des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques susmentionnés. Toutefois, les essais physico chimiques, le cas échéant, microbiologiques ou biologiques ainsi que les tests d'innocuité sont obligatoires dans tous les cas<sup>5</sup>.

De plus, le ministre chargé de la santé après la proposition de la commission nationale de nomenclature, prononce l'enregistrement d'AMM dans un délai de cent vingt jours (120) à compter de la date de dépôt du dossier scientifique et technique. Dans les cas exceptionnels, ce délai peut être prolongé pour une période de quatre vingt dix jours (90) selon l'article 22 du décret exécutif n°92-284. Ce délai est suspendu lorsqu'une expertise est ordonnée ou qu'il est demandé à l'intéressé de compléter son dossier ou de fournir des explications oralement ou par écrit.

---

<sup>1</sup> L'article 18 du décret exécutif n°92-284 susvisé.

<sup>2</sup> Voir le site : Pharma.univ-lorraine.fr.

<sup>3</sup> <http://www.juripole.fr/mémoires/privé/Sandrine-Husson>

<sup>4</sup> Pharma.univ-lorraine.fr.

<sup>5</sup> L'article 13 du décret exécutif n°92-284.

### 3) Les suites de l'autorisation de mise sur le marché

En droit français, l'article L.602-1 CSPF établit que le versement d'une taxe annuelle perçue au profit de l'Agence du médicament. Elle est fixée par décret dans la limite de 20 000 francs par médicament et produit bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché.

En droit algérien, le versement de la taxe pour obtenir une autorisation de mise sur le marché a été créée par la loi n° 02-11 du 24 décembre 2002 portant loi finances pour 2003<sup>1</sup> notamment son article 103<sup>2</sup>. En effet, les modalités de versement et d'affectation de la taxe instituée sur chaque demande d'enregistrement d'un produit pharmaceutique et sur chaque contrôle de lots des produits pharmaceutiques, était consacrées par le décret exécutif n°06-153 du 07 mai 2006 définissant les modalités de versement et d'affectation de la taxe pour l'enregistrement et le contrôle des produits pharmaceutiques<sup>3</sup>.

En outre, l'autorisation octroyée est valable pour cinq ans et est renouvelable par période quinquennale selon l'article 08 du décret exécutif 92-284<sup>4</sup>. La demande de renouvellement est présentée par le responsable de l'établissement au plus tard 90 jours avant la date d'expiration de la validité de l'autorisation<sup>5</sup>.

Cependant, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit attester à la connaissance au ministre chargé de la santé qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments produits à l'appui de la demande d'enregistrement.

Par conséquent, si celui-ci a connaissance d'un nouvel effet secondaire, d'une nouvelle contre indication, il doit le signaler. Cette connaissance doit s'apprécier eu égard aux données actuelles de la science, notamment en ce qui concerne les indications, les posologies, les contre-indications, les précautions d'emploi et les effets indésirables conformément aux articles 24 et 37 du décret exécutif 92-284.

---

<sup>1</sup> Loi de finance n° 02-11 du 24 décembre 2002 portant loi de finances pour 2003, J.O.R. A.N°86 du 25 décembre 2002.

<sup>2</sup> L'article 103 de loi de finance n°02-11 dispose « Il est institué une taxe sur chaque demande d'enregistrement d'un produit pharmaceutique et sur chaque contrôle de lot des produits pharmaceutiques. Les tarifs de la taxe sont fixés comme suit : 6 contrôle de lot des produits pharmaceutiques : 4.000,00 DA ; contrôle et expertise des produits soumis à l'enregistrement : 10.000,00DA ; analyse et contrôle des matières premières des produits soumis à l'enregistrement : 5.000,00 DA ».

<sup>3</sup> Décret exécutif n° 06-153 du 7 mai 2006 définissant les modalités de versement et d'affectation de la taxe pour l'enregistrement et le contrôle des produits pharmaceutiques, J.O.A.R.N°30 du 10 mai 2006.

<sup>4</sup> Cette période a été adoptée en France en 1965 et établi dans l'article 5121-8 du code de santé publique français qui a été modifié par les 2 textes européens du 31 mars 2004 puis par la loi du 26 février 2007. Désormais, « l'AMM est toujours délivrée pour une durée de 5 ans, mais elle peut ensuite être renouvelée, le cas échéant sans limitation de durée, sauf si l'AFSSAPS décide, pour des raisons justifiées ayant trait à la pharmacovigilance, de procéder à un renouvellement supplémentaire, sur la base d'une réévaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament ou produit au regard des risques » article 5121-9 du code de santé publique français.

<sup>5</sup> L'article 37 du décret exécutif n°92-284 susmentionné.



L'autorisation n'est pas renouvelée si l'effet thérapeutique fait défaut. Toutefois, l'article 37 du décret susmentionné n'a donné aucune indication sur les modalités d'appréciation de l'absence de l'effet thérapeutique.

En revanche, l'administration peut demander des justifications complémentaires au demandeur<sup>1</sup>. L'article susvisé fait ressortir que si à la date d'expiration de l'autorisation de mise sur le marché aucune décision n'est notifiée, ou si aucune demande de justification n'est adressée, l'autorisation est considérée comme renouvelée à cette date. Cette solution d'accord implicite de renouvellement ne semble pas satisfaisante eu égard à la dangerosité du produit en cause. Aucun article spécial ne précise si cette décision doit être motivée.

Malgré cela, cette décision doit être motivée. Cette solution est confirmée par la règle du parallélisme des formes, comme le refus de l'autorisation de mise sur le marché est motivé ; suivant le dernier alinéa de l'article 23 du décret exécutif 92-284, le non renouvellement de l'enregistrement doit l'être également motivé.

Par ailleurs, l'autorisation de mise sur le marché peut être retirée ou suspendue par la commission nationale de nomenclature selon l'article 30 alinéas 02, après les commandes de retraits émanant de la part des établissements susvisés à l'article 29/02 du même décret. Cette commission doit exécuter des études et des travaux, en faisant appel à des experts suivant l'article 14 de ce décret pour l'obtention d'éléments complémentaires en vue d'aider à l'établissement d'un avis motivé concernant le retrait.

Après étude, la commission nationale de nomenclature soumet au ministre chargé de la santé pour décision, une proposition motivée de retrait d'enregistrement, Ceci pour des raisons de sécurité du consommateur. Cette décision doit être motivée.

Ce retrait intervient lorsque la spécialité pharmaceutique est nocive dans les conditions normales d'emploi, que la spécialité n'a plus la composition qualitative et quantitative indiquée dans la décision d'enregistrement sans préjudice de l'application des dispositions pénales relatives à la répression des fraudes, que les conditions de fabrication et de contrôle ne permettent pas d'assurer la qualité des produits pharmaceutiques (l'article 31 du décret susmentionné).

Il est important de préciser que l'autorisation de mise sur le marché est transférable. Cette cession aboutit à un changement du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Celle-ci est subordonnée à une décision du ministre chargé de la santé selon l'article 36 du décret exécutif n°92-284.

---

<sup>1</sup> Alinéa 03 de l'article 37 du décret exécutif n° 92-284.

Cependant, cette cession ne peut se faire qu'au profit d'un établissement dûment autorisé, conformément aux dispositions du décret exécutif n°92-285<sup>1</sup> relatif à l'autorisation d'exploitation d'un établissement de production et/ou de distribution des produits pharmaceutiques<sup>2</sup>.

### **Paragraphe 3 : Le principe de précaution appliqué à la mise sur le marché et au retrait des médicaments**

Le principe de précaution a vocation à s'appliquer lorsqu'il existe un risque potentiel, mais non scientifiquement établi. Ce principe incite les autorités publiques à prévenir ce risque éventuel sans attendre une meilleure connaissance scientifique. Le recours à ce principe permet notamment d'empêcher la commercialisation ou permet encore le retrait du marché de produits susceptibles d'être dangereux.

Dans ce contexte, un arrêt de la Cour de Justice de l'Union européenne résume bien le contenu de ce principe : *« il doit être admis que, lorsque des incertitudes subsistent quant à l'existence ou à la portée de risques pour la santé des personnes, les institutions peuvent prendre des mesures de protection sans avoir à attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées »*<sup>3</sup>.

Ce principe a été envisagé en droit algérien dans la loi 09-03 relative à la protection des consommateurs et à la répression des fraudes au TITRE IV Chapitre I intitulé « des mesures conservatoires et du principe de précaution ». Selon le principe, les agents visés à l'article 25 de la loi n°09-03 prennent toute mesure conservatoire visant la protection de la santé, de la sécurité et des intérêts des consommateurs, avant la mise en consommation des produits aux consommateurs, conformément à l'article 53 de la même loi.

Il est important de préciser que, le principe de précaution est à distinguer du principe de prévention. Le premier doit s'appliquer lorsqu'il existe un doute quant à une fin dommageable, en cas d'incertitude scientifique ; le second au contraire, s'applique lorsqu'il y a des certitudes scientifiques quant à un

---

<sup>1</sup> Décret exécutif n°92-285 relatif à l'autorisation d'exploitation d'un établissement de production et/ou de distribution des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, J.O.R.A N°53 du 12/07/1992, p.1206.

<sup>2</sup> « La demande à introduire pour obtenir la cession ou le changement comprend: la copie de la décision d'enregistrement dudit produit, l'accord du titulaire de la décision d'enregistrement et le cas échéant, la copie de l'accord de licence, l'engagement de l'établissement demandeur à se soumettre à l'ensemble des conditions auxquelles a été subordonné l'enregistrement du produit considéré, pour les produits importés, le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché dans le pays d'origine, de l'attestation de commercialisation visée par les autorités sanitaires du pays d'origine ainsi que du certificat de produit pharmaceutique prévu par l'organisation mondiale de la santé. », alinéa 02 de l'article 36 du décret exécutif n°92-284.

<sup>3</sup> CJCE, 5 mai 1998, *Royaume-Uni c. Commission*, C-180/96, Rec., I-2265.

risque futur à prévoir<sup>1</sup>. Il porte donc sur un risque connu, et pour lequel, les conséquences dommageables peuvent être estimées<sup>2</sup>.

De plus, il faut distinguer plusieurs conceptions du principe de précaution. Tout d'abord une conception autoritaire du principe de précaution, qui établit un risque zéro.

Dans cette conception, au moindre doute, même purement problématique, il faut s'abstenir. En effet, toute nouveauté scientifique doit être considérée comme un risque jusqu'à ce qu'elle fasse la preuve de son innocuité<sup>3</sup>.

Ensuite, une conception pragmatique et plus mesurée du principe de précaution. C'est la conception du risque calculé : « *la conception pragmatique du principe de précaution tend à faire de ce principe un modèle d'action raisonnée dans des situations d'incertitude. Cela implique que l'on détermine les conditions d'application du principe, les risques et les modalités de son application* »<sup>4</sup>. Dans cette conception du principe, le risque purement douteux est écarté, pour laisser place à un risque basé sur une certaine connaissance scientifique étayée de preuves présentant un certain fondement.

## 1) Le statut du principe

Dans l'ordre juridique communautaire, il est inscrit le 7 février 1992 dans l'article 130.R du Traité de Maastricht et a ainsi rejoint les rangs des principes environnementaux de l'Union européenne<sup>5</sup>. Ce principe a été utilisé par la Cour de justice de l'Union européenne et par le Tribunal de l'Union européenne dans divers arrêts dès l'année 1993<sup>6</sup>.

Au début, ce principe était établi au droit de l'environnement, rubrique à laquelle il avait été inscrit dans le Traité de Maastricht, pour devenir successivement un principe général du droit de l'Union européenne. Ce statut de principe général lui a permis de dépasser la limite du droit de l'environnement pour s'étendre à d'autres matières concernées par l'incertitude scientifique.

---

<sup>1</sup> D. ZENNAKI, « *Principe de précaution et principe de prévention en droit algérien de la consommation* », Revue des études juridiques, N°3, Tlemcen 2006, p.30.

<sup>2</sup> C.S des Etats-Unis d'Amérique, arrêt *Tennessee Valley Authority/Hill et consorts*, J.L.M.B., 2001, p.10

<sup>3</sup> I. VANDENDRIS, « *Le principe de précaution appliqué à la mise sur le marché et au retrait des médicaments* », Jean Monnet Working Paper Series-Environment and Internal Market, Union Européenne, Vol. 2014/3, p.03.

<sup>4</sup> I. VANDENDRIS, « *Le principe de précaution appliqué à la mise sur le marché et au retrait des médicaments* », *op.cit.*, p03.

<sup>5</sup> Traité de Maastricht du 7 février 1992, Journal officiel des Communautés européennes (JOCE). 29.07.1992, n° C 191. [s.l.]. ISSN 0378-7052.

<sup>6</sup> Aff. C-355/90, 2 août 1993, *Marismas de Santona*, Rec., p. I-4221 ; Aff. C-405/92, 24 novembre 1993, *Armand Mondiet*, Rec., I-6133.

Aujourd'hui, il a vocation à s'appliquer dans les domaines de la santé, de l'environnement, de la protection des consommateurs. C'est la jurisprudence des juridictions européennes qui a permis l'extension de ce principe à la protection de la santé<sup>1</sup>.

Le principe a également été appliqué dans des affaires qui ont indemnisés la chronique. On pense à la maladie de la «vache folle » et aux concombres contaminés à la bactérie e-coli<sup>2</sup>.

En droit algérien, la loi n°09-03 indique sur aux mesures conservatoire et du principe précaution quand il l'article 53 précise que les agents visés à l'article 25 de la loi n°09-03 prennent toute mesure conservatoire visant la protection de la santé, de la sécurité et des intérêts des consommateurs, avant la mise en consommation des produits aux consommateurs. En outre, l'article 236 de la loi 18-11 relative à la santé dispose que « l'information scientifique sur les produits pharmaceutiques consiste en toute information relative à leur formule, à leurs effets thérapeutiques, à leurs indications thérapeutiques et contre-indications, précautions et modalités d'emploi ». On pense en ce qui concerne les produits pharmaceutiques y compris les médicaments, le principe de précaution a appliqué par le biais de l'exigence d'un niveau élevé de protection de la santé.

Ainsi, le législateur doit tenir compte de l'évolution des données scientifiques, mais il garde une liberté d'appréciation, si les études en présences révèlent des controverses quant aux risques présentés par une substance.

## 2) L'application du principe en matière de médicament

Tout produit correspondant à la définition de médicament doit, pour pouvoir être mis sur le marché, obtenir une autorisation de mise sur le marché, dont la procédure est réglementée<sup>3</sup>.

Toutefois, cette procédure de mise sur le marché ne permet pas de découvrir tous les risques et effets néfastes des médicaments. En effet, l'on détecte les effets secondaires dans la phase des essais cliniques du médicament pendant la procédure d'obtention d'une autorisation de mise sur le marché<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> Notamment dans les arrêts *Alparma c. Conseil* et *Pfizer Animal Health c. Conseil* du 11 septembre 2002 [ Aff. T-70/99, 11 septembre 2002], *Alparma Inc*, Rec, p. II-3495; Aff. T-13/99, 11 septembre 2002, *Pfizer Animal Health c. Conseil*, Rec, p. II-3305], et les arrêts liés du 26 novembre 2002, T-74/00, T-76/00, T-83/00 à T-85/00, T-132/00, 137/00, 141/00, *Artegodan c. Commission*, *Solvay Pharmaceuticals BV* contre Conseil de l'Union Européenne [ Aff. T-392/02, 21 octobre 2003, *Solvay pharmaceuticals BV*, Rec., p.II-4555]. Ces arrêts du Tribunal de l'Union européenne concernaient la contestation de décisions de retrait de médicaments et d'additifs alimentaires prises par les institutions de l'Union européenne en vue d'assurer un niveau élevé de la protection de la santé publique.

<sup>2</sup> P. VAN ZWANENBERG et E. MILLSTONE, « Signaux précoces et leçons tardives : Le principe de précaution 1896 ó 2000 » : « Maladie de la vache folle » - années 1980-2000 : comment les apaisements ont miné la précaution », AEE, Copenhague, *Institut français de l'environnement*, 2001, p.257.

<sup>3</sup> Décret exécutif n° 92-284 du 6 juillet 1992 relatif à l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine susmentionné.

<sup>4</sup> M-D. GARABIOL-FURET, « *Principe de précaution et politiques de santé publique* », ADSP n° 48 septembre 2004, p. 05.

Les médicaments sont testés sur quelques centaines ou milliers de gens d'un échantillon de population considéré comme normal, donc sur des patients ne présentant pas de prédominances pour les risques et ce, durant une période d'un ou deux ans<sup>1</sup>.

Il faut mentionner que, la manière dont les tests cliniques sont effectués ne peut permettre la découverte de tous les effets secondaires du médicament. En effet, la durée des tests ne permet pas de découvrir les effets secondaires sur le long terme, le fait que l'échantillon de population soit « normal » ne permet pas de tester le produit sur toute une tranche de la population présentant déjà un certain risque, et le nombre de personnes testées ne permet pas de découvrir les effets secondaires rares mais, potentiellement graves<sup>2</sup>.

Ainsi, les médicaments sont mis sur le marché malgré l'impossibilité de connaître tous les effets secondaires, ni sur le long terme, ou encore sur toute une tranche de la population considérée comme à risque.

De plus, on sait que tous les médicaments ont des effets secondaires, mais sont néanmoins mis sur le marché. Ils restent sur le marché tant que la balance bénéfices-risques reste positive. C'est à cause de l'inévitable impossibilité de réunir la totalité des informations à propos d'un médicament que l'on a mis en place un système : « la pharmacovigilance ».

Ainsi, tous les médicaments produisent des effets. L'effet escompté, mais aussi des effets secondaires indésirables. Ces derniers peuvent être légers, réversibles, en ne causant qu'un léger trouble temporaire, ou peuvent encore être graves et définitifs en affectant des organes essentiels du corps humain comme le cœur. D'ailleurs, « dans certains pays, les effets indésirables sont parmi les dix premières causes de décès »<sup>3</sup>.

La pharmacovigilance fonctionne sur la base d'une notification des effets indésirables des médicaments. Le titulaire de l'AMM a l'obligation de faire cette notification, tandis que les professionnels de la santé sont invités à la faire par les autorités sanitaires<sup>4</sup>.

Le droit algérien n'a rien prévu en ce qui concerne cette notification. Grâce à ce système de notification, de nombreux médicaments ont pu être diagnostiqués comme entraînant des effets néfastes pour la santé.

---

<sup>1</sup> Selon les dispositions de l'arrêté n°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques.

<sup>2</sup> M-D. GARABIOL-FURET, « Principe de précaution et politiques de santé publique », ADSP n° 48 septembre 2004, *op.cit.* p.06.

<sup>3</sup> Ph. CROUZET, « Signaux précoces et leçons tardives : Le principe de précaution 1896 ó 2000 », AEE, Copenhague, *Institut français de l'environnement*, 2001, p.16.

<sup>4</sup> L'article 13 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, (M B. 10 juillet 1969).

A la suite de la procédure de pharmacovigilance, si les données collectées montrent des effets néfastes importants et que le ministre de la santé considère que l'AMM du médicament doit être suspendue ou retirée. En cas de procédure de mise sur le marché au niveau communautaire, celui-ci doit avertir l'Agence européenne du médicament, les autres Etats membres, ainsi que le titulaire de l'AMM. C'est au terme d'une procédure au niveau européen, que la Commission européenne décide si oui ou non l'AMM doit être retirée, suspendue ou modifiée, sa décision étant contraignante<sup>1</sup>.

Par principe, lorsque les autorités compétentes décident de mettre sur le marché des médicaments, elles doivent bien entendu appliquer le principe de précaution.

Cependant elles prennent souvent en compte d'autres éléments, comme les effets bénéfiques dégagés malgré la présence d'un risque. Elles font alors, une balance des bénéfices et des risques.

Il est important de signaler que, malgré les difficultés rencontrées pour déterminer la portée obligatoire du principe de précaution en matière de médicament en droit algérien on le retrouve présent dans quelques lois, mais ces applications sont inexistantes. En effet, la procédure de pharmacovigilance est en quelque sorte une application de ce principe.

Ce système d'alerte oblige les autorités en cas de doute quant aux risques possibles d'un médicament de faire des recherches complémentaires de la toxicité du médicament, et sur base de ces résultats de prendre les décisions qui s'imposent. La pharmacovigilance n'est pas le seul élément à prendre en compte quant à l'application du principe de précaution aux médicaments, il faut également que les acteurs du monde médical, et pharmaceutique en particulier, l'appliquent, soit par des informations, soit par le biais d'une balance des bénéfices-risques<sup>2</sup>.

## **TITRE II : Le circuit illicite de médicaments**

Le marché illicite de médicaments constitue de nos jours une préoccupation majeure. Ceci est dû à la pauvreté dans les différents pays, spécialement en Afrique, mais aussi à la non-application et la violation des textes réglementaires. Dans les pays du Nord « développés », l'internet constitue le support privilégié ; par ce biais, les vendeurs peuvent facilement échapper aux poursuites judiciaires et atteignent de surcroît la quasi-totalité des ménages.

---

<sup>1</sup> I. VANDENDRIS, « *Le principe de précaution appliqué à la mise sur le marché et au retrait des médicaments* », *op.cit.*, p. 15.

<sup>2</sup> I. VANDENDRIS, « *Le principe de précaution appliqué à la mise sur le marché et au retrait des médicaments* », *op.cit.*, p. 19.

Les suivantes étapes de l'étude vise à évaluer les différents risques de santé au cours de l'utilisation de ces médicaments du marché parallèle en vue de sensibiliser les populations cibles et les décideurs politiques.

## **Chapitre I : Les médicaments de marché parallèle (informel)**

Le marché parallèle rencontre un succès important auprès des populations grâce aux services qu'il propose notamment l'accès aux médicaments moins chers pour les pays pauvres. Ce marché illicite recouvre une multitude de pratiques illégales (vente de médicament ne possédant pas d'autorisation de mise sur le marché, point de vente non autorisé, violation du monopole pharmaceutique<sup>1</sup>) et d'un nombre important d'acteurs en situation illégale (vendeur non autorisé ou pharmacien violant le cadre légal : vente en dehors de la pharmacie, dispensation de produits réservés à la prescription médicale<sup>1</sup>).

### **Section 1 : l'apparition de marché parallèle de médicament**

Des perturbations économiques importantes ont déstabilisé l'ensemble des pays en développement à partir des années 1980. Le marché illicite du médicament a trouvé dans la crise économique des années 80 un contexte convenable à son émergence et/ou à son élargissement<sup>2</sup>.

Premièrement, au niveau de l'offre, les médicaments s'ajoutent aux autres biens de consommation vendus par les commerçants informels pour leurs apporter des revenus complémentaires ; en d'autres termes, le développement de l'économie informelle constitue un terrain productif pour l'émergence d'un phénomène d'ampleur de vente illicite de médicaments<sup>3</sup>. Deuxièmement, et du point de vue du consommateur, la vente de médicaments dans la rue par le biais d'une multitude de vendeurs offre une alternative de choix face à un secteur public en déclin<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> V.HAMEL, « *La vente illicite de médicaments dans les pays en développement* », thèse doctorat en pharmacie, UNIVERSITE CLAUDE BERNARD - LYON I, 2006, P.11.

<sup>2</sup> PH. ABECASSIS et N. COUTINET, « *Caractéristiques du marché des médicaments et stratégies des firmes pharmaceutiques* », Revue Horizons stratégiques n°07, 2008, p.111.

<sup>3</sup> PH. ABECASSIS et N. COUTINET, « *Caractéristiques du marché des médicaments et stratégies des firmes pharmaceutiques* », op.cit, p.112.

<sup>4</sup> V.HAMEL, « *La vente illicite de médicaments dans les pays en développement* », op.cit .P.17.

## Paragraphe 1 : Les cas particuliers du marché parallèle de médicament

De façon générale, on appelle un marché parallèle de médicaments<sup>1</sup>, la vente et la distribution de médicaments hors le circuit autorisé par la loi. C'est un marché qui porte des produits de santé illicite, et dont le personnel est non qualifié et souvent même très dangereux. En effet, le marché parallèle porte des médicaments contrefaits; mal faits; des faux médicaments, des médicaments non inscrits sur la liste nationale des médicaments et aussi des médicaments du circuit officiel.

En droit algérien, l'article 187 de la loi 18-11 relative à la santé fait référence aux l'exercice illégal des professions de santé comme suivant : « Est assimilé à un exercice illégal de la profession de santé, tout débit, stockage, entreposage, étalage ou dispensation de médicaments sur la voie publique ou dans d'autres lieux non autorisés par le ministre chargé de la santé, effectué par toute personne même titulaire du diplôme de pharmacien ».

### 1) Les médicaments vendus

Le développement de l'organisation du marché parallèle a permis d'élargir la gamme des produits pharmaceutiques proposés par les vendeurs. Sur ce marché, les vrais médicaments sont comme les faux, les grossistes croisent les petits détaillants et les malades viennent y chercher leurs remèdes dont nul ne sait s'ils sont bons ou mauvais. Toutes sortes de produits de santé se retrouvent sur ce marché informel.

Les antalgiques et antipyrétiques semblent être les deux classes prédominantes. Elles permettent de soulager les douleurs les plus souvent rencontrés dont les origines sont aussi diverses que le paludisme, les infections respiratoires ou intestinales, les rhumes<sup>2</sup>.

Les antibiotiques et les antipaludéens sont aussi très demandés. Toutes les familles d'antibiotiques sont disponibles : les bêta-lactamines, aminosides, macrolides, cyclines, quinolones, sulfamides, rifamycines et autres ont pu y être listées<sup>3</sup>. Malgré leur coût d'achat très élevé des antiretroviraux ; ont été identifiés sur le marché parallèle de plusieurs pays<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> Selon l'ordonnance 03-03 du 19 juillet 2003 relative à la concurrence le marché est défini : « tout marché des biens ou services concernés par une pratique restrictive, ainsi que ceux que le consommateur considère comme identiques ou substituables en raison notamment de leurs caractéristiques, de leurs prix et de l'usage auquel ils sont destinés, et la zone géographique dans laquelle sont engagées les entreprises dans l'offre des biens ou services en cause ».

<sup>2</sup> M. LANGLET, « *des médicaments hors contrôle* », le journal du Monde du 4 juillet 2006, P.16.

<sup>3</sup> M. LANGLET, « *des médicaments hors contrôle* », *ibid.*

<sup>4</sup> Au Sénégal, si les antiretroviraux n'ont pu être détectés lors d'une enquête réalisée en 2001 à Dakar auprès de 135 vendeurs, ces produits étaient bien présents sur les deux sites les plus connus pour la vente de produits pharmaceutiques que sont Touba et le marché de Keur Serigne Bi20 à Dakar, suivant l'article de Marianne LANGLET précité.



Les grossistes du marché informel qui fournissent l'ensemble des vendeurs du pays, le choix de médicament est très large et il est même possible d'y trouver les innovations thérapeutiques les plus récentes<sup>1</sup>. Une autre catégorie de produits distribuée par le marché parallèle est celle des psychotropes dont l'usage est détourné de leurs propriétés thérapeutiques.

Par ailleurs, la contrefaçon ne concerne pas seulement ce que l'on appelle les produits de confort (par exemple : Les médicaments contre l'impuissance sexuelle, compléments alimentaires pour la musculation, produits amaigrissants, etc.), mais aussi des médicaments anticancéreux, des médicaments destinés à soigner des maladies cardio-vasculaires, des antibiotiques, des analgésiques, des contraceptifs et autres médicaments délivrés sur ordonnance. En effet, les contrefaçons peuvent contenir la bonne substance active, mais en quantité trop élevée ou insuffisante ou sous une forme contenant des impuretés<sup>2</sup>.

Les contrefaçons peuvent aussi être dangereuses si elles ne contiennent aucune trace de la substance active escomptée. Bien souvent, les contrefaçons de médicaments contiennent par exemple de la poudre de briques ou de la farine, plus rarement des poisons tels qu'insecticides ou mort-aux-rats<sup>3</sup>.

D'après l'organisation mondiale de la santé (OMS), 10% des médicaments dans le monde sont des contrefaçons, voire jusqu'à 30% dans les pays en développement<sup>4</sup>.

Cependant, le médicament n'est pas le seul produit médical vendu dans la rue, le matériel médical et les instruments chirurgicaux sont aussi détournés du circuit formel pour arriver finalement dans les mains des commerçants.

## 2) La contrefaçon des médicaments

Pendant des plusieurs années, la contrefaçon des médicaments est une pratique qui a toujours existé. Cette pratique s'est continuée à développer au cours des siècles. En effet, la première réunion internationale sur les médicaments contrefaits s'est tenue à Genève du 1er au 3 avril 1992, organisée par l'OMS et la fédération internationale de l'industrie pharmaceutique<sup>5</sup>. Cette réunion a conduit à l'instauration, entre les participants de la première définition d'un médicament contrefait. Cette réunion a également adopté les recommandations de l'ensemble des partis concernés par la fabrication, la

---

<sup>1</sup> Comme Le « Viagra » était disponible sur le marché pharmaceutique parallèle sénégalais dès sa commercialisation aux Etats-Unis.

<sup>2</sup> E. SERGHERAERT, « La lutte contre la contrefaçon de médicaments », Recueil Dalloz N°08, 2009, p.515.

<sup>3</sup> E. SERGHERAERT, « La lutte contre la contrefaçon de médicaments », *ibid.*

<sup>4</sup> OMS : « Les contrefaçons de médicaments », Rapport d'un atelier OMS/FIIM, *op.cit.* p.21.

<sup>5</sup> Voir le site : <http://www.who.int/fr>

distribution et l'utilisation de médicaments, en particulier, les pharmaciens et les consommateurs pour résoudre le problème des médicaments contrefaits<sup>1</sup>.

De plus, pourtant les autorités des pays les plus touchés procèdent souvent des nouvelles lois et réglementations et propose des sanctions répressive et sévères, la contrefaçon des médicaments continue à développer<sup>2</sup>.

Donc, ce phénomène est essentiellement confiné aux pays en voie de développement mais elle peut toucher dorénavant les pays développés comme les Etats-Unis et l'Europe<sup>3</sup>.

Cette situation fait mention au début de la prise de conscience du danger de ces médicaments contrefaits et le début de la lutte contre ce phénomène mondial. Ce combat est de plus en plus d'actualité de nos jours. A cet effet, la contrefaçon des médicaments est devenue comme une préoccupation majeure et concerne tous les pays.

## 2.1 Définition de la contrefaçon et de la falsification de médicaments

La contrefaçon d'un produit (film, produit de luxe, logiciel ) est définie comme une atteinte aux droits de propriété intellectuelle ; le trafiquant lèse un créateur, propriétaire d'un brevet et trompe le client en imitant une marque<sup>4</sup>.

La notion de contrefaçon en tant qu'atteinte à un droit de propriété intellectuelle<sup>5</sup> se distingue de la notion de falsification, qui ne se limite pas à une contrefaçon et qui intègre une problématique de santé publique<sup>6</sup>. En effet, le médicament falsifié est défini par la loi 18-11 comme : « tout médicament comportant une fausse présentation : de son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de son nom ou de sa composition sachant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants ; de sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, ou de son pays d'origine ; de son historique, y compris des autorisations, des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés ».

---

<sup>1</sup> OMS : « *Les contrefaçons de médicaments* », Rapport d'un atelier OMS/FIIM. Genève, Organisation mondiale de la santé, 1992, P.21.

<sup>2</sup> P. DELVAL, « *le marché mondial du faux : crime et contrefaçon* », CNRS Editions, 2010, p.278.

<sup>3</sup> L'existence des forts régulateurs comme la FDA (Food and Drug administration), alors que malgré la grande distribution des médicaments passants par les douanes du Etats-Unis, la FDA assure un marché lucratif.

<sup>4</sup> R. JOURDAIN, « *Les droits de Propriété intellectuelle et la santé publique dans l'Accord de Bangui révisé : défis majeurs en santé publique pour les pays africains* », commerce et développement durable vus de l'Afrique, ICTSD, Enda, Solagral, 2002, P.107.

<sup>5</sup> Se pose la question sur l'utilisation du terme médicaments contrefaits dans certains pays du fait de l'association de ce terme avec la notion de marque ou de brevet et sur le risque de la qualité l'innocuité et l'efficacité du médicament ne se rapportent qu'un problème de propriété intellectuelle. Ces questions sont étudiées par l'OMS dans la réunion internationale sur du terme « *contrefaçon de médicaments* » et/ou sur d'autres termes équivalents. Le rapport de l'OMS du 26 mars 2010, P.22.

<sup>6</sup> Rapport de Leem (les entreprises des médicaments) : « *une contrefaçon de médicaments, une atteinte à la santé publique* », juin 2014, P.02.

La définition de l'OMS, établie en 1992 lors de la première réunion internationale sur les médicaments contrefaits, reste donc la plus accommodée à la situation actuelle et sert de référence : « *Un médicament contrefait est un produit qui est délibérément et frauduleusement muni d'une étiquette n'indiquant pas son identité et/ou sa source véritable. Il peut s'agir d'une spécialité ou d'un produit générique et, parmi les produits contrefaits, il en est qui contiennent les bons ingrédients ou de mauvais ingrédients, ou bien encore pas de principe actif, et il en est d'autres où le principe actif est en quantité insuffisante ou dont le conditionnement a été falsifié* »<sup>1</sup>.

#### **a- Les risques liés à l'utilisation des médicaments contrefaits :**

Les contrefaçons de médicaments représentent un sérieux danger pour la santé. Dans le cas des contrefaçons de médicaments, il en va non seulement de la sécurité, mais aussi dans le pire des cas, de la vie des patients<sup>2</sup>. Sans pouvoir établir une liste exhaustive des caractéristiques d'une contrefaçon à l'examen, certains détails doivent éveiller l'attention<sup>3</sup> : -Prix anormalement faible ; - Numéro de lots et dates de péremption ne correspondant pas à ceux employés par l'exploitant de manière habituelle ; - Circuit de distribution ne pouvant être établi ; -Conditionnement secondaire (carton d'emballage du médicament par exemple) non conforme; -Signalement par un patient d'effets indésirables nouveaux : c'est souvent le premier moyen de détecter des contrefaçons ; -Signalement par un patient d'un défaut de qualité d'un médicament<sup>4</sup>. Cependant, certaines contrefaçons peuvent être extrêmement bien faites et délicates à détecter.

Par ailleurs, un médicament contrefait c'est un médicament qui n'est pas soumis aux contrôles des autorités sanitaires et des professionnels de santé, son efficacité et sa qualité ne peuvent être garanties<sup>5</sup>.

En outre, la falsification des produits de santé représente un danger pour la santé publique et mérite à ce titre, un traitement spécifique. Au plan économique les faux médicaments participent à l'ensemble des dommages économiques engendrés par la contrefaçon.

De plus, les produits falsifiés en général, quelle que soit leur nature, menacent la croissance économique, l'innovation, l'environnement, les échanges et les investissements, sans oublier les dépenses budgétaires en hausse pour réduire l'ampleur du phénomène<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> OMS : « *Les contrefaçons de médicaments* », Rapport d'un atelier OMS/FIIM. Genève, *op.cit*, P.21.

<sup>2</sup> <https://www.interpharma.ch/fr>

<sup>3</sup> <https://www.interpharma.ch/fr>

<sup>4</sup> E. SERGHERAERT, « *La lutte contre la contrefaçon de médicaments* », *op.cit*, p.517.

<sup>5</sup> <http://www.psfci.org>.

En effet, la contrefaçon des médicaments et de produits de santé, par son ampleur, constitue un risque sanitaire de type nouveau susceptible de croître largement à travers le monde, en particulier dans les pays en développement qui sont les moins protégés contre les trafics de produits de santé. Ces médicaments engendrent des troubles de santé qui menacent la vie de plusieurs milliers d'individus. Les médicaments contrefaits ainsi peuvent induire un risque grave chez les patients qui en consomment.

En outre, la consommation d'un médicament ne contenant pas la dose de principe actif attendu, met en danger la santé du patient : absence d'effets thérapeutiques, complications, résistance aux molécules thérapeutiques, apparition de pathologies rénales, hépatiques et cardiaques. Par ailleurs, la possible présence de substances toxiques est source d'aggravation de l'état de santé du patient<sup>2</sup>.

### **b- Les différents types de la contrefaçon des médicaments**

Les contrefaçons peuvent associer plusieurs catégories différentes, mais elle montre toujours des médicaments. Dans ce contexte on va les indiquer successivement.

Alors, la contrefaçon peut être semi professionnelle, ce qui est apparait dans les produits contiennent des substances correctes mais en quantité incorrecte ou avoir été fabriqués à partir d'un formule incorrecte avec des substances inactive ou toxique en encore correspondre au produit authentique quant au contenu mais être conditionnée dans un faux emballage<sup>3</sup>. En outre, les contrefaçons peuvent être professionnelles. Ce type de contrefaçon est presque conforme à l'original, au minimum dans son aspect extérieur comme par exemple le conditionnement et la forme galénique<sup>4</sup>. Ce type de contrefaçon nécessite un niveau élevé de compétence et d'équipement<sup>5</sup>.

Il est également important de citer les médicaments illicites qui sont des copies de spécialités encore protégées par un brevet, donc on peut les qualifier comme médicaments contrefaits de médicaments génériques. Ces copies du médicament comportent le même principe actif légalement ou illégalement et le même dosage que l'original<sup>6</sup>. Dans ce cas, la santé des consommateurs est effectivement menacé puisque aucune étude de bio équivalence n'a été réalisée.

---

<sup>1</sup> Pr. Papa Amadou Diop, « *le marché illicite de médicaments* », Bulletin d'information pharmaceutique, éd.02, janvier 2012, P.02.

<sup>2</sup> Pr. Papa Amadou Diop, « *le marché illicite de médicaments* », *ibid.*

<sup>3</sup> P. DELVAL, « *le marché mondial du faux : crime et contrefaçon* », *op.cit.*P.121.

<sup>4</sup> La pharmacie galénique consiste en la transformation d'un principe actif en comprimé, pilule, sachet, solution injectable, suspension, etc. afin de rendre administrable au patient. M. CLAUDE, B. BERGOUIGNAN, M. MONTALBAN, M. ERDEM SAKINÇ, A. SMITH : « *l'industrie pharmaceutique : règles, acteurs et pouvoir* », P.221.

<sup>5</sup> P. DELVAL, « *le marché mondial du faux : crime et contrefaçon* », *op.cit.*P.121.

<sup>6</sup> L. ROCHER : « *la contrefaçon des médicaments dans le monde : situation actuelle et perspectives* », *op.cit.* P.40.

Plus encore, ce sont copies des médicaments avec plus ou moins de principe actif ou bien renfermant une substance d'autres principes actifs que ceux annoncés sur l'étiquette comme l'amidon, le talc la farine ou une substance toxique comme l'antigel<sup>1</sup>.

On mentionne par exemple, en Guinée, en Côte d'Ivoire, on a retrouvé du « Nirupquin » au lieu de Nivaquine, du « Fiuvermol » au lieu de Fluvermal et de « Hecocil » au lieu de Hiconcil<sup>2</sup>. Les noms modifiés se retrouvent le plus souvent en Afrique et en Asie.

Par ailleurs, les médicaments non conformes suite à des mauvaises conditions de fabrication sont des médicaments de qualité inférieure ou de malfaçon<sup>3</sup>. Selon l'OMS « *les médicaments de qualité inférieure sont des produits dont la composition et les principes actifs ne répondent pas aux normes scientifiques et qui sont, par conséquent, inefficaces et souvent dangereux pour le patient. La qualité inférieure peut résulter d'une négligence, d'une erreur humaine, d'une insuffisance des ressources humaines et financières, ou d'une contrefaçon* »<sup>4</sup>.

En effet, les médicaments de qualité inférieure sont créés par un fabricant connu, mais ils ne respectent pas les normes de qualité essentielles. Ce sont en outre, des faux médicaments qui ne contiennent pas de principe actif<sup>5</sup>.

De plus, un faux médicament ne respecte pas les normes de sécurité, d'efficacité et de qualité auxquelles doit répondre un médicament. On cite sur cette perspective l'étude d'OMS en 2001 sur les produits anti malaria en Asie qu'il a révélé que sur 104 médicaments en circulation, 38 ne composaient aucune substance active et n'avaient pas donc aucun effet. Puis, en 1995 au Niger, près de 50 000 personnes ont été soignées de faux vaccins dont 2500 sont morts<sup>6</sup>.

Dans tous les pays, la contrefaçon des médicaments est un acte déterminé volontairement et d'une façon illégal de falsification à but lucratif. Elles peuvent être fabriquées, d'un côté, par des petits producteurs dans un garage ou un bâtiment commercial produisant ainsi de faibles quantités de faux médicaments.

---

<sup>1</sup> P. DELVAL, « *le marché mondial du faux : crime et contrefaçon* », *ibid.*

<sup>2</sup> L. ROCHER : « *la contrefaçon des médicaments dans le monde : situation actuelle et perspectives* », Thèse de doctorat en pharmacie, Université CLAUDE BERNARD - LYON 1, Faculté de Pharmacie, 2014, P.39.

<sup>3</sup> La délibération d'OMS enregistre 8,5% des produits inférieurs sur le marché de médicaments en Thaïlande, et 8% et 16% en Myanmar. Les résultats concernent surtout les médicaments contre la tuberculose et les antibiotiques utilisés chez l'enfant. De plus, des études proposées par MOS sur les produits de la qualité inférieure aux normes entre 20% et 90% concernant 09 pays Africains qu'il s'agit de Sirops et comprimés à base chloroquine et de comprimés de sulfadoxine/ pyriméthamine, voir : <http://www.who.int/fr>.

<sup>4</sup> OMS. Rapport du groupe spécial régional sur « *la prévention et la lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits dans la région africaine* ». In : Comité régional de l'Afrique. 60ème session. 30-Sept, Aout 2010 ; Malabo, Guinée équatoriale, p. 10.

<sup>5</sup> P. DELVAL, « *le marché mondial du faux : crime et contrefaçon* », préc.P.123.

<sup>6</sup> Rapport de Leem (les entreprises des médicaments) : « *une contrefaçon de médicaments, une atteinte à la santé publique* », op.cit, P.03.

D'un autre côté, elles peuvent également être fabriquées par des trafiquants criminels internationaux produisant des grandes quantités de produits destinés à être vendus à travers le monde<sup>1</sup>. Concernant la fabrication de ces faux médicaments, il s'agit le plus souvent des laboratoires négligés, détériorés situés dans les pays en développement.

Ainsi, les mesures de sécurité et d'hygiène ne sont pas respectées et le processus de fabrication n'est pas conforme aux réglementations contrairement aux étapes de fabrication de médicaments dans les firmes pharmaceutiques agréées<sup>2</sup>. De même, les conditions de conservation des médicaments ne sont pas respectées, ce qui peut conduire à une inefficacité ou une toxicité du médicament au cours du temps<sup>3</sup>.

## 2.2 Les importations parallèles

Les importations parallèles concernent les médicaments achetés légalement dans un pays, puis ils sont revendus dans un autre pays sans l'autorisation du titulaire des droits dans le pays de destination<sup>4</sup>. Ces importations parallèles sont considérées comme des contrefaçons par les titulaires de brevets mais sont légales, sous certaines exigences, en Europe<sup>5</sup>.

Toutefois, dans le secteur pharmaceutique cette pratique peut découler des avantages concernant les différences de prix, tandis que un même médicament peut être vendu moins cher dans un pays à faible pouvoir d'achat. Dans certains pays tels que la France ou la Belgique, le prix de certains médicaments est moins élevé par rapport à d'autres pays tels que l'Allemagne ou le Royaume-Uni. Des intermédiaires indépendants bénéficient de cette différence de prix entre les pays pour acheter des médicaments dans les pays où le prix est peu élevé pour les revendre dans les pays où le prix est plus élevé.

Qu'il s'agisse de l'importation parallèle la mise en œuvre des dispositions du Traité de Rome du 25 mars 1957 en matière de médicaments permet une liberté quasi totale de circulation des marchandises dans les différents pays de la communauté européenne sans aucun contrôle douanier<sup>6</sup>.

De même, la qualité du médicament mis sur le marché par une importation parallèle doit être conforme à celle du médicament mis sur le marché par le titulaire du brevet. Les importateurs doivent être soumettre et respecter les directives européennes en ce qui concerne la fabrication et le conditionnement. En effet, juste les intermédiaires agréés qui respectant les procédures légales sont autorisés à importer des

---

<sup>1</sup> L. ROCHER : « *la contrefaçon des médicaments dans le monde : situation actuelle et perspectives* », *op.cit.* P.40.

<sup>2</sup> E. SERGHERAERT, « *La lutte contre la contrefaçon de médicaments* », *op.cit.*, p.517.

<sup>3</sup> L. ROCHER : « *la contrefaçon des médicaments dans le monde : situation actuelle et perspectives* », *op.cit.* P.41.

<sup>4</sup> Il convient cependant de distinguer la notion de l'importation parallèle de celle de la distribution parallèle. La distribution parallèle existe lorsque l'autorisation communautaire centralisée de mise sur le marché est valable dans tous les états membres et que le médicament autorisé se trouve distribué par un importateur indépendant du fabricant. E.

SERGHERAERT, « *La lutte contre la contrefaçon de médicaments* », *op.cit.*, p.517.

<sup>5</sup> Le commerce parallèle concerne les états membres de l'Union européenne.

<sup>6</sup> P. DELVAL, « *le marché mondial du faux : crime et contrefaçon* », *préc.*P.135.

médicaments à travers l'Europe. En effet, une licence d'importation parallèle est obligatoire pour chaque spécialité et même pour chaque pays d'origine<sup>1</sup>.

Cependant, les importations parallèles de médicaments peuvent être restreintes lorsqu'elles portent atteinte à la protection de la santé et de la vie humaines, ainsi qu'à la protection de la propriété industrielle et commerciale.

En effet, les médicaments qui font l'objet d'importations parallèles sont reconditionnés pour répondre aux normes du marché national, ce qui signifie qu'ils sont sortis de leur emballage d'origine pour être placés dans de nouvelles boîtes et de nouveaux conditionnements. Cette situation peut procéder des risques résultant d'erreurs humaines<sup>2</sup>.

De plus, la multiplication des intervenants peut induire un mauvais de contrôle par le fabricant des médicaments sur le parcours de son produit. Tandis la circulation des médicaments se complexifie, le contrôle de la qualité et de la légitimité des biens en circulation est difficile<sup>3</sup>. Par conséquent, l'importation parallèle doit donc se réaliser dans des conditions très surveillées pour éviter l'admission de lots de médicaments contrefaits sur le marché.

### 2.3 L'internet comme facteur influençant la contrefaçon des médicaments

Aujourd'hui, l'internet constitue un terrain privilégié pour les consommateurs des médicaments surtout dans les pays avec un niveau de vie élevé. Les consommateurs reçoivent des médicaments soit par l'intermédiaire des sites généralistes de vente en ligne comme le « spam »<sup>4</sup>, soit par l'existence de pharmacie en ligne destinée à tromper le consommateur sur la légitimité du médicament. De plus, les pharmacies illégales vendent généralement sans aucune exigence de substances sans surveillances internationales. Les statistiques de l'OMS considèrent que le développement de la vente par internet à inciter le Forum des droits sur l'internet à avoir un groupe de travail européenne, prenant en compte le fait que près de 50% des médicaments vendus en ligne au niveau européenne seraient contrefaisants<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> Rapport de LEEM : « *La contrefaçon de médicament en France* », <http://www.leem.org/article/contrefacon-de-medicament-en-france>, du 21 octobre 2011.

<sup>2</sup> Rapport de Leem (les entreprises des médicaments) : « *une contrefaçon de médicaments, une atteinte à la santé publique* », *op.cit.*, P.11.

<sup>3</sup> Rapport de LEEM : « *La contrefaçon de médicament en France* », *préc.*

<sup>4</sup> Le spam (message électronique non sollicité) est à la fois une nuisance et un vecteur de cybercriminalité. « *Des études ont permis de relever que 95 % des paiements pour ces spams sont réalisés auprès de trois banques situées respectivement en Azerbaïdjan, au Danemark et à Nevis dans les Caraïbes. La plupart de ces commandes ont été honorées et ne révèlent pas de escroquerie à la carte bancaire mais bien une diffusion de produits illicites abusant l'opérateur et les sociétés pharmaceutiques* ». Ces études traduisent par le Rapport de l'Institut international de recherche « *anti-contrefaçon de médicaments (IRACM)* ». Septembre 2013.

<sup>5</sup> Rapport de l'Institut international de recherche anti-contrefaçon de médicaments (IRACM) : « *Contrefaçon de médicaments et organisations criminelles* », Septembre 2013.

Dans ce contexte, en France le gouvernement français considère nécessairement d'encadrer la commerce électronique de médicaments en vue de permettre aux patients utilisant les pharmacies en ligne d'avoir acquis des médicaments sécurisés et qualifiés. Pour cette objective, la direction générale de la santé (DGS) en collaboration avec l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) et le conseil nationale de l'ordre de pharmacie visant à instaurer un cadre juridique sécurisant la vente des médicaments sur internet<sup>1</sup>.

Cependant, l'institution d'un cadre juridique de la vente des médicaments en ligne laisse une grande prolifération des sites frauduleux et sans contrôle le marché des médicaments contrefaits<sup>2</sup>.

En effet, le commerce sans frontière des médicaments en ligne, permet à des consommateurs de se procurer des médicaments sans prescription médicale (4 000 médicaments non soumis à prescription sont désormais autorisés au commerce en ligne)<sup>3</sup>.

C'est pourquoi, il est préférable aux autorités sanitaires de trouver des moyens de lutter contre l'offre illicite des médicaments sur internet, principalement par le renforcement de la veille et de la détection des comportements illicites<sup>4</sup>.

En outre, il est nécessaire de réaliser un logo commun reconnaissable dans l'ensemble de l'Union européenne. Ce logo, en principe difficilement falsifiable, devra être clairement affiché sur toutes les pages du site web vendant des médicaments.

Il renverra vers les sites internet de l'Ordre des pharmaciens et du ministère chargé de la santé afin que le patient puisse vérifier que le vendeur est dûment autorisé<sup>5</sup>. Néanmoins, si un consommateur choisi de procurer des médicaments sur Internet, soit notamment vigilant sur le conditionnement. En cas de doute, il n'hésite pas à contacter le pharmacien autorisé. En principe, tous les médicaments doivent être dotés d'un dispositif permettant de vérifier l'intégrité de leur conditionnement extérieur<sup>6</sup>.

---

<sup>1</sup> C'est une traduction de la solution dégagée par l'arrêt de Doc. MORRIS, de la cour de justice des communautés européennes (CGCE) du 11/12/2003. Cet arrêt consacre de ne pas interdire la vente par correspondance à travers un site d'internet de médicaments légalement autorisés et nécessitant pas une prescription médicale obligatoire. CJCE 11 déc.2003, Aff. C322/01, Deutscher, D.2004, point de vue 732 par E. Gardner de Béville.

<sup>2</sup>[http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/8dd5cfd142cb21b2170e8bcd96261d8.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/8dd5cfd142cb21b2170e8bcd96261d8.pdf)

<sup>3</sup> <http://www.autoritedelaconcurrence.fr/pdf/avis/13a12.pdf>.

<sup>4</sup> P. DELVAL, « le marché mondial du faux : crime et contrefaçon », *op.cit* .P.125.

<sup>5</sup> Rapport de Leem : « une contrefaçon de médicaments, une atteinte à la santé publique », *op.cit*, P.08.

<sup>6</sup> Rapport de Leem : « une contrefaçon de médicaments, une atteinte à la santé publique », *ibid*.



## Paragraphe 2 : L'organisation du marché parallèle des médicaments

Après avoir étudié les médicaments de marché parallèle dans lequel ce marché s'est développé et mettre des empreintes qui permettent de les intégrer dans la société, on va traiter l'organisation du marché illicite, étudier les réseaux d'approvisionnement, et décrire les méthodes et les stratégies de vente.

### 1) L'approvisionnement du marché illicite des médicaments

D'une manière générale, il semble qu'il existe deux types de médicaments sur ce marché ; ceux qui sont officiellement autorisés et les médicaments illicites.

Dans le secteur de médicaments, le commerce parallèle présente des différences des prix pour le même médicament entre un pays à l'autre. A cet effet, les autorités nationales utilisent les importations parallèles pour réduire les dépenses de santé<sup>1</sup>.

Dans la vie quotidienne, le patient ne sait pas si le médicament donné par le pharmacien a été importé du Danemark par exemple et reconditionné à cette occasion. A cet effet, aucune indication de l'origine du produit offert comme médicament autorisé ne peut être autorisée. Ce contexte, traduit le principe de la libre circulation des produits dans les différents pays de la communauté européenne<sup>2</sup>.

Cependant, le commerce parallèle n'est pas sans risques puisque les médicaments soumis à des importations ou de distributions parallèles sont conçus pour répondre aux normes du marché national, ce qui signifie qu'ils ont été changés du conditionnement suite à leur adaptation aux pays d'importation (étiquettes autocollantes, notices dans la langue adéquate) ce qui rend difficile la détection de la contrefaçon<sup>3</sup>.

De même, la multiplication des intervenants autorise l'entrée de médicaments contrefaits dans la chaîne pharmaceutique. En outre la diversité des sources d'approvisionnement et le grand nombre d'intermédiaires sur le marché parallèle entraînent des empêchements de suivre la traçabilité des circuits.

---

<sup>1</sup> L. ROCHER : « *la contrefaçon des médicaments dans le monde : situation actuelle et perspectives* », *op.cit.* P.43.

<sup>2</sup> Rapport de ReMeD (réseau médicament et développement) : « *le marché pharmaceutique parallèle : quelles réalités, et quelles luttes ?* », N°34, Avril 2007, P.10.

<sup>3</sup> M. GENTILINI, Y. JUILLET : « *Les Médicaments falsifiés. Plus qu'un Scandale, un Crime* », Rapport de l'Académie Nationale Française des Pharmacie, du 8 décembre 2015, P.06.

## 1.1 Les réseaux internes

Les réseaux internes d'approvisionnement sont entrés directement dans les stocks du circuit officiel ; que ce soit avec des grossistes, des producteurs locaux ou des pharmacies, dans le secteur privé ou public. Il peut s'agir de simples achats, de vols ou de détournements ; on peut supposer que les « transactions informelles » sont privilégiées afin d'annuler toute trace des ventes interdites effectuées<sup>1</sup>.

Par ailleurs, dans de nombreux pays d'Afrique noire, les médicaments sur le circuit pharmaceutique national qui ont généralement une autorisation de mise sur le marché sont la principale source de réapprovisionnement du marché illicite<sup>2</sup>.

Ainsi, le fabricant local peut promouvoir des stocks des médicaments non conformes qui ne correspondent pas aux normes nationales, il peut alors s'agir de malfaçons ou de contrefaçons.

## 1.2 Les réseaux externes :

Les réseaux externes sont organisés avec des agents à l'extérieur du pays ; ils mobilisent généralement des ressources plus importantes que les réseaux internes.

Etant donné que le système réglementaire national soit très faible (absence de loi, imprécision des textes) et qu'il autorise légalement les importations non réglementées, ces réseaux se rapprochent clairement de la contrebande avec des structures d'organisation qui se mélangent au commerce non déclaré en tout types. Il n'est pas rare par exemple, de saisir des convois dans les douanes avec des médicaments et de marijuana<sup>3</sup>.

La grande majorité des médicaments importés de cette manière la sorte n'ont pas d'autorisation de mise sur le marché. Ces produits peuvent être des contrefaçons, des malfaçons mais aussi de vrais médicaments<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> M. GENTILINI, Y. JUILLET : « *Les Médicaments falsifiés. Plus qu'un Scandale, un Crime* », *op.cit.* P.08.

<sup>2</sup> Elle est estimée en pourcentage du réapprovisionnement total du secteur pharmaceutique informel) à 48% en Côte d'Ivoire, 40% au Niger et 57% au Bénin. J. MARITOUX, « *Marché pharmaceutique parallèle, ventes illicites et santé publique* ». ReMeD; 1999. [http://www.remed.org/marche\\_illicite.pdf](http://www.remed.org/marche_illicite.pdf).

<sup>3</sup> Dr. BOUREIMA Konaté : « *les médicaments dans la rue en l'Afrique* », Document Check Médical, 2013.

<sup>4</sup> En désigne par vrais médicaments, les médicaments qui répondent aux standards de qualité, innocuité et sécurité.

### 1.3 Les dons

Les dons de médicaments dérivant des pays du Nord, généralement apportés par les Organisations Non Gouvernementales, sont susceptibles de menacer le secteur illicite. Le non application des « principes directeurs applicables aux dons de médicaments » publié par l'OMS, entraînant une insuffisance des contrôles effectués par les organismes donateurs qui autorisent le stockage de produits donnés<sup>1</sup>.

Le principe n°5 déclare que « *des médicaments qui ont été ( ) distribués aux membres des professions de santé sous forme d'échantillons gratuits, ne devraient pas faire l'objet de dons* »<sup>2</sup>. Or les professionnels de santé du pays déclarent trouver sur le marché illicite des médicaments présentant la mention « échantillon, ne peut être vendu »<sup>3</sup>. Cependant ces dons ne sont pas initialement destinés au marché parallèle.

Plus largement, ce phénomène semble s'inscrire dans une série d'expériences trompeuses de la communauté internationale concernant le don de médicaments<sup>4</sup>.

## 2) La vente dans le marché illicite

Les unités de vente de médicament du secteur informel comprennent une variation intéressante d'acteurs dont les lieux et les méthodes de vente sont propres à chacun. Leur nombre ne peut être évalué à mesure que le médicament a été circuler, sauf si la région étudiée est très limitée. Ainsi, les médicaments les plus consommés sont devenus très disponibles, ils pourront être vendus par le marchand de légumes, l'épicier

Pour illustrer cela, on regroupera les points de vente selon deux catégories : les « fixes » et les « mobiles ». Ensuite on va essayer de décrire les vendeurs.

### 2.1 Les lieux de vente « fixe »

Le commerce illicite de médicaments est souvent proposé sur les grands marchés urbains des grandes capitales, que ce soit en Afrique, Asie ou Amérique latine. Cependant, dans les zones rurales comme dans les zones urbaines le marché parallèle du médicament montre sa présence, conduisant au développement d'un approvisionnement plus croissant et toujours près de la population<sup>5</sup>. Certains

---

<sup>1</sup> WHO. Principes directeurs applicables aux dons de médicaments. Geneva, World Health Organization; 1999; WHO/EDM/PAR/99.4.

<sup>2</sup> La loi du 25 janvier 2007 modifie la réglementation en matière de distribution et de mise à disposition à des fins humanitaires de médicaments non utilisés (MNU).

<sup>3</sup> COMPTE-RENDU DES REUNIONS SUR : « Le don de médicaments non utilisés », ReMeD le 4 avril 2008.

<sup>4</sup> A. BLAZY, « Médicaments non utilisés et aide humanitaire : évolution et état des lieux ». Th D Pharm, Lyon; 2002.

<sup>5</sup> Dr. BOUREIMA Konaté : « les médicaments dans la rue en Afrique », Document Check Médical, 2013.

marchés de la ville ont une réputation plus spécifique pour la vente car il sera possible d'obtenir une gamme plus importante de produits.

Le médicament ne se trouve pas seulement sur les étals des marchés, les magasins proposent également un certain nombre de boîtes au milieu d'une large gamme des produits de consommation en toutes sortes (savons, pains, sucre, café ). Elles ressemblent à de petites épiceries et sont présents en ville comme en zone rural. Certes, les commerçants dits à *la maison* sont plus spécifiques aux zones rurales<sup>1</sup>.

De manière générale, on peut indiquer que le degré de spécialisation des fournisseurs (en variété comme en quantité de médicaments) diminuera relativement avec la taille de la ville dans laquelle ils sont situés.

## 2.2 La vente « mobile »

La pratique de la vente mobile est une pratique très courante dans les pays en développement. Les biens de consommation de toutes natures (tabac, thé, allumettes, café, sucre) sont ainsi vendus de manière informelle par des employés réguliers ou « quotidiens ».

De la même manière qu'une vente fixe, le processus de la vente mobile de médicament montre différents degrés de spécialisation qui évolueront selon de l'expérience du vendeur, de la demande à laquelle il sera confronté ainsi que d'autres mécanismes relationnels complexes qui lient les acteurs au commerce informel.

Dans les zones urbaines et rurales les « vendeurs de médicaments » parcourent le marché mais préfèrent traverser des zones plus éloignées afin d'augmenter les opportunités de vente. Ils suivent des circuits plus ou moins précis leur permettant de se déplacer vers dans un maximum d'endroit locaux<sup>2</sup>. On peut voir ici que l'offre des médicaments sur le marché informel est fortement amplifiée par la pratique de la vente itinérante.

Une enquête réalisée par la Direction des Pharmacies et du Médicament du Bénin avec le partenariat de la fondation Pierre Fabre en mars 2003 indique que 65 % des 600 des familles interrogées ont rendu visite au vendeur plus de trois fois par mois<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Dr. BOUREIMA Konaté, « *les médicaments dans la rue en l'Afrique* », Doc Check Médical, article sous presse. 2013.

<sup>2</sup> Azondekon A, Abdoulaye I, H. Chastanier ; « *Enquête sur les pratiques d'achat de médicaments dans la ville de Cotonou. Bénin: Ministère de la Santé Publique du Bénin* », Fondation Pierre Fabre; mars 2003, septembre 2004 et octobre 2005

<sup>3</sup> Azondekon A, Abdoulaye I, H. Chastanier ; « *Enquête sur les pratiques d'achat de médicaments dans la ville de Cotonou. Bénin: Ministère de la Santé Publique du Bénin* », *ibid.*

### 2.3 Les vendeurs de rue du marché illicite

Les vendeurs de médicaments de la rue rencontrés dans les enquêtes de terrain sont de tout âge, en moyenne atteint 25 ans mais varie de 9 à 60 ans. Les niveaux d'instruction des vendeurs varient également considérablement d'une enquête à l'autre ; certains déclarent que 80% d'entre eux ont une éducation supérieure ou secondaire tandis que d'autres signalent un taux d'analphabétisme plus élevé. L'apprentissage du métier s'apprend dans ce domaine ou avec les conseils des personnes âgées<sup>1</sup>.

Il ne s'agit pas ici de tous les acteurs du marché illicite mais uniquement des vendeurs de rue. Aucune information n'est disponible sur les importateurs illégaux de médicaments produits ou sur les acteurs du marché licite qui détournent les stocks. D'un autre côté, il existe des différences notables entre les petits vendeurs non spécialisés et les vendeurs spécialisés, car ces derniers créent parfois de petites entreprises familiales qui recrutent des petits vendeurs mobilisés<sup>2</sup>.

## Section II : Les risques liés à l'utilisation des médicaments du marché illicite

L'utilisation irrationnelle des médicaments sur le marché illicite est un danger réel qui expose la santé des individus à des risques très graves pour leur santé, c'est ce que nous allons voir à présent.

Ces dangers encourus sont divers et varient d'un médicament à l'autre. Le risque porte sur des effets indésirables et/ou toxiques du médicament. Dans son rapport pour la santé 2002, l'OMS définit le risque de santé comme : « *probabilité d'une issue sanitaire défavorable, ou facteur qui augmente cette probabilité* »<sup>3</sup>.

Les conséquences de trouble des ventes de médicament sur le marché illicite sont d'ailleurs d'ordre sanitaire qu'économique ; ce sont les deux éléments que nous développerons successivement.

### Paragraphe 1 : Les risques graves pour la santé

La consommation d'un médicament peut présenter à des dangers éventuels plus ou moins inattendus. Le marché parallèle des médicaments se caractérise par la qualité incertaine du médicament, l'automédication illégale, et l'abus de médicament.

---

<sup>1</sup> H. SAOUADOGO : « *Etude des risques de santé liés à l'utilisation des médicaments vendus sur le marché informel à Ouagadougou (Burkina Faso)* ». Thèse de Doctorat en Pharmacie, Université de Ouagadougou; 2003, p.112.

<sup>2</sup> H. SAOUADOGO : « *Etude des risques de santé liés à l'utilisation des médicaments vendus sur le marché informel à Ouagadougou (Burkina Faso)* », *ibid.*

<sup>3</sup> Rapport de l'OMS : sur la santé dans le monde 2002, « Réduire les risques et promouvoir une vie saine ». 2002.

L'échec thérapeutique, les phénomènes de résistance, les intoxications et la toxicomanie<sup>1</sup> sont encore de conséquences directes de la vente du médicament en tant que un bien de consommation ordinaire, qui est utilisé sans contrôle ni réglementation<sup>2</sup>.

Les défauts de qualité des médicaments qui sont distribués sur le marché illicite, accompagnés d'une utilisation déraisonnable de ces médicaments, mettent la santé de chacun des individus, et la santé publique de manière générale en dangers<sup>3</sup>.

## 1) L'échec thérapeutique

L'échec thérapeutique est très possible lorsque le malade utilise des médicaments de la rue, mais ne sera pas nécessairement visible aux yeux du consommateur. L'utilisation déraisonnable et inappropriée retardera la guérison du malade puisque le choix du médicament sera rarement approprié.

En effet, l'échec thérapeutique va aggraver l'état général de la personne au cours du temps, entrecoupée par de courtes périodes de soulagement du fait de la prise d'une thérapie symptomatique.

Le malade va dépenser des sommes importantes pour soulager sa douleur ou reprendre des forces pendant sa maladie sans que la cause de son mal soit réellement traitée et prise en charge. La consommation inappropriée de médicaments peut avoir des conséquences très graves pour la santé publique mais aussi pour la situation sociale et économique des individus<sup>4</sup>.

A cette fin, le patient qui prend des médicaments contrefaits est exposé à des complications de la maladie. Cela peut entraîner des risques majeurs pour santé à long terme, en particulier pour les antibiotiques.

Parfois, la dose choisie n'est pas appropriée. La dose administrée ne sera pas suffisante et n'éliminera pas complètement la maladie. Dans le cas exceptionnel où le traitement est prescrit et administré correctement, la qualité essentielle du médicament acheté sur le marché illicite n'est pas garantie, ce qui peut entraîner de la même manière à un échec thérapeutique. Le développement de résistances aux antibiotiques est aussi une forme d'échec thérapeutique<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> La toxicomanie est définie par la loi 04-18 du 25 décembre 2004 relative à la prévention et à la répression de l'usage et du trafic illicites de stupéfiants et de substances psychotropes (J.O.R.A.N°83) comme suite « la Toxicomanie est un état de dépendance psychique ou physique et psychique vis-à-vis d'un stupéfiant ou d'une substance psychotrope ».

<sup>2</sup> Rapport de l'ANSM, « *Évaluation des risques liés à l'utilisation de produits de santé à des fins d'amaigrissement* », Rapport d'expertise - Juillet 2012, p.09.

<sup>3</sup> Rapport de l'ANSM, « *Évaluation des risques liés à l'utilisation de produits de santé à des fins d'amaigrissement* », *ibid.*

<sup>4</sup> Rapport de l'ANESM, « *les risques liées à la prise des médicaments* », Volet domicile. Saint-Denis : ANESM, 2016.

<sup>5</sup> Rapport de l'ANESM, « *les risques liées à la prise des médicaments* », *ibid.*

## 2) Résistance aux anti-infectieux

La résistance se traduit par le phénomène de la pression sélective exercée par l'antibiotique, soit les bactéries sont éliminées par le traitement, soit sélectionnées. La sélection de ces bactéries est favorisée lorsque les doses d'antibiotique sont insuffisantes ou administrées sur une très courte période<sup>1</sup>. En effet, toute utilisation inappropriée des antimicrobiens renforce considérablement la probabilité de reproduction des micro-organismes plutôt que leur disparition s'adaptent et se multiplient au lieu de disparaître ; ce qui explique le rôle dangereux du marché illicite, d'autant plus que les antibiotiques sont présents en grande quantité sur les étagères<sup>2</sup>.

Parmi les exemples plus importants, on retrouve le *Streptococcie pneumonie* résistant à la pénicilline, les entérocoques résistants à la vancomycine, le staphylocoque doré résistant à la méthicilline et les salmonelles polypharmacorésistantes<sup>3</sup>.

Bien sûr il ne faut pas oublier d'ajouter à cette liste les trois pandémies qui font le plus de morts dans les pays en développement et pour lesquelles les résistances aux traitements sont nombreuses : le paludisme (chloroquino résistance dans de nombreuses régions et parfois résistances multiples), la tuberculose (multi résistance et parfois « ultra résistance » aux traitements classiques) et le VIH<sup>4</sup>.

En revanche, les vendeurs non autorisés ne connaissent pas mieux que les acheteurs les précautions d'emploi de cette classe pharmacologique. Les antimicrobiens s'achètent à la dose et les patients ne les prennent plus dès qu'ils se sentent mieux. Ils sont souvent consommés sans justification, pour un simple mal de tête, ou pour des toux et des rhumes dont l'origine est parfois virale.

Il est nécessaire de clarifier l'effet de la qualité des médicaments dans l'évaluation de la résistance. En effet, on peut se demander combien d'épisodes infectieux traités qui ont été interprétés comme une résistance lorsque la cause de l'échec est l'absence ou le manque d'une dose de l'ingrédient actif dans le médicament ou une mauvaise libération du principe actif. Les chiffres publiés sur la résistance dépendent des propriétés pharmacologiques des produits utilisés<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> Y.MOUTON, E. BINGEN, Y. DEBOSCKER, L. DUBREUIL, «Antibiotiques, antiviraux, anti-infection », Ed. John Libbey EUROTEXT, Paris, 2000, p.11.

<sup>2</sup> HAMEL Vincent, « La vente illicite de médicaments dans les pays en développement », *op.cit.*, P.58.

<sup>3</sup> S. ADAMAN, Z. COULIBALY, F. KONAN KOUAME, S. TRAORE, Z.L. CAMARA, « Les conséquences socioéconomiques de la vente illicite des médicaments et ses risques liées à la santé », le journal international de développement rural, [Vol-1, Issue-3, Sep-Oct, 2017]. P.86.

<sup>4</sup> S. ADAMAN, Z. COULIBALY, F. KONAN KOUAME, S. TRAORE, Z.L. CAMARA, « Les conséquences socioéconomiques de la vente illicite des médicaments et ses risques liées à la santé », *op.cit.* P.86.

<sup>5</sup> L'enquête réalisée au Bénin en mai 1993 a démontré qu'une grande variété d'antibiotiques y était disponible, puisque 80% des spécialités demandées aux vendeuses, ont pu être délivrées. La partie la plus intéressante de l'étude concerne les prescriptions faites par 38 de ces vendeuses face à un tableau clinique qui correspondait à une infection gonococcique masculine. La majorité des vendeuses connaissaient un traitement approprié puisque 82% d'entre elles ont proposé des

De plus, l'évolution des résistances aux antibiothérapies dans les pays en développement a un impact majeur sur la santé publique des populations et l'économie du pays. En cas d'infection par des bactéries résistantes, l'état de santé de la personne continue et le risque de décès augmente. Les échecs thérapeutiques conduisent également au développement de la période d'infection, au cours de laquelle le patient peut infecter d'autres personnes<sup>1</sup>.

Les antimicrobiens de première intention deviennent inefficaces et il faut alors passer à des médicaments de deuxième, voire de troisième intention, qui sont plus chers et plus toxiques. C'est le cas des médicaments nécessaires au traitement des tuberculoses à bacilles multi résistants qui doivent être administrés sur une période de deux ans et dont le prix est 100 fois plus élevé que les médicaments de première intention. Aujourd'hui la prise en charge des tuberculeux pose de graves problèmes notamment dans les infections associées au VIH<sup>2</sup>.

### 3) L'intoxication

En principe, le médicament absorbé peut causer des dommages aux consommateurs. En effet, lorsque la quantité absorbée est importante, massive et unique, la toxicité se manifeste immédiatement. Le toxique est une substance active capable de produire des dommages en intoxication aiguë, et les organes ou fonctions sont plus susceptibles d'être endommagés (c'est-à-dire ur, poumons, foie, rein, sang, système nerveux central). Ces dommages sont très variables et peuvent conduire à la destruction de l'organe<sup>3</sup>.

En outre, le mode d'intoxication peut être volontaire ou involontaire. Les modes volontaires sont les cas d'autolyse et d'homicide (Les sédatifs, les sirops à base de codéine et le phénobarbital sont au nombre de ces substances qui sont consommées seules ou en association)<sup>4</sup>.

En effet, les actes involontaires sont les erreurs, les surdosages, les méprises (antalgique à la place d'antipaludéen...), overdoses, associations médicamenteuses et autres<sup>5</sup>.

De même, en cas d'intoxication aiguë, il y a une aggravation des effets indésirables de chaque groupe thérapeutique. Les complications de ces effets indésirables entraînent la mort. De plus, le patient ne se

---

produits susceptibles d'agir sur une gonococcie masculine. Voir le Rapport de l'OMS : sur la santé dans le monde 2002, « Réduire les risques et promouvoir une vie saine ». 2002

<sup>1</sup> Y. MOUTON, E. BINGEN, Y. DEBOSCKER, L. DUBREUIL, « *Antibiotiques, antiviraux, anti-infection* », *op.cit.*, p.11.

<sup>2</sup> WHO, « *Résistance aux antimicrobiens* ». Geneva, World Health Organization; 2002; Aide mémoire N°194.

<sup>3</sup> B. CHOCAT, « *Nos médicaments peuvent-ils être dangereux ?* », Mai 2014, voir sur le site : [www.eaumelimelo.org](http://www.eaumelimelo.org)

<sup>4</sup> B. CHOCAT, « *Nos médicaments peuvent-ils être dangereux ?* », *préc.*

<sup>5</sup> Comme le Stupéfiant, celui-ci est défini par l'article 02 alinéa 01 de la loi n°04-18 « toute substance, qu'elle soit d'origine naturelle ou de synthèse, figurant au tableau I et au tableau II de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 telle que modifiée par le protocole de 1972 ».



rendra pas forcément compte qu'il a obtenu les médicaments du marché illicite et il sera difficile d'obtenir des informations claires et précises sur ces médicaments qu'il a pris.

Pourtant de nombreuses personnes sont reçues en urgence pour des insuffisances rénales aiguës. Les troubles cardiaques, respiratoires et psychiques sont aussi nombreux puisque les consommateurs associent parfois café, alcool et plusieurs médicaments<sup>1</sup>.

Cependant, les enfants sont les principales victimes puisque leur corps est plus sensible et que les dosages qui leur sont attribués varient en fonction de leur âge et de leur poids. De même, les femmes enceintes constituent également une cible principale dans l'apparition d'antoxications qui pourront entraîner d'éventuelles malformations du fœtus<sup>2</sup>.

Le marché parallèle des médicaments favorise l'émergence de comportements toxicomaniaques en raison de la déréglementation de certains produits potentiellement dangereux et pouvant entraîner une habitude. Le risque est encore plus grand que les consommateurs et les vendeurs sont rarement conscients de la toxicité de ces produits<sup>3</sup>.

## **Paragraphe 2 : Les risques liés aux conséquences économiques**

L'augmentation de la pauvreté est aujourd'hui un problème majeur et son élimination est un défi pour de nombreux pays africains. Comme le soutient l'OMS (2002) « *la pauvreté engendre la mauvaise santé et la mauvaise santé entretient la pauvreté* »<sup>4</sup>. En effet l'accès aux soins de santé est de plus en plus difficile et la mauvaise santé est souvent associée à des frais de santé coûteux.

### **1) Les conséquences incombant aux individus**

Le marché illégal contribue à fournir des soins inefficaces et menace certainement la santé des individus. Par conséquent, les dépenses de santé accordées par les familles ne permettent pas d'obtenir une amélioration parfaite de leur état de santé (usage inapproprié du médicament)<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> WHO, « *Résistance aux antimicrobiens* », préc.

<sup>2</sup> S. ADAMAN, Z. COULIBALY, F. KONAN KOUAME, S. TRAORE, Z.L. CAMARA, « *Les conséquences socioéconomiques de la vente illicite des médicaments et ses risques liées à la santé* », *op.cit.* P.86.

<sup>3</sup> Article publié « *Lutte contre les médicaments frauduleux, en particulier leur trafic* », Nations Unies, Recueil des Traités, vol. 2225, n° 39574.

<sup>4</sup> Rapport de l'OMS, voir le site : [www.aipublications.com/ijreh](http://www.aipublications.com/ijreh)

<sup>5</sup> M. EL HADJI, « *La vente illicite des médicaments au marché parallèle de Keur Serigne biou* », Mémoire de Maîtrise, Université CHEIKH ANTA DIOP DE DAKAR, 2006-2007, p.49.

De plus, le coût immédiat du traitement est plus faible mais les rechutes à moyen ou long terme représentent des dépenses supplémentaires, en effet, l'achat fréquent de médicaments ainsi que le coût d'opportunité lié à l'état pathologique en cours et l'état de morbidité d'une personne diminuera d'une manière ou d'une autre à court, moyen ou long terme à partir de son temps de travail et donc de son salaire. En conséquence, les jours de salaires perdus rendent la situation économique encore plus difficile<sup>1</sup>.

Donc, selon ce raisonnement, l'inefficacité des soins obtenus sur le marché illicite agirait comme un facteur de la pauvreté ou plutôt de l'appauvrissement des familles. L'échec thérapeutique, les résistances aux anti-infectieux, les intoxications, la toxicomanie sont également des composantes du marché parallèle conduisant à conclure des impacts négatives du marché parallèle sur la santé des individus. En effet, l'inefficacité de ces soins est comparable à un gaspillage d'une partie du revenu des ménages, en plus de l'exposition permanente à d'éventuels accidents provoqués par les effets iatrogènes<sup>2</sup>.

## 2) Les conséquences incombant à l'État :

L'existence d'un marché parallèle est similaire à l'absence de profit pour l'État en raison de non perception des taxes et des impôts dans ce secteur. Cette perte de revenus financière interdite est plus importante si l'on ajoute la part de la demande transférée du secteur formel. Cette hypothèse justifie la position concurrentielle du marché illégal par rapport aux autres structures de santé formelles. D'une autre manière, le déficit enregistré en matières imposables a des répercussions négatives sur la contrainte budgétaire et donc de façon indirecte sur les fonds qui seront alloués à la santé<sup>3</sup>.

Toutefois les raisonnements de l'économie informelle sont plus compliqués que cela, car la vente illicite de médicament fait partie de l'activité de certaines structures formelles à partir desquelles elle est renouvelée.

En revanche, la vente illégale contribue au flux des stocks des médicaments dans les centrales d'achat et les hôpitaux. Il est donc extrêmement complexe d'évaluer l'impact réel de ce secteur sur cet aspect économique<sup>4</sup>. En contre partie, le recours d'une partie importante de la population au marché parallèle est identique à une fréquence plus faible dans les structures de santé du pays. En effet, la baisse de la fréquentation réduit le budget des centres de santé qui commanderont des médicaments en plus petites quantités.

---

<sup>1</sup> M. EL HADJI, « La vente illicite des médicaments au marché parallèle de «Keur Serigne biou», op.cit, p.22.

<sup>2</sup> M. EL HADJI, « La vente illicite des médicaments au marché parallèle de «Keur Serigne biou», ibid.

<sup>3</sup> S. ADAMAN, Z. COULIBALY, F. KONAN KOUAME, S. TRAORE, Z.L. CAMARA, « Les conséquences socioéconomiques de la vente illicite des médicaments et ses risques liées à la santé », op.cit. P.81.

<sup>4</sup> Rapport sur : « Lutte contre les médicaments frauduleux, en particulier leur trafic », Nations Unies, Recueil des Traités, vol. 2225, préc.

Par ailleurs, la réduction du volume des commandes augmentera la proportion des coûts de transaction dans le budget; l'insuffisance des fonds limitera à son tour l'offre et le prix des médicaments

Logiquement, les structures de soins de santé primaires et les pharmacies privées sont les plus durement touchées. Par conséquent, une moindre fréquentation des structures de santé formelles aura des répercussions sur la qualité des services et l'augmentation du prix des médicaments<sup>1</sup>. En d'autres termes, l'absence de réglementation confère un avantage déloyal au marché informel.

## **Chapitre II : La lutte contre le marché illicite des médicaments**

Les conséquences très négatives de la vente illicite de médicaments sur le développement des pays en développement nous conduisent nécessairement à lutter contre ce phénomène.

Les proportions que prend ce marché parallèle sont inquiétantes. Les conséquences, tant sur la santé des individus que sur le plan économique, invitent les responsables politiques et les professionnels de santé ainsi que l'ensemble de la communauté internationale à mener un combat radical pour reprendre le contrôle total du cycle des médicaments. Cet engagement nécessite l'intervention la volonté politique, l'élaboration et l'application de réglementations pharmaceutiques, un financement durable, ainsi que tous les programmes de réduction de la pauvreté<sup>2</sup>.

D'un autre côté, un système de santé efficace et de qualité, dont la structure repose sur un système de financement équitable, ne laissera aucune place à un marché parallèle qui n'a d'importance pour personne.

De plus, le succès de ce marché parallèle à certains moments reflète les défaillances du secteur formel. Selon ce point de vue, les ventes de médicaments légalement peuvent s'inspirer de certains aspects des ventes illégales pour encourager le soutien du public et améliorer la distribution des médicaments<sup>3</sup>.

Bref, ce phénomène nécessite de développer un réseau international de contrôle et de surveillance des médicaments. L'Organisation mondiale de la santé encourage actuellement la création d'une cellule internationale ("IMPACT") basée sur la coopération d'organisations non gouvernementales, d'agences pharmaceutiques nationales, de sociétés pharmaceutiques et d'institutions gouvernementales qui peuvent

---

<sup>1</sup> Rapport de l'OMS, voir le site : [www.aipublications.com/ijreh](http://www.aipublications.com/ijreh)

<sup>2</sup> B-A. DJITAFO FAH, « Mobilisation de l'Afrique centrale (CEMAC) dans la lutte contre les médicaments falsifiés », Séminaire sur les politiques pharmaceutiques à l'attention des experts francophones GENEVE-SUISSE, 23-27 avril 2018.

<sup>3</sup> B-A. DJITAFO FAH, « Mobilisation de l'Afrique centrale (CEMAC) dans la lutte contre les médicaments falsifiés », préc.

lutter efficacement contre le commerce pharmaceutique des médicaments de contrebande et de contrefaçon<sup>1</sup>.

## **Section I : La sensibilisation des consommateurs**

La sensibilisation, l'information et l'éducation du public sur ce grave problème de santé publique sont les piliers de toute intervention nationale. L'initiative devrait s'adresser à toutes les générations et devrait inclure des interventions dans les écoles, des messages des médias (TV et radio) et sur des sites publicitaires. A cet effet, les consommateurs et les associations travaillent à aider les populations cibles à fréquenter les formations sanitaires<sup>2</sup>.

Dans cet aspect général, l'éducation des enfants dès le plus jeune âge est essentielle. Il est urgent que les populations soient informées que le médicament n'est pas un bien de consommation comme les autres et que sa vente doit être réservée à des acteurs spécialisés. En conséquence, aucun changement de comportement ne peut être fait sans la participation de toutes les catégories de la société et la promotion de la pensée publique<sup>3</sup>.

### **Paragraphe 1 : L'amélioration de l'accessibilité au médicament**

Malgré l'importance des ressources financières que les autorités consacrent au renforcement de la chaîne d'approvisionnement en médicaments, les principales lacunes entravent le bon fonctionnement du mauvais système de distribution des médicaments en Afrique

#### **1) Le rôle de l'ordre national des pharmaciens**

Cette structure participe à la sensibilisation des populations aux risques liés à l'utilisation de médicaments illicites. Elle consulte le gouvernement sur les problèmes que pose ce marché. Des réunions, des semaines de sensibilisation aux risques liés à la consommation de ces médicaments sont menées par des professionnels de santé en collaboration avec l'OMS et REMED (le Réseau Médicament et Développement)<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> WHO : « *Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (GSMS)* », OMS, 2018, Licence : CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

<sup>2</sup> K. O. ANGBO-EFFI, D.-P. KOUASSI, G.-H.-A. YAO, « *consommation des médicaments de la rue, milieu urbain en côte d'ivoire* », Santé publique 2011, volume 23, n° 6, pp. 455-464, p. 463.

<sup>3</sup> K. O. ANGBO-EFFI, D.-P. KOUASSI, G.-H.-A. YAO, « *consommation des médicaments de la rue, milieu urbain en côte d'ivoire* », *ibid.*

<sup>4</sup> WHO : « *Stratégie de l'OMS pour la médecine traditionnelle pour 2002-2005* ». Geneva, World Health Organization; 2002; WHO/EDM/TRM/2002.1.

Depuis 2002, une journée de sensibilisation des populations se déroule au mois de mai dans l'ensemble des pays d'Afrique francophone.

A l'initiative de l'Inter Ordre des Pharmacies d'Afrique, de l'Inter Syndicat, de l'Association des Centrales d'Achat de Médicaments Essentiels, et du Réseau Médicament et Développement, les activités organisées sont présentées lors d'un forum pharmaceutique international annuel. Une affiche fut créée à l'occasion de cette mobilisation ; REMED participa de manière active à sa conception, à son édition et à sa distribution<sup>1</sup>.

## 2) Le rôle de l'Etat en matière de sensibilisation

Il est chargé de la mise en application des dispositions réglementaires de la Loi n° 18-11 du 02 juillet 2018 relative à la santé. Il est chargé d'assurer la sensibilisation en matière de santé selon l'article 17 de la loi 18-11.

De même, pour protéger la santé des consommateurs de médicaments, des structures de santé sont organisées, dans le cadre de la mise en œuvre des programmes de santé, avec le concours et l'assistance de l'autorité compétente, des campagnes de sensibilisation, des informations et des mesures préventives contre les maladies, les fléaux sociaux, les accidents et les catastrophes quelle que soit leur nature.

Toute violation à ces réglementations publique est condamnée par la loi. Les sanctions prévues en cas des infractions se résument à des sanctions prévues aux articles 400 à 441 de la loi 18-11 relative à la santé. Les sanctions peuvent être plus sévères.

Aujourd'hui, l'impact des médicaments illicites sur la santé des populations, sur les politiques pharmaceutiques et même sur l'économie, est pris en considération, après des années de négligence et d'une absence manifeste de lutte de la part des autorités nationales et des organismes professionnels.

Si il n'est pas possible d'améliorer à court terme les conditions sociales et économiques qui sont la principale cause du marché parallèle, alors l'accent peut être mis sur les multiples facteurs qui soutiennent et maintiennent ce marché. Ces facteurs, bien expliqués et mis en évidence dans les rapports référencés, semblent les mêmes dans tous les pays, à l'exception de quelques différences subtiles.

En dehors des autorités et des professionnels du domaine de la santé, et du domaine social en général, la lutte concerne également les multiples intervenants, chargés de d'assurer le respect de toute la réglementation en matière de médicament et de lutter contre la drogue, sans oublier les associations de consommateurs<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> WHO : « Stratégie de l'OMS pour la médecine traditionnelle pour 2002-2005 », *ibid.*

<sup>2</sup> L. HAYES, « Pour un meilleur usage des médicaments en Afrique », *journal Le Point* No 23, 1997, p.13.

En conséquence, l'État doit élaborer une stratégie de lutte contre le marché illicite de médicaments. La précaution contre ce marché tant qu'elle se base sur le renforcement des structures de l'administration pharmaceutique et des moyens de contrôle, elle nécessite la mise en œuvre de la coordination du secteur pharmaceutique avec les autres secteurs en rapport avec le médicament et par l'amélioration de la disponibilité et de la qualité de la délivrance des médicaments dans les structures publiques<sup>1</sup>.

D'un point de vue général, le succès de la lutte contre le marché illicite dépend également sur la simultanéité des interventions dans les différents pays de la région. Ces interventions prendront un certain temps, notamment pour sensibiliser les consommateurs aux risques encourus et faire changer les comportements. Il faut donc trouver des moyens financiers au niveau national pour protéger la santé publique.

## **Paragraphe 2 : la production des médicaments plus accessible financièrement**

Dans les pays en développement une partie importante de la population n'a pas les moyens d'acheter des médicaments.

De même, la majorité des patients dans ces pays n'ont pas d'assurance et les dépenses encourues sont entièrement à leur charge. En effet, le prix du médicament constitue une préoccupation importante pour les citoyens à travers une meilleure accessibilité financière.

### **1) La transparence des prix :**

L'établissement des prix des médicaments doit se effectuer de manière coordonnée depuis le contrôle des coûts d'approvisionnement jusqu'à la fixation d'un prix stable pour le consommateur. En effet, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a produit un manuel visant à fournir aux professionnels les outils nécessaires pour améliorer les contrôles des prix et accroître l'accès aux médicaments<sup>2</sup>.

Ce manuel traduit une méthodologie de mesure des prix décrivant comment collecter les données sur une trentaine de médicaments courants et analyser ce qui détermine le prix de vente aux patients<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> J. MARITOUX, « *Marché pharmaceutique parallèle, ventes illicites et santé publique* », REMED « *La qualité des médicaments sur le marché pharmaceutique africain* » OMS 1995.

<sup>2</sup> Rapport de WHO : « *politique des prix des médicaments dans les Amériques* », Geneva, World Health Organisation; 1995, p.13.

<sup>3</sup> L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et Action Internationale pour la Santé (HAI : Health Action International) ont initié une nouvelle méthode de mesure des prix des médicaments. Le but de cette méthode vise à aider les Etats, les Organisations non Gouvernementales, les agences internationales, les professionnels de la santé et les consommateurs dans leur plaidoyer pour un accès plus équitable aux médicaments essentiels.

De nombreux centres de santé ne respectent pas régulièrement les prix établis et le secteur privé souffre encore plus de liberté. Cela se traduit par la liberté des prix consacré par l'article 04 de l'ordonnance 03-03 relative à la concurrence comme suite: «Les prix des biens et services sont librement déterminés par le jeu de la concurrence»<sup>1</sup>.

Toutefois, l'Etat peut restreindre le principe général de la liberté des prix dans les conditions définies à l'article 5 de la même ordonnance<sup>2</sup>. L'union nationale des opérateurs de la pharmacie algérienne (UNOP) n'apprécie pas la manière dont les prix des médicaments sont déterminés. En effet, l'obstacle le plus important au développement de l'industrie pharmaceutique est lié aux prix des médicaments qui devraient augmenter au profit des producteurs<sup>3</sup>.

Par conséquent, la confiance des familles envers les pharmacies autorisées ne sera acquise qu'à travers une politique rigoureuse de stabilité et de transparence des prix des médicaments, notamment par l'affichage permanent.

Par ailleurs, les prix des médicaments varient d'un pays ou d'une région à l'autre et jusqu'à présent les mécanismes de fixation des prix ne sont toujours pas clairs. En outre, dans les pays en développement, où un tiers de la population, en raison de la pauvreté, ne peut pas acheter de médicaments, le produit lui-même peut parfois être plus cher que dans les pays industrialisés. Les patients ne sont souvent pas assurés, les dépenses encourues sont à leur charge la plupart du temps<sup>4</sup>.

En revanche, les informations sur les prix et la différence des prix payés par les patients, seront particulièrement utiles pour les gouvernements, les associations des consommateurs, les organisations non gouvernementales et tout autre groupe acheteur de médicaments. Elle permettra aux acheteurs ou à toute personne en charge de l'approvisionnement de faire des choix plus judicieux et par conséquent, la fixation des prix par niveau de distribution sera mieux connue au niveau mondial<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> Ordonnance 03-03 du 19 juillet 2003 relative à la concurrence, J.O.R.A N°43 du 20/07/2003, modifié et complété par la loi n°08-12 du 25 juin 2008, J.O.R.A.N°36 du 02/07/2008.

<sup>2</sup> L'article 05 de la loi 08-12 modifiant et complétant l'ordonnance 03-03 stipule « Les biens et services considérés stratégiques par l'Etat peuvent faire l'objet d'une réglementation des prix en vertu de la réglementation, après avis du conseil de la concurrence». Le marché des médicaments est considéré comme stratégique pour l'Etat.

<sup>3</sup> Y.SALAMI, « une réévaluation des prix des médicaments réclamée », Union nationale des opérateurs de la pharmacie, journal de la liberté, Alger le 01/10/2017.

<sup>4</sup> O. OUATTARA, R. Ag TACHRIST, « Les prix des médicaments ; Une nouvelle approche pour les mesurer », rapport de l'OMS et le HAI (Health Action International) du 26 mars au 06 avril 2004, p.05.

<sup>5</sup> O. OUATTARA, R. Ag TACHRIST, « Les prix des médicaments ; Une nouvelle approche pour les mesurer », *ibid.*

## 2) La régulation des prix

Un grand nombre de facteurs affectant le prix des médicaments doivent être identifiés et surveillés<sup>1</sup>. A cet effet, la concurrence entre les fabricants de médicaments devrait être encouragée par le biais d'appels d'offres afin que les médicaments soient accessibles à des prix internationaux fixes<sup>2</sup>.

### 2.1 Une concurrence par les prix et par la qualité :

Les analyses ne préjugent pas de l'existence éventuelle de revenu anticoncurrentielle dues à une protection implicite des marchés. Par contre, si les prix sont élevés au moment de l'introduction du médicament, il diminuera sous la pression de la concurrence

En effet, la concurrence joue à deux niveaux ; lorsque les différences thérapeutiques sont importantes, elles sont affectées par la qualité ; et lorsque les médicaments sont substituables, ils sont affectés par les prix<sup>3</sup>. En conséquence, les produits qui procurent des gains thérapeutiques seront éliminés tandis que des produits similaires seront vendus à un prix de plus en plus bas.

### 2.2 Une régulation de l'offre par les profits ou par les prix :

La réglementation du marché pharmaceutique prévoit des lignes similaires au secteur des services publics tels que l'électricité ou les télécommunications. Dans le cas des médicaments, l'innovation joue un rôle déterminant, lié aux effets de diffusion de l'information à travers la publicité ou le marketing.

La régulation des coûts nécessite de laisser une marge spécifique au producteur. Il s'agit d'un contrôle des taux de profits. Cela signifie que les prix sont libres tant que le niveau de rentabilité spécifié n'est pas atteint<sup>4</sup>.

Ensuite, il existe un risque éventuel de surinvestissement qui semble limité dans les produits pharmaceutiques, car les investissements sont principalement effectués dans la recherche et le développement<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> L'organisation MSH (Management Sciences for Health) publie un guide international sur le prix des médicaments. L'édition 2004 de l'« International Drug Price Indicator Guide » fut élaborée en collaboration avec l'OMS dans le cadre du programme SEAM (Strategies for Enhancing Access to Medicines).

<sup>2</sup> S.JACOBZONE, « le rôle des prix dans la régulation du secteur pharmaceutique », Revue mensuelle, Economie et Statistique, N°312-313, 1998, P.37

<sup>3</sup> S.JACOBZONE, « le rôle des prix dans la régulation du secteur pharmaceutique », *op.cit.*, P.37

<sup>4</sup> S.JACOBZONE, « le rôle des prix dans la régulation du secteur pharmaceutique », *op.cit.*, P.38.

<sup>5</sup> E.MARTIN, « Recherche pharmaceutique, prix des médicaments et assurance-maladie », Revue française d'économie, N°11-1, 1996, P.50



Quant au médicament, il présente deux types de difficultés. D'une part, les prix devraient être idéalement déterminés sur la base des rapports coût/efficacité des produits. D'autre part, les médicaments sont hétérogènes et substituables. Cela signifie que la fixation des prix d'un médicament particulier peut être inefficace si un autre médicament plus cher substituables est libéré immédiatement être mis sur le marché.

Lorsque les médicaments sont remboursés, les efforts de marketing soutiennent la demande de produits coûteux. Ces possibilités sont accrues par la reconstitution constante du stock de biens sous l'influence de l'innovation<sup>1</sup>.

En outre, le prix prévoit rarement une baisse des prix des produits qui existent déjà, tandis qu'un contexte concurrentiel encouragera la substitution de produits moins coûteux.

## **Section 2 : L'élimination du marché illicite des médicaments**

Le réseau informel du médicament a connu une croissance importante dans les pays. En effet, le circuit de distribution illicite du médicament s'est étendu considérablement dans toutes les grandes villes et les villages. Par conséquent, cette évolution importante nécessite des mesures pour l'éliminer et protéger ainsi la santé des consommateurs.

### **Paragraphe 1 : L'évolution de l'offre dans le marché parallèle**

#### **1) la diminution de l'offre du marché parallèle**

Il est remarquable que l'offre des médicaments sur le marché informel continue de croître, par contre il exerce une pression concurrentielle toujours plus importante sur les points de vente autorisés.

Il est nécessaire de noter que les gouvernements des pays touchés par ce phénomène engagent des ressources à la mesure de l'abondance de ce phénomène. La répression des petits et des gros vendeurs est nécessaire mais pas suffisante. Ces actions ont un impact bénéfique pour la simple raison qu'elles transmettent un message juridique sur ce qu'il ne doit pas être fait. Cependant les limites de la répression sont limitées par des moyens policiers faible face à un commerce très organisé et puissant sur ce marché illicite de médicament<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> E.MARTIN, « Recherche pharmaceutique, prix des médicaments et assurance-maladie », P.51.

<sup>2</sup> C. BAXERRES, « Pourquoi un marché informel du médicament dans les pays francophones d'Afrique ? », Revue la politique africaine 2011/3 (N° 123), p.117. Voir le site : <https://www.cairn.info/revue-politique-africaine-2011-3-page-117.htm#pa9>

En effet, le contrôle aux frontières et les fabricants considère un facteur de la réduction de ce marché parallèle. En outre, la surveillance des producteurs locaux est un domaine d'intervention qui devrait être encouragé<sup>1</sup>.

Par conséquent, la législation existante sur les autorisations d'importation doit être renforcée et le respect des bonnes pratiques de fabrication nécessite des inspections fréquentes et les sanctions pénales appliquées aux contrefacteurs doivent être dissuasives.

## 2) L'augmentation de l'offre dans le secteur formel de médicament

L'objectif de réduction de l'offre du marché parallèle doit s'accompagner d'une augmentation de l'offre dans le secteur formel. En effet, la création d'un système d'approvisionnement efficace dépend d'association entre le secteur public et le secteur privé. Cette efficacité se reflète dans la disponibilité des médicaments pour les populations. En effet, les laboratoires de contrôle de la qualité sont chargés d'assurer l'efficacité, la sécurité et la qualité des médicaments.

D'ailleurs, la médecine traditionnelle est largement sollicitée dans de nombreux pays en développement et peut apporter des compléments de soins efficaces, elle considère comme un bon marché et proches des populations<sup>2</sup>. En Afrique, jusqu'à 80% de la population a recours à la médecine traditionnelle et elle est également très développée en Asie et Amérique du Sud<sup>3</sup>.

Parfois les soins sont prodigués sans utiliser de médicaments comme l'acupuncture ou les traitements manuels et spirituels. En raison du grand nombre de tradipraticiens (ou les guérisseurs traditionnels) et du faible coût des soins, ces pratiques présentent un avantage et une accessibilité pour la population<sup>4</sup>. En effet, l'autorité nationale doit contribuer par les réglementations pharmaceutiques qui organisent le marché formel de médicaments et mettre fin du marché parallèle.

---

<sup>1</sup> B. FAURAN, « *Le commerce parallèle des médicaments dans l'Union européenne : un fléau utile ?* », rapport du Leem ( Les entreprises du médicament), février 2005, p.72.

<sup>2</sup> M. DIALLO, « *Contribution à l'évaluation du marché illicite du Médicament au Niger à partir des Statistiques douanières d'importation des médicaments, réactifs de laboratoires et consommables médicaux de 1999 à 2003* », thèse de doctorat en pharmacie, FACULTE DES SCIENCES DE LA SANTE NIGER, 2003, p.06.

<sup>3</sup> Rapport de l'OMS (2000) « *Principes méthodologiques généraux pour la recherche et l'évaluation relatives à la médecine traditionnelle* ».

<sup>4</sup> M. DIALLO, « *Contribution à l'évaluation du marché illicite du Médicament au Niger à partir des Statistiques douanières d'importation des médicaments, réactifs de laboratoires et consommables médicaux de 1999 à 2003* », *op.cit.*, p.02.

## Paragraphe 2 : l'établissement des nouvelles procédures

### 1) Les médicaments traditionnels à base de plantes et santé humaine

Les médicaments à base de plantes est une partie essentielle des soins de santé dans le monde depuis les années anciennes. Ils sont utilisés largement et ont une importance considérable dans le commerce international. La découverte de leur valeur clinique, pharmaceutique et économique continue d'être reconnue<sup>1</sup>.

Les plantes médicinales sont importantes pour la recherche pharmacologique et le développement médicaments, non seulement lorsqu'elles sont utilisées directement comme sources thérapeutiques, mais elles ont également un rôle efficace en tant que matières premières pour la synthèse de médicaments ou en tant que modèles de composés actifs<sup>2</sup>.

Bien que les médicaments à base de plantes soient utilisés depuis des siècles, seul un nombre relativement restreint d'espèces végétales ont été étudiées pour d'éventuelles applications médicinales. Des données de sécurité et de l'efficacité sont disponibles dans quelques nombres de plantes, leurs extraits, leurs principes actifs et les préparations qu'ils contiennent<sup>3</sup>.

D'ailleurs, dans certains pays, les médicaments phytosanitaires sont bien acceptés, tandis que dans d'autres pays, ils sont considérés comme des aliments et leur utilisation à des fins thérapeutiques n'est pas autorisée.

Cependant, les pays en voie de développement ont souvent été caractérisés par un grand nombre de préparations à base de plantes traditionnellement utilisées en raison de leurs connaissances anciennes, mais aucun critère législatif n'a été appliquée pour incorporer cette phytothérapie traditionnelle dans la législation pharmaceutique<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> X. ZHANG, « Réglementation des médicaments à base de plantes La situation dans le monde », WHO/TRM/98.1, OMS, 1998, P.01.

<sup>2</sup> X. ZHANG, « Réglementation des médicaments à base de plantes La situation dans le monde », *op.cit.*, P.03.

<sup>3</sup> A. BOUZABATA, « Les médicaments à base de plantes en Algérie : réglementation et enregistrement », Lavoisier SAS, 2016, P.402.

<sup>4</sup> En Algérie, la réglementation pharmaceutique couvre à la fois les médicaments à usage humain et ceux à usage vétérinaire, et comprend une série de dispositions qui s'appliquent de la même façon à tous les médicaments, y compris les médicaments à base des plantes.

En revanche, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a tenu une consultation sur le thème "Études de l'OMS sur certaines plantes médicinales" à Munich (Allemagne) en 1996. Après discussion et examen, 28 études ont été approuvées.<sup>1</sup>

Le but des études de l'OMS est de fournir des informations scientifiques sur la sécurité, l'efficacité et le contrôle de la qualité des plantes médicinales largement utilisées; de faciliter l'utilisation appropriée des médicaments à base de plantes; de fournir des modèles aux États membres pour rédiger leurs propres études sur ces plantes médicinales et d'autres; et de faciliter l'échange de renseignements. En effet, les 28 études ont été présentées à la huitième réunion de la Conférence à Bahreïn en novembre 1996.

Par conséquent, l'OMS incite les pays en développement à intégrer les remèdes à base de plantes dans leur système de santé officiel, où leurs aspects d'innocuité, d'efficacité et de qualité doivent être garantis.

L'Algérie possède une réserve de remèdes à base de plantes bien connus qui font partie de la médecine traditionnelle à usage humain, mais aussi vétérinaire. L'objectif vise à mieux encadrer la réglementation pharmaceutique nationale en matière des plantes médicinales et d'introduire des mesures nécessaires pour simplifier les procédures d'autorisation de mise sur le marché. En effet, la nouvelle loi n°18-11 relative à la santé définit médicament à base de plante comme : « tout médicament dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes »<sup>2</sup>.

Cependant, l'article 245 de cette loi exige que l'emploi de plantes ou parties de plantes dotées de propriétés stupéfiantes et/ou psychotropes doive soumettre à un contrôle spécifique administratif, technique et de sécurité.

## **2) La mise en œuvre de la réglementation pharmaceutique par les autorités nationales**

La lutte contre le marché parallèle de médicament se réalise par l'effort des autorités nationales, et cela doit être effectué par l'administration de réglementations rigoureuses garantissant la sécurité et la sûreté la santé des consommateurs de médicaments.

---

<sup>1</sup> Rapport de l'OMS (2000) « *Principes méthodologiques généraux pour la recherche et l'évaluation relatives à la médecine traditionnelle* ».

<sup>2</sup> L'article 210 alinéa 14 de la loi 18-11 relative à la santé.

Il est important de préciser que la réglementation pharmaceutique permet d'assurer la confirmation de la fabrication, l'importation, l'exportation, la distribution, la promotion et la publicité des médicaments, et d'évaluer l'efficacité, l'innocuité et la qualité des médicaments et de délivrer les autorisations de mise sur le marché<sup>1</sup>.

Bien que ces réglementations assurent le contrôle de la promotion et la publicité des médicaments, elles doivent surveiller les effets indésirables des médicaments et fournir aux professionnels et au public des informations indépendantes sur les médicaments<sup>2</sup>.

Alors que, la réglementation des produits pharmaceutiques sur le marché parallèle bénéficie de l'adhésion du public, l'autorité de régulation nationale est nécessaire pour cela car elle dispose de ressources humaines suffisantes et bien formées; elle nomme des inspecteurs des médicaments à cet effet, et elle doit également obtenir la satisfaction des utilisateurs en fournissant des alternatives satisfaisantes à la population (utilisation de médicaments génériques, Assurance partielle, etc.).

En revanche, l'afflux de médicaments génériques ne réduit pas la circulation des médicaments contrefaits et de qualité inférieure à moins qu'il n'existe un système garantissant la qualité de ces médicaments aux consommateurs<sup>3</sup>. En effet, un effort régulateur établi est une condition nécessaire pour un fort marché des médicaments génériques. Il est donc nécessaire renforcer le système de régulation des médicaments, de mettre en place des inspections, d'appliquer les normes de qualité et d'accorder des permis conformément aux normes internationales qui sont des conditions essentielles pour améliorer la qualité des médicaments<sup>4</sup>.

## **Deuxième partie : La responsabilité du fait des médicaments**

La responsabilité du fait des médicaments, en considération d'être des produits de santé se trouve appréhendée tant par le droit commun que par des régimes spéciaux.

Comme nous l'avons vu dans la première partie, les médicaments ne sont pas des biens de consommation courant comme les autres produits.

---

<sup>1</sup> SH. PAL, « *Médicaments de qualité inférieure & falsifiés : Que fait l'Afrique pour combattre cette menace ?* », Première Conférence Scientifique sur la réglementation pharmaceutique en Afrique, Johannesburg, Afrique du Sud, 3 décembre 2013, p.53.

<sup>2</sup> H. FOMUNDAM, « *Amélioration la fourniture d'information sur les cas de réactions indésirables causées par les médicaments grâce au programme de pharmacovigilance orienté vers le malade en Afrique du Sud* », Première Conférence Scientifique sur la réglementation pharmaceutique en Afrique, Johannesburg, Afrique du Sud, 3 décembre 2013, p.56.

<sup>3</sup> Rapport de l'OM (Institut de médecine). : « *Parer au problème des médicaments falsifiés et de qualité inférieure* ». Washington, DC : The National Academies Press, 2013, p.10.

<sup>4</sup> Rapport de l'OM (Institut de médecine). : « *Parer au problème des médicaments falsifiés et de qualité inférieure* », *ibid.*

En effet, ils ont présenté des risques et des effets importants pour la santé à contrario des effets secondaires et indésirables mentionnés dans les notices. Ces effets peuvent être le résultat de dommages lourds tels que la perte de vue, des malformations ou encore le décès de la personne ayant utilisé le médicament<sup>1</sup>.

En revanche, comme la chaîne des médicaments exige des plusieurs intervenants la responsabilité peut être engagée dès lors que le dommage a été causé par la victime.

Tout d'abord, la personne touchée pourrait revenir contre le fabricant. Dans cette perspective, la victime pourra engager soit la responsabilité civile sur le fondement du droit commun ou bien, sur le fondement de la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux dont la victime ne devra pas nécessairement prouver la faute du fabricant. De plus, l'État par sa qualité de contrôleur de la mise sur le marché des médicaments, la victime du fait des médicaments pourrait ainsi tenter une action en responsabilité contre ce dernier dans certains cas.

Pour les autres acteurs de la chaîne de distribution des médicaments de façon directe comme le pharmacien et le médecin prescripteur de médicament, dans ces cas la victime pourrait également tenter une action en responsabilité civile sur base du droit commun contre celles-ci si elle peut prouver ses fautes.

L'affaire de Médiator<sup>2</sup>, celle de Distilbène<sup>3</sup> et de nombreux médicaments ayant fait l'objet de scandale et démontrent la triste réalité de ces dernières années à propos des dommages causés par des médicaments.

## **1-Les intervenants dans la chaîne des médicaments**

Dans l'acquisition des médicaments le pharmacien et le médecin sont à priori les seuls qui ont contacté directement les consommateurs de médicaments, cependant il existe bien d'autres acteurs impliqués dans la distribution de ceux-ci.

Ces acteurs de la chaîne de distribution médicamenteuse sont principalement le fabricant, l'importateur et le distributeur en gros. L'article 03 alinéa 7 de la loi 09-03 définit l'intervenant comme : « toute personne physique ou morale intervenant dans le processus de mise à la consommation des produits ». Il

---

<sup>1</sup> J. DE DIXMUDE : « *La responsabilité civile du fait des médicaments en droit belge* », Faculté de Droit, de Science Politique et de Criminologie, 2017-2018, P.02.

<sup>2</sup> Le Médiator est un médicament antidiabétique à l'origine de plusieurs décès.

<sup>3</sup> Le Distilbène était un médicament contre les fausses couches donné aux femmes enceintes pendant les années 30 jusqu'aux années 70. Celui-ci s'est révélé inefficace et nocif pour la santé de l'enfant. Il a provoqué des malformations, des accidents de grossesse, des cancers précoces.

s'agit ici, tous les intervenant dans la fabrication d'un médicament (principes actifs, excipients, formes pharmaceutiques).

En effet, la responsabilité de ces intervenants implique de préciser les différentes entreprises pharmaceutique dans le circuit avant de mettre le médicament au pharmacien d'officine.

## **2-Les établissements pharmaceutiques**

La détermination des entreprises intervenantes dans la chaîne de distribution médicamenteuse est très importante sur le plan juridique, pour encadrer la responsabilité de chaque établissement. La loi 18-11 relative à la santé définit les établissements pharmaceutiques dans l'article 218 « L'établissement pharmaceutique est une société organisée selon les formes juridiques prévues par le code du commerce et soumise à l'agrément des services compétents du ministère chargé de la santé. ».

De plus, ces établissements pharmaceutiques sont des établissements de fabrication, d'exploitation, d'importation, d'exportation, et de distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine selon l'article 219 de la loi ci-dessus.

### **2.1 Les entreprises de fabrication**

Le fabricant est la première personne impliquée dans le processus de fabrication et de mise sur le marché des médicaments. En effet, le fabricant de médicament peut engager sa responsabilité pour les opérations de fabrication, si un médicament cause un dommage au consommateur ou s'il s'avère qu'il n'est pas conforme.

Le fabricant du médicament se présente généralement sous la forme d'un établissement à la tête duquel se trouve un pharmacien qui a en charge la fabrication de substance à la composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines.

Ces entreprises de fabrication sont chargées de livrer les produits pharmaceutiques mentionnés à l'article 207 de la loi 18-11<sup>1</sup> y compris les médicaments, en vue de leur distribuer en gros de leur session à titre gratuit ou de leur expérimentation sur l'homme. En outre, la fabrication comprend les opérations concernant l'achat des matières premières et des articles de conditionnement, les opérations de production, de contrôle de la qualité, de libération des lots, ainsi que les opérations de stockage<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> L'article 169 de la loi 08-13 modifiant et complétant la loi n° 85-05 abrogé par la loi 18-11 relative à la santé.

<sup>2</sup> H. DION et X. CHAMPAGNE, « *Droit pharmaceutique - Officine, industrie, pharmacies vétérinaire et des établissements de santé* », Edition Gualino, 2008, p 16.

De plus, conformément à l'article 219 de la loi 18-11 relative à la santé, la fabrication des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine est effectuée exclusivement par des établissements pharmaceutiques privés agréés selon les formes juridiques prévues par le code du commerce et soumise à l'agrément des services compétents du ministère chargé de la santé selon l'article 218 du même loi. En revanche, afin d'être considéré comme un fabricant, celui-ci doit disposer d'une autorisation de fabrication. Cette autorisation est imposée par les dispositions du décret exécutif n° 92-285 relatif à l'autorisation d'exploitation d'un établissement de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine<sup>1</sup> et par l'article 220 de la loi 18-11 qui dispose : « L'établissement pharmaceutique doit être exploitant et/ou détenteur de la décision d'enregistrement du médicament en Algérie, afin d'assurer la disponibilité et la qualité du produit pharmaceutique fabriqué et/ou importé ».

Ainsi, pour obtenir son autorisation, le producteur doit notamment spécifier les médicaments à fabriquer et l'endroit de leur conception, il doit disposer de locaux, d'équipements et de possibilités de contrôles appropriés suffisants qui sont nécessaires à la fabrication ainsi que d'une personne compétente dans la conception du produit en question conformément à l'article 03 du décret exécutif n°92-285 susmentionné. En outre, il est interdit aux fabricants de délivrer un médicament directement aux patients. Il s'agit du monopole du pharmacien. Aussi, le producteur est obligé de passer par l'intermédiaire de ce dernier<sup>2</sup>.

Il faut signaler que, le fabricant a l'obligation de respecter les bonnes pratiques de fabrication prévues par la loi 18-11 relative à la santé selon l'article 222 et par le décret exécutif n°92-285 selon l'article 03<sup>3</sup>. Cela permet notamment de garantir la sécurité des médicaments.

### **-Les bonnes pratiques de fabrication**

C'est un aspect important pour la fabrication de médicaments qui doit être respecté les bonnes pratiques de fabrication (BPF). Ce dernier défini par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) comme « un des éléments de l'assurance de la qualité »<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Décret exécutif n° 92-285 du 6 juillet 1992 relatif à l'autorisation d'exploitation d'un établissement de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, J.O.R.A.N°53 du 12/07/1992 modifié et complété par le décret exécutif n° 93-114 du 12/05/1993, J.O.R.A.N° 32 du 16/05/1993.

<sup>2</sup> J-D. ELEONORE : « *La responsabilité civile du fait des médicaments en droit belge* », Faculté de Droit, de Science Politique et de Criminologie, Mémoire de Master, 2017-2018, P.12.

<sup>3</sup> L'article 222 de la loi 18-11 dispose « Les définitions de la production des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, des règles de bonnes pratiques de fabrication », et l'article 03 de décret exécutif n°92-285 dispose « L'ensemble des locaux, procès, procédés et organisation doit être conforme aux règles de bonne pratique de fabrication, conditionnement, stockage et contrôle de la qualité ». De même l'article 07 du décret exécutif n°92-284 précité dispose que « La décision d'enregistrement ne peut être accordée que lorsque le fabricant ou l'importateur justifie: qu'il dispose effectivement de locaux, installations et procédés de fabrication et contrôle de nature à assurer la qualité du produit au stage de la fabrication industrielle, conformément aux règles de bonnes pratiques de fabrication, conditionnement, stockage et contrôle telles que définies par le décret n° 92-285 du 6 juillet 1992 susvisé relatif à l'autorisation d'exploitation des établissements pharmaceutiques ».



Il convient de préciser que, l'idée d'imposer des normes minimales au processus de fabrication des médicaments est basée sur la haute probabilité que ceux-ci provoquent des accidents de consommation découlant de défauts de production.

Les bonnes pratiques de fabrication visent à éviter des risques pouvant se présenter dans le processus de fabrication, par exemple, la contamination croisée ou par particules, le mauvais étiquetage, etc. il faut contrôler davantage la production, pour obtenir une meilleure qualité des médicaments et que, donc, assurer la commercialisation de médicaments efficaces et non nocifs pour la santé publique<sup>2</sup>.

Le premier brouillon sur les BPF a été rédigé en 1967, à la demande de la 20<sup>e</sup> Assemblée de l'OMS. Après la révision du texte par le Comité d'experts de l'organisation, le document a été accepté par la 22<sup>e</sup> Assemblée comme intégrant un Schéma de certification de la qualité des produits pharmaceutiques. Pourtant, ce n'est qu'en 1975 que le texte original des BPF a été adopté. Ce document est constitué des trois sections suivantes : la gestion de la qualité dans l'industrie pharmaceutique; les bonnes pratiques de production et de contrôle de la qualité ; des directives complémentaires comportant des sections sur les produits pharmaceutiques stériles et les bonnes pratiques de fabrication des principes actifs<sup>3</sup>.

Les BPF ont pour mission d'uniformiser, dans la mesure du possible, les critères de qualité des produits pharmaceutiques dans tous les pays. S'agissant toutefois de principes internationaux de nature générale, cela permet à chaque pays de les adapter à leurs réalités économique et sociale<sup>4</sup>.

Les BPF de l'OMS ont donc influencé plusieurs pays, qui ont adopté une législation interne assurant le contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques. Le droit algérien, a promulgué ses bonnes pratiques de fabrication et de production pharmaceutique, en 1992 par le décret exécutif n° 92-285 du 6 juillet 1992 relatif à l'autorisation d'exploitation d'un établissement de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine.

Par ailleurs, la loi 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé, n'indique pas sur ces pratiques, mais le législateur a remédié cette situation par la loi 2008-13 modifiant et complétant la loi 85-05 en disposant à l'article 18 que « Les conditions contraignantes de bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine sont fixées par le ministre chargé de la santé», et par la loi 18-11 a consacré les BPF dans l'article 222 qui dispose que « Les définitions de la production des produits pharmaceutiques et des

---

<sup>1</sup> P. BARCELOS IMPARATO : « *La responsabilité civile de l'industrie pharmaceutique : le risque de développement* ». *Étude comparative des droits brésilien et québécois* », Faculté des études supérieures Faculté de droit, Juillet 2010, P.24.

<sup>2</sup> P. BARCELOS IMPARATO : « *La responsabilité civile de l'industrie pharmaceutique : le risque de développement* ». *Étude comparative des droits brésilien et québécois* », *op.cit*, p.26.

<sup>3</sup> J-D. ELEONORE : « *La responsabilité civile du fait des médicaments en droit belge* », *op.cit*, p.12.

<sup>4</sup> H. DION et X. CHAMPAGNE, « *Droit pharmaceutique - Officine, industrie, pharmacies vétérinaire et des établissements de santé* », *op.cit*, p.16.

dispositifs médicaux, des règles de bonnes pratiques de fabrication, de stockage, de distribution et de dispensation des produits pharmaceutiques, de la pharmacovigilance et de la matériovigilance ainsi que la définition de la mise sur le marché, sont fixées par voie réglementaire ».

## **2.2 Les entreprises d'importation**

En droit européenne, l'importateur est défini comme « l'acteur de la chaîne de distribution qui acquiert des médicaments en dehors de l'espace économique européen pour les revendre ensuite dans un pays européen »<sup>1</sup>.

Par ailleurs en droit algérien, conformément à l'article 219 de la loi 18-11 relative à la santé, l'importation des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine est effectuée par les établissements pharmaceutiques sans désignation de la nature quelque soit publics ou privés agréés contrairement à l'article 184 de la loi 08/13 modifiant et complétant la loi n° 85-05 qui dispose que l'importation des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine doivent être effectuées exclusivement par les établissements pharmaceutiques publics et des établissements pharmaceutiques privées agréés.

En revanche, l'article 221 de la loi 18-11 précise que l'importation des vaccins, sérums thérapeutiques, toxines modifiées ou non, des virus atténués ou non, des bactéries et en général des divers produits d'origine microbienne non chimiquement définis, pouvant servir, sous une forme quelconque, au diagnostic, à la prophylaxie ou à la thérapeutique ainsi que les allergènes, est confié à des établissements publics.

De plus, tout comme le fabricant, l'importateur doit détenir une autorisation d'importation prévue par l'article 07 du décret exécutif n°92-284 qui engage aux importateur de justifier les conditions prévus à cette article pour obtenir la décision d'enregistrement.

En effet, l'importateur doit également respecter plusieurs conditions imposées par l'article 38 du décret n°92-284 précité quand il dispose que les produits pharmaceutiques importés la décision d'enregistrement est assortie, pour son titulaire, de l'obligation de justifier, pour chaque lot importé de l'exécution du contrôle physico-chimique et la cas échéant, microbiologique ou biologique, selon les normes et méthodes exigées pour l'autorisation de mise sur le marché.

---

<sup>1</sup> J-D. ELEONORE : « *La responsabilité civile du fait des médicaments en droit belge* », *op.cit.* P.13.

### **2.3 Les entreprises d'exploitation :**

Comme nous avons traité précédemment, l'exploitation des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine est effectuée ainsi par les établissements pharmaceutiques conformément à l'article 219 de la loi 18-11, et il doit soumettre à une autorisation d'exploitations suivant l'article 02 du décret exécutif n°93-114<sup>1</sup> modifiant et complétant le décret exécutif n° 92-285 qui dispose que « L'ouverture et l'exploitation d'un établissement de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques sont soumises à une autorisation préalable : du ministre chargé de la santé dans le cas d'un établissement de production et du wali du lieu d'implantation dans le cas d'un établissement de distribution ».

Dans cette perspective, les établissements d'exploitation sont concernés soit par la production soit par la distribution.

### **2.4 Le distributeur en gros de médicaments**

L'activité de distribution en gros de médicaments est définie comme toute activité qui « consiste à se procurer, à détenir, livrer ou à exporter des médicaments à usage humain, à l'exclusion de la délivrance de médicaments à usage humain au public ; ces activités sont réalisées avec des fabricants ou leurs dépositaires, des importateurs, d'autres distributeurs en gros ou avec les pharmaciens et les autres personnes habilitées à délivrer des médicaments à usage humain au public »<sup>2</sup>. En d'autres termes, le distributeur en gros se procure des médicaments auprès de fabricants pour ensuite les livrer à des pharmaciens.

Contrairement à l'importateur, le distributeur en gros acquiert ses médicaments à l'intérieur de l'espace économique des différents pays. Le distributeur se distingue également des pharmaciens et des autres personnes habilitées à délivrer des médicaments au public. Il existe d'ailleurs une incompatibilité entre ces deux professions.

Tout comme les deux acteurs précédents de la chaîne de distribution des médicaments, l'article 02 du décret exécutif n°92-285 modifié et complété oblige les établissements de distribution à détenir une autorisation. Toutes les conditions entourant cette autorisation se trouvent au même décret.

En outre, les établissements de distribution de médicaments doit également soumettre aux contrôles des organes habilités à être établies par le décret exécutif n°92-285.

---

<sup>1</sup> Décret exécutif n°93-114 du 12 mai 1993 modifiant et complétant le décret exécutif n°92-285 relatif à l'autorisation d'exploitation d'un établissement de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques, J.O.R.A N°32 du 16/05/1993.

<sup>2</sup> L'article 4 de l'arrêté royal des Belges n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, M.B. du 14/11/1967, p. 11881.

## 2.5 Le pharmacien

Le pharmacien détient le monopole de la délivrance des médicaments. Ce monopole couvre l'ensemble des médicaments, qu'ils doivent faire l'objet d'une prescription médicale préalable ou non. Ainsi, un médicament ne peut être délivré que par un pharmacien d'officine ou hospitalier sauf certaines exceptions.

En effet, pour être pharmacien, il faut remplir certaines conditions, tels que le diplôme légal de pharmacien et l'obligation de s'inscrire au tableau de l'Ordre régissant les pharmaciens. Son statut et ses obligations sont strictement réglementées par la loi et la déontologie<sup>1</sup>.

Il existe deux catégories de pharmaciens : les pharmaciens d'officine et les pharmaciens hospitaliers. Ils sont soumis à des régimes différents mais plusieurs règles sont communes aux deux catégories.

Quant au statut juridique du pharmacien, plusieurs précisions sont à exposer. Au regard du Code civil, le pharmacien est considéré comme un vendeur. En effet, il vend des médicaments, des dispositifs médicaux et des produits de parapharmacie. Il transfère la propriété d'une chose en échange du paiement d'un prix payable en argent, ce qui correspond aux éléments constitutifs de la vente au sens des articles 351 et suivants du code civil algérien<sup>2</sup>.

### *a- le pharmacien hospitalier*

Le pharmacien hospitalier est devenu l'acteur inévitable dans la chaîne des soins. L'activité de la pharmacie hospitalière est réservée à l'usage des malades traités dans ces établissements.

Celui qui planifie le stock, contrôle, dispense tout en garantissant la qualité et la sécurité du produit et pour le patient et pour le personnel soignant. Il est assuré de gérer la pharmacie hospitalière<sup>3</sup>.

Il est également assuré de mener ou de participer à toute action d'information sur les médicaments ainsi qu'à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins relevant de son domaine<sup>4</sup>.

En outre, le pharmacien hospitalier doit encore respecter les bonnes pratiques de la pharmacie hospitalière<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> L'article 104 et s. et l'article 187 et s. du décret exécutif n°92-276 du 06 juillet 1992 portant code de déontologie médicale, J.O.R.A N° 52 du 08/07/1992.

<sup>2</sup> L'article 351 du code civil dispose que « la vente est un contrat par lequel le vendeur s'oblige à transférer la propriété d'une chose ou tout autre droit patrimonial à l'acheteur qui doit lui en payer le prix ».

<sup>3</sup> Conformément à l'article 247 de la loi 18-11 relative à la santé.

<sup>4</sup> L'article 248 de la loi 18-11 relative à la santé.

<sup>5</sup> Ces pratiques sont fixées par le ministre chargé de la santé conformément à l'article 248 alinéa 04 de la loi 18-11.

## **b- Le pharmacien d'officine**

Le pharmacien d'officine est défini comme toute personne porteuse du diplôme de pharmacien et qui est habilitée à exercer l'art pharmaceutique et qui exerce effectivement sa profession dans une pharmacie ouverte au public ou dans une autre institution où une pharmacie est autorisée, à l'exception d'une pharmacie hospitalière, soit comme pharmacien titulaire, soit comme pharmacien adjoint, soit comme pharmacien remplaçant.

Il existe donc trois types de pharmaciens d'officine : le pharmacien titulaire qui est responsable d'une officine pharmaceutique, le pharmacien adjoint qui collabore avec le pharmacien titulaire et le pharmacien remplaçant qui remplace temporairement et/ou régulièrement le pharmacien titulaire ou le pharmacien adjoint.

La définition de la pharmacie d'officine se trouve dans la loi 18-11 relative à la santé. Il s'agit l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments. Elle peut accessoirement assurer la distribution au détail des produits parapharmaceutiques<sup>1</sup>.

Les pharmaciens d'officine étant considérés comme des professionnels de la santé, ont plusieurs obligations à respecter. On retrouve une partie de leurs obligations légales aux articles 174 à 179 de la loi 18-11 relative à la santé.

Celui-ci est, par exemple, responsable des actes pharmaceutiques qu'il réalise ou supervise, son nom doit être inscrit sur les médicaments qu'il délivre<sup>2</sup>, il doit respecter les principes et lignes directrices des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales les produits stockés et délivrés dans la pharmacie doivent satisfaire à la législation leur étant applicable, il doit exécuter les prescriptions, préparer les formules magistrales et officinales, ainsi que délivrer les médicaments<sup>3</sup>. En outre, il veillera au respect de la confidentialité de l'acte pharmaceutique et évitera toute allusion de nature à compromettre le secret professionnel dans ses publications selon l'article 114 du code de déontologie médicale.

---

<sup>1</sup> Conformément à l'article 249 de la loi 18-11.

<sup>2</sup> L'article 126 du décret exécutif n°92-276 portant code de déontologie médicale.

<sup>3</sup> L'article 115 du décret exécutif n°92-276 portant code de déontologie médicale.

## **TITRE I : La responsabilité des professionnels de santé qui ont un contact direct avec les consommateurs de médicaments**

Comme nous l'avons précédemment mentionné que le pharmacien et le médecin sont à priori les seuls à entrer en contact direct avec les consommateurs de médicaments.

En effet, une personne peut obtenir un médicament grâce à la prescription faite par un médecin dans le cadre de l'exercice de sa profession et qui conduit la personne malade à s'adresser à une officine de pharmacie.

Ainsi, le médecin peut engager sa responsabilité quand il prescrit un médicament car celui-ci pourrait, par exemple, se tromper dans le choix du médicament qu'il prescrit à son patient. De sa part, le pharmacien autant qu'homme de médicament, peut lui aussi engager sa responsabilité.

### **Chapitre I : La responsabilité du pharmacien**

Comme on a déjà signalé, le pharmacien a le monopole de la délivrance des médicaments. Dès lors, celui-ci a la qualité de vendeur. Ainsi, le pharmacien occupe une place privilégiée dans le monde de la santé<sup>1</sup>.

Cependant, le rôle du pharmacien ne se résume pas à entreposer des médicaments dans les bonnes conditions de conservation et à les délivrer, sans plus de précautions, aux consommateurs qui en font la demande, mais il lui incombe des obligations du fait de la distribution du médicament qui n'est pas un produit comme les autres<sup>2</sup>. En effet, si la victime veut engager la responsabilité du pharmacien, celle-ci devra prouver un manquement à ses obligations contractuelles, en l'occurrence une faute de ce dernier. Cette faute peut résulter du non respect de ses obligations légales ou réglementaires, que ce soit dans le cadre de la responsabilité contractuelle ou extracontractuelle.

Tant que le pharmacien est le premier distributeur de médicament face aux consommateurs, il est important d'étudier ses obligations vers les patients premièrement, ensuite on va traiter sa responsabilité en cas de préjudice causé au malade du fait d'un accident médicamenteux résultant d'un défaut du défaut d'un médicament qu'il lui a vendu.

---

<sup>1</sup> Z. ISSAOUI, « *la responsabilité civile du pharmacien* », Mémoire de magistère, Université Mouloud Maamri, Faculté de droit et de science politique Tizi Ouzou, 2012, p.57.

<sup>2</sup> Z. BRAHIMI, « *la responsabilité du pharmacien* », thèse de magistère de droit privé, Université Mouloud Maamri, Tizi Ouzou, 2012, p. 95.

## **Section1: Les obligations du pharmacien d'officine**

On demandait au pharmacien de délivrer un médicament conforme à celui qu'avait prescrit le médecin ou demandé son patient, de garantir la qualité des préparations qu'il effectuait.

Aujourd'hui ou plus encore demain, cette obligation de résultat qui subsiste, se double ou se doublera une obligation de moyen. Il faudra accompagner le patient, l'informer, assurer le suivi de la thérapeutique<sup>1</sup>.

Ainsi, le pharmacien qui constitue le dernier point de la chaîne du médicament, garantit le malade contre une mauvaise utilisation des spécialités prescrites. Il peut substituer un générique par un médicament princeps, comme il peut proposer un autre médicament en cas de rupture de stock du médicament prescrit chez les fabricants.

Par ailleurs vu son importance, le pharmacien doit encadrer et réglementer par la loi. A cet effet la loi 18-11 et le décret exécutif n° 92-276<sup>2</sup> ont été encadrés les missions et les obligations du pharmacien.

Ainsi, le non respect ou la mauvaise exécution des obligations consiste une faute pour le pharmacien. Par conséquent, au surplus des obligations en tant que vendeur, le pharmacien est soumis à des obligations spécifiques de prudence et de diligence. Il doit par exemple vérifier la légitimité de l'ordonnance, la régularité technique de celle-ci et le conseil destiné au consommateur de médicaments<sup>3</sup>.

### **Paragraphe 1 : Les obligations du pharmacien en tant que vendeur**

L'article 351 du code civil définit la vente comme un contrat par lequel le vendeur s'oblige à livrer la propriété d'une chose à l'acheteur qui doit lui en payer le prix. En effet, le pharmacien en tant que vendeur, l'article s'applique.

---

<sup>1</sup> E. FOUASSIER, « *la responsabilité juridique du pharmacien* », Ed. Elsevier Masson, 2002, P.05.

<sup>2</sup> Décret exécutif n° 92-276 du 06 juillet 1992 portant code de déontologie médicale, J.O.R.A.N°52 du 08 juillet 1992.

<sup>3</sup> Z. ISSAOUI, « *la responsabilité civile du pharmacien* », *op.cit.*, p. 61.

## 1) L'obligation de délivrance :

Dans le contrat de vente, le vendeur doit assurer la délivrance, c'est-à-dire qu'il doit délivrer la chose qui forme l'objet du contrat, en mettant à la disposition de l'acheteur selon l'article 361 du code civil<sup>1</sup>.

D'ailleurs, la délivrance n'indique pas « la livraison » ; sauf disposition particulière dans le contrat, c'est à l'acheteur de venir retirer l'objet, et non au vendeur de le livrer<sup>2</sup>.

L'acheteur doit être mis en mesure de prendre possession du bien. Dans ce cas, l'obligation de délivrance s'entend de la délivrance d'une chose conforme aux conditions contractuelles.

Cette délivrance comporte un devoir d'information nécessaire à l'observance du traitement prescrit : soit le régime posologique, le mode d'utilisation, les effets attendus, les modalités de renouvellement de l'ordonnance<sup>3</sup>.

Au regard des médicaments distribués en vente libre, en revanche, le pharmacien ne doit que prendre les mesures nécessaires afin de s'assurer que l'information concernant les précautions et les contre-indications relatives à l'usage de ce médicament soient fournies au client<sup>4</sup>.

De plus, le pharmacien doit garantir la chose délivrée selon l'article 379 du code civil qui dispose que « lorsque au moment de la délivrance, l'objet vendu ne présente pas les qualités dont l'existence avait été assurée par lui à l'acheteur, ou lorsqu'il est entaché de défauts qui en diminuent la valeur ou l'utilité, eu égard au but poursuivi tel qu'il est indiqué par le contrat, ou tel qu'il résulte de la nature ou de la destination de l'objet. Le vendeur répond de ces défauts, même s'il les ignorait », c'est la garantie des vices cachés telle que mentionnée par l'article 1641 du code civil français<sup>5</sup>.

Par conséquent, la garantie prévue par l'article 379 du code civil algérien, c'est la garantie légale qui existe dans tous les contrats de vente<sup>6</sup>. Peu importe la qualité du vendeur et peu importe la qualité de l'acheteur.

---

<sup>1</sup> D. ALLAG-ZENNAKI, « *Contrats : négociation, construction, rédaction* », Ed. DAR EL ADIB, 2016, p.178.

<sup>2</sup> Art. 367. du code civil dispose que « La délivrance consiste dans la mise de l'objet vendu à la disposition de l'acheteur de façon à ce qu'il puisse en prendre possession et en jouir sans obstacle alors même qu'il n'en a pas pris livraison effective, pourvu que le vendeur lui ait fait connaître que l'objet est à sa disposition. Elle s'opère de la manière à laquelle se prête la nature de l'objet vendu. ».

<sup>3</sup> Z. BRAHIMI, « *la responsabilité du pharmacien* », *op.cit.*, p. 95.

<sup>4</sup> M-È. ARBOUR, « *libres propos sur la responsabilité contractuelle du pharmacien d'officine* », R.D.U.S. (Revue de droit de l'Université de Sherbrooke), 2007, P.285.

<sup>5</sup> Art. 1641 du droit civil français : « Le vendeur est tenu de la garantie à raison des défauts cachés de la chose vendue qui la rendent impropre à l'usage auquel on la destine, ou qui diminuent tellement cet usage, que l'acheteur ne l'aurait pas acquise, ou n'en aurait donné qu'un moindre prix, s'il les avait connus ».

<sup>6</sup> D. ALLAG-ZENNAKI, « *Quelques aspects de l'obligation de garantie dans le code civil* », Mémoire de magistère, Faculté de droit, Université d'Oran, 1984, p.59 ; D.ZENNAKI, « *Les aspects controversés du droit algérien de la consommation par*



Le pharmacien doit également assurer la conformité du produit vendu<sup>1</sup>. L'article 380 du code civil dispose que « lorsque l'acheteur a pris livraison de l'objet vendu, il doit vérifier son état dès qu'il le peut d'après les règles en usage dans les affaires, s'il découvre un défaut duquel le vendeur est garant, il doit en en aviser ce dernier dans un délai raisonnable conforme aux usages ; faute de quoi, il est réputé avoir accepté l'objet vendu ». Donc, le pharmacien doit remettre à son client un produit conforme à celui qui demandé.

Dans cette perspective, dans une affaire soumise à la cour d'appel de Paris une fillette avait une éruption de varicelle et l'ordonnance du médecin portait la mention suivant : « Si des éléments sont écorchés, mettre citevlon liquide (solution alcoolique) », la pharmacienne délivre du sérum hypertonique à la place d'un sérum physiologique le produit provoque des brulures chimique sur tous le corps de l'enfant. La cour de Paris a considéré que la pharmacienne n'a pas respecté son contrat<sup>2</sup>.

## 2) L'obligation d'information et de conseil

Conformément à l'article 08 de la Loi n°04-02 du 23 juin 2004 fixant les règles applicables aux pratiques commerciales<sup>3</sup> « Le vendeur est tenu, avant la conclusion de la vente, d'apporter par tout moyen au consommateur les informations loyales et sincères relatives aux caractéristiques du produit ou du service, aux conditions de vente pratiquées ainsi que les limitations éventuelles de la responsabilité contractuelle de la vente ou de la prestation ». Cette obligation pèse sur tous les vendeurs et sur tous les produits et services offerts à la vente. De même, l'article 352 du code civil dispose que « l'acheteur doit avoir une connaissance suffisante du bien vendu. Cette connaissance est réputée suffisante si le contrat contient la désignation du bien vendu et de ses qualités essentielles de façon à en permettre l'identification »<sup>4</sup>. Cette obligation générale d'information n'est pas expressément formulée en droit commun<sup>5</sup>, cependant, des techniques juridiques existent pour sanctionner le défaut d'information ou son insuffisance<sup>6</sup>.

---

*rapport au droit civil* », Revue des sciences juridiques et administratives, Faculté de Droit, Université Djilali LIABESSE, Avril 2005, p.10.

<sup>1</sup> F. NACEUR, « *les règles préventives de sécurité des produits alimentaires et pharmaceutiques* », op.cit. P.137.

<sup>2</sup> Cour d'appel de Paris, 20 Juin 1963, D, 1964, P.30.

<sup>3</sup> La Loi n°04-02 du 23 juin 2004 fixant les règles applicables aux pratiques commerciales J.O.R.A.N° 41 du 27 juin 2004.

<sup>4</sup> Dans la même conception, l'art 1602 de code civil français dispose que: « le vendeur est tenu d'expliquer clairement ce à quoi il s'oblige ». Cette disposition a été appliquée à tous les contrats.

<sup>5</sup> D. ZENNAKI, « *Les aspects controverses du droit algérien de la consommation par rapport au droit civil* », op.cit, p.7.

<sup>6</sup> D. ZENNAKI, « *l'information comme source de protection des consommateurs* », Séminaire national sur « *la protection en matière de consommation* », Article publié dans la Recueil des communications, Faculté du Droit, Université D'Oran, 14 et 15 mai 2000, p.21.

Dans certains cas la jurisprudence française considère que le manque d'information ou l'information trompeuse est constitutive de dol<sup>1</sup>. En effet, la bonne foi contractuelle exige à chaque contractant d'informer l'autre sur les renseignements véritables portés du contrat<sup>2</sup> ; donc le contrat est annulé pour vice de consentement sur la base de l'article 86 du code civil qui dispose que « le contrat peut être annulé pour cause de dol ». Ce dol, peut se caractériser par une simple réticence dolosive, c'est-à-dire le silence gardé sur des éléments déterminants par un contractant sur information essentielle<sup>3</sup>.

Par conséquent, le législateur est intervenu pour obliger les professionnels à livrer certaines informations propres à tel ou tel contrat, car l'obligation générale d'information ne vise pas d'une manière précisée au consommateur. Ces obligations spéciales sont relatives à tous les produits et services, mais elles ne mettent pas fin à l'obligation générale d'information<sup>4</sup> ; le respect par le professionnel d'une obligation spéciale d'information ne peut pas exclure tout manquement à l'obligation générale d'information<sup>5</sup>.

Par ailleurs, en matière de médicament l'existence d'une ordonnance médicale ne dispense pas le pharmacien de son obligation d'information et de conseil. De même, Les conseils et informations délivrés par le pharmacien doivent être conformes aux données acquises de la science conformément à l'article 130 du décret exécutif n°92-276 susmentionné qui dispose que « toute information sur les produits pharmaceutiques doit être véridique et loyale ».

Dans cette perspective, lorsque le pharmacien vend des médicaments sous ordonnance ou surveillance, il doit communiquer au patient les renseignements appropriés au bon usage du médicament ainsi vendu. En outre, ce dernier prescrit que le pharmacien doit, en plus des avis et des conseils fournir à son patient les explications nécessaires à la compréhension et à l'appréciation des services qu'il lui rend.

## **Paragraphe 2 : Les obligations spécifiques du pharmacien**

Tant que le pharmacien est un professionnel de santé, il est obéissant à des obligations spécifiques qui le différencient de tout autre vendeur.

---

<sup>1</sup> D. FERRIER, « *La protection des consommateurs* », Dalloz, 1996, p.32.

<sup>2</sup> D. ALLAG-ZENNAKI, « *Contrats : négociation, construction, rédaction* », *op.cit*, p.132.

<sup>3</sup> D. ALLAG-ZENNAKI, « *Contrats : négociation, construction, rédaction* », *ibid*.

<sup>4</sup> D. ZENNAKI, « *Les aspects controversés du droit algérien de la consommation par rapport au droit civil* », *op.cit*, p.8.

<sup>5</sup> Civ. 1re, 14 juin 1989, *Bull. civ. I*, n° 240. D. 1989. Somm. 338, obs. Aubert.

## 1) La bonne conservation des médicaments :

D'abord, le médicament doit être conservé dans les bonnes conditions pour rester actif. Par contre, la chaleur, la lumière, le soleil, l'humidité, les insectes, la poussière, les champignons sont des facteurs dangereux qui diminuent la qualité des médicaments.

En effet, un médicament a toujours une date de fabrication et une date d'expiration. Cette dernière est la date péremption à partir de laquelle le produit va commencer à perdre de son activité et risque de devenir toxique<sup>1</sup>.

Le pharmacien doit donc assurer une vérification de son stock et surveiller les dates de péremption des produits.

Ainsi, le respect de la chaîne de froid, la conservation et le stockage des médicaments sont des fonctions qui incombent au pharmacien. Une partie de son activité repose sur la gestion des stocks (approvisionnement, vérification des livraisons, élimination des produits périmés).

Aussi, la majorité des produits innovants actuellement mis sur le marché sont de nature protéique, donc très sensible à la chaleur. Une température de conservation inadéquate, trop élevée comme trop faible, fera courir un risque important pour le patient amené à le consommer. Le cas échéant, le pharmacien verra sa responsabilité engagée<sup>2</sup>.

## 2) La vérification de l'ordonnance préalablement à la délivrance de médicament

Avant la délivrance des médicaments, le pharmacien doit effectuer plusieurs vérifications. Tout d'abord, le pharmacien doit vérifier la régularité et la date de l'ordonnance médicale, le distributeur doit s'assurer aussi de l'authenticité de l'ordonnance originale<sup>3</sup>.

Le pharmacien vérifie également si l'ordonnance est complète et si elle a été rédigée par un professionnel autorisé et qui est habilité de prescrire des médicaments, tels que les médecins, les dentistes, les optométristes<sup>4</sup>, etc. ...

---

<sup>1</sup> M. MELOUK, « *la responsabilité civile du fabricant de médicament-Etude comparative-* », thèse de doctorat, Université AHMED DRAAI, ADRAR, Mai 2019, P.124.

<sup>2</sup> M-È. ARBOUR, « *libres propos sur la responsabilité contractuelle du pharmacien d'officine* », *op.cit*, P.322.

<sup>3</sup> CA Paris, 26 juin 2009, RG n° 0716021. Ce qui ressort de cette affaire dans laquelle un officinal a été condamné à l'issue d'un suicide médicamenteux La victime avait ingéré un cocktail à base de chloroquine (*Nivaquine*) et d'antidépresseurs (*Rivotril* et *Xanax*) obtenu grâce à une ordonnance falsifiée, dans laquelle un psychiatre aurait prescrit de la chloroquine trois fois par jour. Le pharmacien aurait dû s'interroger sur une prescription aussi anormale.

<sup>4</sup> M. MELOUK, « *la responsabilité civile du fabricant de médicament-Etude comparative-* », *op.cit*, P.131.

Ensuite, le pharmacien doit contrôler des posologies, la traduction des doses prescrites en nombre de boîtes ou de flacons et la tarification<sup>1</sup>.

De même, le pharmacien est responsable des médicaments délivrés, même en cas d'erreur ou de négligence de la part du médecin prescripteur, c'est le garant de la qualité de la prescription, autant que le dernier acteur dans la chaîne de distribution des médicaments<sup>2</sup>.

A cet effet, il peut refuser de délivrer les traitements prescrits aux ordonnances, ou bien modifier les posologies et les médicaments, le plus souvent après accord avec le médecin prescripteur selon l'article 145 du décret exécutif n°92-276 qui dispose que « Le pharmacien a le droit de substituer une spécialité pharmaceutique par une autre «essentiellement similaire» et sous réserve des dispositions de l'article 144, il ne peut en changer ni la forme ni le dosage.. ».

En l'absence de pouvoir de revenir au médecin, le pharmacien doit seulement refuser de délivrer le médicament, en avertissant son client du risque. Il ne délivrera pas au patient un médicament dont il n'est pas convaincu de la conformité ou du bon usage<sup>3</sup>.

Par ailleurs, lors de la délivrance, si nécessaire, le pharmacien informe clairement le patient des effets du médicament, des contre-indications, des effets secondaires, des interactions, des précautions éventuelles, des doses et des modalités de son usage, sans agiter toutefois la confiance du patient envers le médecin<sup>4</sup>.

En revanche, même que toutes les conditions formelles ont bien été respectées ; lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît exiger, le pharmacien peut également suspendre l'application de l'ordonnance. Il suffit que l'état du patient empêche le requérir comme qu'il a confirmé le dernier alinéa de l'article 144 du code de déontologie « í En cas de désaccord, et s'il le juge nécessaire, il doit se refuser à le faire, et en aviser la section ordinale régionale ».

---

<sup>1</sup> Un arrêt non publié de la tribunal de Guelma 1984 « où le tribunal a condamné le pharmacien pour ne pas s'être renseigné sur l'âge L'enfant que le médecin n'a pas mentionné dans l'ordonnance, de sorte que le pharmacien a donné à ses parents le médicament « VERSAPEN » sous forme d'Injection, entraînant la mort du nourrisson », cité par M. MELOUK : référence précédente, P.134.

<sup>2</sup> M-È. ARBOUR, « *libres propos sur la responsabilité contractuelle du pharmacien d'officine* », *op.cit*, P.322.

<sup>3</sup> Corr. Anvers, 14 septembre 1984, *VI. T.Gez.* 1987-1988, p.116 et note R. Heylen : un médecin avait prescrit de la soude caustique comme collyre. Le pharmacien n'ayant pas décelé cette erreur fut reconnu co-responsable des dommages subis par le patient. Bruxelles, 9 avril 1930, *R.G.A.R.* 1931, p.751 et note J. Goedseels ; - C.A Paris 6 avril 1990 *Gaz. Pal.* 1991, 1, Som. p. 47 : La Cour d'appel de Paris a condamné une pharmacienne qui, face à une ordonnance mal rédigée, s'est fiée aux déclarations de la patiente et n'a pas averti le médecin ; - CE fr. 29 juillet 1994, *JCP* 1994, IV, n°2459 : Si les pharmaciens ne peuvent modifier une prescription qu'avec l'accord exprès et préalable de son auteur, le Conseil d'Etat énonce que "cette règle ne saurait dispenser un pharmacien de contacter le médecin lorsque la prescription qui lui est demandée d'exécuter présente manifestement un caractère dangereux, ni l'exonérer de sa responsabilité".

<sup>4</sup> M. MELOUK, « *la responsabilité civile du fabricant de médicament-Etude comparative-* », *op.cit*, P.134.

Il est important de signaler, que la délivrance ne se limite pas aux médicaments d'ordonnance. Dans cette perspective, le pharmacien a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale.

Dans cette perspective, l'ordonnance présente comme étant une « autorisation » de fournir des médicaments et le pharmacien doit communiquer au patient l'information pertinente à son traitement.

### **3) La surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments (pharmacovigilance) :**

La pharmacovigilance a été définie par l'Organisation mondiale de la Santé comme « la science et les activités concernant la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des effets indésirables ou de tout autre problème éventuel lié aux médicaments »<sup>1</sup>.

En droit algérien, le décret exécutif n° 98-192<sup>2</sup> a créé un centre national de pharmacovigilance et de matériovigilance (C.N.P.M) sous la tutelle du ministre chargé de la Santé. De même, en droit français il a été créée l'Agence nationale de pharmacovigilance par le décret français n°2012-597 susmentionné<sup>3</sup>.

La phase de surveillance des médicaments débute après la commercialisation du produit<sup>4</sup>. En effet, une fois le médicament mis sur le marché, il quitte l'environnement scientifique contrôlé des essais cliniques<sup>5</sup>.

Dans cette situation, la plupart des médicaments ont seulement fait l'objet d'essais portant sur leur sécurité et sur leur efficacité à court terme, réalisés sur un nombre limité de sujets précisément sélectionnés. Il est donc impératif de contrôler l'emploi de ces médicaments, pour évaluer leur efficacité et leur sécurité dans le temps conformément à l'article 03 alinéa 02 de décret exécutif n°98-192 susmentionné<sup>6</sup>.

---

<sup>1</sup> Voir OMS. « *The Importance of Pharmacovigilance* » - Safety Monitoring of Medicinal Products. Site [En ligne] <http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Js4893e/>

<sup>2</sup> Décret exécutif n°98-192 du 03 juin 1998 portant création, organisation et fonctionnement d'un centre national de pharmacovigilance et de matériovigilance, J.O.R.A N° 39 du 07 juin 1998.

<sup>3</sup> Les attributions de cette agence est déterminé par l'article R. 5121-161 du C.S.P.F.

<sup>4</sup> Cela se confirme par l'article 03 du décret exécutif n°98-192 qui dispose que « la surveillance des réactions secondaires indésirables dues à l'usage de médicaments mis sur le marché ».

<sup>5</sup> Voir OMS. « *The Importance of Pharmacovigilance* », *ibid*.

<sup>6</sup> L'article dispose « la réalisation de toute étude ou travaux concernant la sécurité d'emploi des médicaments et des dispositifs médicaux lors d'administration et usages divers pour accomplir des actes prophylactiques, diagnostics et thérapeutiques ».

Les pharmaciens ont une responsabilité importante dans ce contrôle. Pour cette situation, les pharmaciens doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté être dû à un médicament dont ils ont connaissance.

Les produits concernés sont les médicaments destinés à l'homme, y compris les médicaments homéopathiques, de phytothérapie, ainsi que les préparations magistrales et hospitalières<sup>1</sup>.

Aussi, les pharmaciens, avec leurs compétences sur le médicament, se doivent d'être des acteurs privilégiés et inévitables pour exercer la pharmacovigilance<sup>2</sup>.

En droit algérien, la loi n°85-05 abrogée et ces modifications n'ont plus mentionné sur la pharmacovigilance<sup>3</sup>. Par contre, la loi 18-11 oblige les professionnels de santé ; y compris les pharmaciens de participer à toute action d'information et d'évaluation du bon usage de produits pharmaceutiques et de concourir à la pharmacovigilance conformément à l'article 177 alinéa 04. En effet, la définition de la pharmacovigilance sera fixée par voie réglementaire selon l'article 222 de cette loi.

## **Section 2: La mise en œuvre de la responsabilité du pharmacien**

En générale, la délivrance d'un médicament peut engager la responsabilité du pharmacien. A cet effet, en tant qu'il est un personne juridique soumise aux règles de droit commun le pharmacien obéisse à la responsabilité civil et/ou pénal.

De plus, tant qu'il est un membre d'une profession organisée en un ordre professionnel et soumise à une déontologie ; se trouvera alors engagée sa responsabilité disciplinaire selon des règles propres à sa profession.

Par conséquence, la responsabilité du pharmacien peut être engagée devant les juridictions disciplinaires, civiles et pénales. Chacune de ces actions a une finalité propre.

Ces trois responsabilités peuvent être engagées de manière autonome, mais elles peuvent aussi se cumuler.

---

<sup>1</sup> L'article 03 et 04 du décret exécutif n°98-192.

<sup>2</sup> J-P. PACCIONI, « la responsabilité du pharmacien : principe et enjeux », LES CAHIERS DE L'ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS, N° 11, Juin 2017.

<sup>3</sup> La loi n°90-17 du 31/07/1990 modifiant et complétant la loi n° 85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé, J.O.N° 53 du 15 août 1990 et la loi 08-13 du 20 juillet 2008 modifiant et complétant la loi n° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé susmentionné.

Ainsi, un pharmacien qui manquerait aux bonnes pratiques et qui occasionnerait un dommage à un tiers pourrait tout à la fois devoir en répondre devant ses autorités hiérarchiques, devant le juge civil et devant le juge pénal (paragraphe1).

En revanche, le pharmacien peut exonérer de la responsabilité de tous les dommages entraînés par la consommation d'un médicament et ces effets thérapeutiques tant qu'il un vendeur. De même, il peut partager sa responsabilité du fait de médicaments avec ses préposés ou avec la victime (paragraphe2).

## **Paragraphe 1 : la détermination des trois responsabilités du pharmacien**

### **1) La responsabilité disciplinaire ordinale du pharmacien**

#### **1.1 La définition de la responsabilité disciplinaire**

La responsabilité disciplinaire est celle qui sanctionne un manquement, par le pharmacien, inscrit au tableau de l'Ordre, à ses obligations professionnelles et déontologiques prévues par le code de la santé publique. Étant donnée, l'inscription à l'Ordre du pharmacien responsable, ce dernier peut voir engagée sa responsabilité disciplinaire ordinale.

De ce fait, les pharmaciens responsables sont tenus de respecter les dispositions déontologiques concernant leur profession, afin de se conformer aux prescriptions édictées dans l'intérêt de la santé publique.

Le pharmacien commet une faute s'il n'exécute pas correctement ses obligations. L'absence de respect de ces règles expose ce pharmacien à un avertissement, un blâme, voire une interdiction temporaire ou définitive d'exercer conformément à l'article 217 du décret exécutif n°92-276<sup>1</sup>.

La peine d'interdiction d'exercer peut être temporaire ou définitive, elle peut également être ferme ou assortie du sursis. Il faut signaler que, la responsabilité disciplinaire n'a pas pour finalité de condamner le pharmacien à indemniser les préjudices éventuellement subis par le plaignant. L'interdiction d'exercice prononcée s'applique, quelle que soit l'activité exercée par le pharmacien et non pas uniquement celle au titre de laquelle elle a été prononcée.

---

<sup>1</sup> L'article 217 dispose que «Les sanctions disciplinaires que le conseil régional peut prendre sont : L'avertissement Le blâme. Il peut également proposer aux autorités administratives compétentes, l'interdiction d'exercer la profession et/ou la fermeture de l'établissement ».

Il convient de préciser qu'il existe peu d'actions disciplinaires engagées à l'encontre d'un pharmacien responsable et donnant lieu à une sanction.

En effet, diverses personnes peuvent déposer une plainte devant la juridiction disciplinaire à l'encontre d'un pharmacien notamment un patient, un autre pharmacien, les directeurs de l'Agence nationale des produits pharmaceutiques indiquée dans l'article 223 de la loi 18-11 relative à la santé ou encore le procureur de la République.

## 1.2 La spécificité de la responsabilité disciplinaire

L'obligation principale du pharmacien consiste à fournir un médicament conforme au produit prescrit par le médecin figurant sur l'ordonnance. Il s'agit d'une obligation de résultat<sup>1</sup>. Dès lors, si le pharmacien fournit un médicament non prescrit sur l'ordonnance ou s'il confond deux médicaments, celui-ci commettra une faute et engagera sa responsabilité.

Le pharmacien doit, en outre, respecter plusieurs obligations accessoires. En vertu de l'article 236 de la loi 18-11, il a un devoir d'information et de conseil<sup>2</sup>.

A cet égard, l'article 130 du Code de déontologie précise que l'information sur les produits pharmaceutiques doit être véridique et loyale<sup>3</sup>.

Cela veut dire que, le pharmacien doit informer clairement le patient des effets du médicament, des contre-indications, des effets secondaires, des interactions, des précautions éventuelles, des doses et des modalités de son usage.

Ainsi, le pharmacien commet une faute s'il ne informe et ne conseille pas correctement le patient.

D'ailleurs, ce devoir d'information et de conseil est encore plus grand lorsqu'il délivre un médicament qui ne requiert pas une prescription selon l'article 179 de la loi 18-11 qui dispose que « Le pharmacien ne peut dispenser des produits pharmaceutiques que sur prescription médicale ».

Une autre obligation importante du pharmacien consiste dans la vérification de l'ordonnance prescrite par le médecin.

En effet, le pharmacien a un devoir essentiel de vérification qui produit plusieurs conséquences. Tout d'abord, il doit refuser de délivrer un médicament considéré comme certainement dangereux ou contre-indiqué<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> I. LUTTE, « *Le médicament : de sa prescription à sa consommation : un nouvel enjeu de responsabilité* », in *Liber amicorum Jean-Luc Fagnart*, Bruxelles, 2008, p. 756.

<sup>2</sup> Le pharmacien étant un professionnel de la santé, ces obligations sont également prévues par les articles 177, 178, 179 de la loi 18-11 relative à la santé.

<sup>3</sup> C'est le décret exécutif n° 92-276 susmentionné.

<sup>4</sup> M-È. ARBOUR, « *libres propos sur la responsabilité contractuelle du pharmacien d'officine* », *op.cit.*, P.322.



Il est également tenu de contrôler la validité de l'ordonnance, analyser son contenu et prendre les mesures nécessaires si elle est évidemment incorrecte ou inadaptée pour le patient. Ainsi, le pharmacien doit détecter les erreurs lourdes et flagrantes se trouvant sur l'ordonnance. Son devoir comprend également à vérifier l'authenticité de l'ordonnance et l'habilitation du médecin à prescrire le médicament<sup>1</sup>. En cas de doute quant au document, le pharmacien doit se contacter avec le médecin prescripteur.

Enfin, le pharmacien ne peut pas décider de changer le choix d'un médicament sans le consentement du médecin et du patient<sup>2</sup>. Dès lors, le pharmacien pourrait commettre une faute s'il ne respecte pas son devoir de vérification<sup>3</sup>.

Le pharmacien commet également une faute s'il délivre un médicament soumis à ordonnance sans que celle-ci ne lui soit préalablement remise. Par ailleurs, sa responsabilité pourrait être engagée s'il délivre un médicament dont l'autorisation de mise sur le marché a été suspendue ou retirée selon les dispositions du décret exécutif n°92-284 relatif à l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine.

## 2) La responsabilité civile du pharmacien

C'est une responsabilité qui donne le droit à la victime d'un dommage causé par la faute d'un pharmacien de le réparer.

Tout d'abord, la responsabilité du pharmacien était de nature quasi délictuelle selon les considérations de la jurisprudence et la doctrine française<sup>4</sup>. Pourtant, il existe un contrat de vente entre le patient acheteur de médicament et le pharmacien qui a dispensé ce médicament.

En effet, la responsabilité civile du pharmacien responsable est engagée lorsqu'un consommateur subit un dommage entraînant un préjudice qui peut résulter de la conception, de la formule, de la fabrication, de l'information ou encore de la pharmacovigilance.

---

<sup>1</sup> Selon l'article 145 du décret exécutif n°92-276 qui dispose que « Le pharmacien a le droit de substituer une spécialité pharmaceutique par une autre «essentiellement similaire» et sous réserve des dispositions de l'article 144, il ne peut en changer ni la forme ni le dosage.. ».

<sup>2</sup> Conformément à l'article 144 du code de déontologie « í En cas de désaccord, et s'il le juge nécessaire, il doit se refuser à le faire, et en aviser la section ordinale régionale ».

<sup>3</sup> I. LUTTE, « *Le médicament : de sa prescription à sa consommation : un nouvel enjeu de responsabilité* », op.cit, p.756.

<sup>4</sup> E. FOUASSIER, « *la responsabilité juridique du pharmacien* », op.cit. P.11.

La faute commise porte atteinte à un intérêt particulier de la victime qui a été endommagée<sup>1</sup>. La victime ou ses proches, s'ils subissent eux aussi un dommage (ex. : le conjoint survivant), cherchent à obtenir une réparation financière (dommages et intérêts) de la part du professionnel de santé, généralement par le biais de son assureur.

En principe, la responsabilité civile d'un pharmacien ne peut être engagée que si le demandeur établit qu'il a subi un dommage, que le pharmacien a commis une faute et que le dommage est bien imputable à cette faute. Tous types de fautes peuvent engager la responsabilité d'un pharmacien, qu'il s'agisse de fautes de commission ou d'abstention, même s'il s'agit le plus souvent d'un manquement à une obligation légale ou réglementaire<sup>2</sup>.

Pour engager sa responsabilité civile, il ne doit pas avoir nécessairement commis une faute. En effet, dans certains cas, l'absence de faute ne suffit pas à faire échec à la responsabilité du pharmacien responsable.

Généralement une distinction est faite entre la responsabilité pour faute et la responsabilité sans faute. Les responsabilités sans faute sont notamment les responsabilités du fait des choses, du fait d'autrui et du fait des produits défectueux.

La responsabilité du fait d'autrui est traitée eu égard à la responsabilité du pharmacien responsable en cas de faute de l'un des employés et plus particulièrement les fautes commises par les pharmaciens délégués et adjoints, en relation avec la responsabilité du commettant et du préposé.

## 2.1 La responsabilité du pharmacien pour faute

Concernant la responsabilité pour faute du pharmacien responsable, celle-ci est basée sur l'article 124 du code civil susmentionné. En effet, celle-ci sera engagée dès lors qu'une personne introduira une action en justice contre le pharmacien responsable, afin d'apporter la preuve d'une faute, ayant provoqué l'apparition d'un dommage, lui-même à l'origine d'un préjudice, par principe, direct, réel et certain<sup>3</sup>. Le préjudice doit avoir également porté atteinte à la santé du consommateur du médicament.

Le deuxième élément nécessaire pour retenir la responsabilité civile de l'auteur d'un dommage est l'existence d'une faute imputable à celui-ci<sup>4</sup>. Dans ce cas, deux éléments méritent d'être précisés. Au début, la gravité de la faute, puisque l'objectif de l'action civile est de réparer le préjudice et non pas de sanctionner la faute.

---

<sup>1</sup> Z. ISSAOUI, « *la responsabilité civile du pharmacien* », op.cit, P.13.

<sup>2</sup> Z. ISSAOUI, « *la responsabilité civile du pharmacien* », ibid.

<sup>3</sup> C'est-à-dire qu'on doit pouvoir le constater et l'évaluer.

<sup>4</sup> A. MAHDJOUR, « *la responsabilité du pharmacien en droit Algérien* », RGDM, n°23,2007, p.120.

Deuxièmement, la faute civile ne résulte pas obligatoirement d'un manquement à un texte réglementaire précis. Il suffit de causer un dommage à l'existence d'un défaut d'attention ou de précaution<sup>1</sup>.

Il faut signaler que, les fautes susceptibles d'engager la responsabilité du pharmacien responsable sont multiples. Dans ce cas, on peut citer la faute dans la conception des médicaments (mauvaise détermination des techniques utilisées pour sa préparation, son contrôle et sa conservation)<sup>2</sup>, la faute dans l'information donnée à propos du produit<sup>3</sup> ou encore le non retrait du produit en cas de suspension ou retrait de l'autorisation de mise sur le marché.

Dans tous les cas, la responsabilité du pharmacien est engagée lorsqu'il y a un fait fautif, un dommage et un lien de causalité entre les deux.

Cependant, il faut connaître si le pharmacien est tenu d'une obligation de moyen ou de résultat. Car, s'il est soumis à une obligation de résultat, il devra atteindre le résultat prévu au contrat et si celui n'est pas atteint il devra prouver qu'il n'a commis aucune faute. Par contre, s'il est tenu d'une obligation de moyens, c'est à la victime de faire la preuve de la faute du pharmacien et celui-ci doit faire tout son possible pour obtenir le résultat recherché<sup>4</sup>.

Toutefois, le pharmacien n'est pas un simple exécutant. Son rôle tend à se renforcer et d'assumer des obligations multiples de prudence et de diligence.

De plus, le domaine de la faute du pharmacien consiste en trois étapes. La première, et comme on a indiqué précédemment lorsque le pharmacien vend des médicaments sous ordonnance ou surveillance, il doit communiquer au patient les renseignements appropriés au bon usage du médicament ainsi vendu<sup>5</sup>.

En outre, ce dernier prescrit que le pharmacien doit fournir à son patient les explications nécessaires à la compréhension et à l'appréciation des services pharmaceutiques qu'il lui fournit<sup>6</sup>.

Au surplus, lorsqu'il remet un médicament à son patient, il doit lui donner les avis et conseils appropriés. Dans tous les cas, il doit s'assurer d'avoir obtenu l'information nécessaire à ces fins<sup>7</sup>.

En revanche, quand le pharmacien ne donne pas au patient l'information pertinente à son traitement, il commet une faute personnelle et par conséquent il demeure responsable.

---

<sup>1</sup> E. FOUASSIER, « *la responsabilité juridique du pharmacien* », *op.cit.* P.16.

<sup>2</sup> T. C de la Seine, 28 juin 1955 : constatation que la composition chimique d'un produit, désigné sous le nom de Xylomucine, avait été la cause principale des accidents incriminés.

<sup>3</sup> T. C de Bordeaux, 4 déc. 1959 (affaire de la poudre Boumol : absence de contrôle régulier des matières premières et du produit terminé).

<sup>4</sup> S. HAMMADI, « *La responsabilité du fait des médicaments* », Mémoire de magistère, Université aboubakr belkaid, Tlemcen, Faculté de droit, 2011-2012, P. 107

<sup>5</sup> M-È. ARBOUR, « *libres propos sur la responsabilité contractuelle du pharmacien d'officine* », *op.cit.*, P.283.

<sup>6</sup> Comme l'affirme l'article 143 et s. du code déontologie médicale algérien.

<sup>7</sup> Selon l'article 130 du code déontologie médicale algérien.

Ensuite, le plus important consiste à attester de la pertinence pharmacologique de l'ordonnance au regard de la posologie, de la capacité du patient à utiliser le médicament, des effets indésirables antérieurs, des interactions potentielles avec d'autres médicaments, de l'état de grossesse ou d'allaitement de la patiente<sup>1</sup>.

Quant à la dernière étape, elle consiste dans la délivrance au patient du médicament indiqué. Cette étape comporte un devoir d'information nécessaire à l'observance du traitement prescrit ; soit le régime posologique, le mode d'utilisation, les effets attendus, les modalités de renouvellement de l'ordonnance<sup>2</sup>.

Ainsi, le pharmacien peut se tromper dans l'exécution des prescriptions en cas de la lecture de l'ordonnance ou dans la posologie<sup>3</sup>. Il peut par exemple tromper dans l'erreur de dosage en cas de délivrer 50mg (dosage adulte) d'un médicament au lieu de 5 mg ou de délivrance d'Isobar au lieu d'Isoxan<sup>4</sup>.

Aussi, la faute du pharmacien peut exprimer dans le contrôle des prescriptions. Dans cette situation, l'obligation du pharmacien de ne pas exécuter une ordonnance comportant une anomalie, en cas d'omission ou d'anomalie dans l'ordonnance, le pharmacien peut et doit refuser de l'exécuter<sup>5</sup>.

Par conséquent, il ne peut modifier l'ordonnance de lui-même sans contacter au préalable le prescripteur. Ce refus doit être fondé sur le caractère dangereux de la prescription et qui porte atteinte sur la santé des patients<sup>6</sup>.

---

<sup>1</sup> Selon l'article 144 du code de déontologie médicale algérien qui dispose que «Le pharmacien doit faire une analyse de la prescription, tant sur le plan qualitatif que quantitatif, visant à éliminer toute erreur éventuelle de posologie, de contre indication ou d'interférence médicamenteuse passée inaperçue et en aviser, si nécessaire, le prescripteur qui modifiera sa prescription ». de plus, C. S (cour la Cour supérieure), note de *Brochu c. Auger*. 971 [1981] où la Cour supérieure a retenu la responsabilité d'un pharmacien ayant effectué une ordonnance en ne respectant pas sa teneur intégrale. Le professionnel avait alors substitué le médicament prescrit par un produit contenant cinq fois la quantité de cortisone indiquée par le médecin, causant au patient une nécrose vasculaire à la hanche droite. La Cour a retenu la responsabilité du professionnel, soulignant que le pharmacien se doit d'exécuter l'ordonnance selon sa teneur intégrale, à moins qu'elle ne soit erronée.

<sup>2</sup> Le pharmacien a l'obligation de fournir des informations véridiques et loyales concernant toutes les produits pharmaceutiques selon l'article 130 du code de déontologie médicale.

<sup>3</sup> La cour de Guelma en 1984 qui a condamné le pharmacien qui a donné le médicament VERSAPEN sans savoir l'âge du patient.

<sup>4</sup> Le complément alimentaire Isoxan (adulte) est indiqué pour lutter contre le surmenage et la fatigue grâce à sa composition riche en vitamine, minéraux, antioxydants. En revanche, Isobar est une association de deux diurétiques : le méthyclothiazide, dont la structure est proche de celle des sulfamides, et le triamtèrene, qui a pour caractéristique d'empêcher la perte du potassium dans les urines, habituelle avec le méthyclothiazide. Voir le site web : [www.doctipharma.fr](http://www.doctipharma.fr)

<sup>5</sup> Dans ce cas le pharmacien doit inciter le patient à consulter le médecin conformément à l'article 143 du code de déontologie médicale algérien.

<sup>6</sup> S. HAMMADI, « *La responsabilité du fait des médicaments* », *op.cit*, p.107.

## 2.2 La responsabilité sans faute du pharmacien

À noter que, dans certains cas particuliers, la responsabilité civile du pharmacien peut aussi être engagée, même s'il n'a pas commis de faute. C'est la responsabilité du fait des produits défectueux.

Elle permet aux victimes de dommages causés par un produit de santé d'être indemnisées par le fabricant d'un médicament (l'établissement pharmaceutique pour les spécialités pharmaceutiques, le pharmacien d'officine pour les préparations magistrales), dès lors que ce dernier est défectueux, c'est-à-dire lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre<sup>1</sup>.

Par ailleurs, l'étude du régime de responsabilité du fait des produits défectueux est nécessaire, en ce sens qu'elle représente presque la totalité des cas de l'engagement de ce type de responsabilité civile est donc des responsabilités sans faute. En effet, le défaut de médicament doit être entendu de manière étendue puisque ce peut être un défaut de conception du produit, mais également un défaut de fabrication, ou également un dommage lié à l'information sur ce médicament.

En outre, les producteurs de produits de santé pourront voir leur responsabilité engagée dès lors qu'ils n'auront pas suffisamment informé les utilisateurs des dangers éventuels sur le médicament<sup>2</sup>.

La personne responsable est le producteur, lorsque celui-ci peut être identifié. Cette personne est à considérer de manière extensive, à savoir comme le fabricant d'un produit fini, le producteur d'une matière première, ou encore le fabricant d'une partie composante.

Le pharmacien responsable est donc concerné par cette responsabilité, en ce sens qu'il est forcément présent au sein d'une entreprise disposant d'un établissement pharmaceutique fabricant<sup>3</sup>.

Dans cette perspective, le titulaire de l'AMM sera considéré comme producteur, et de fait, le pharmacien responsable également. De manière générale, pour le moment, le titulaire de l'AMM est considéré exploitant sa propre AMM, induisant la présence de ce pharmacien responsable.

---

<sup>1</sup> C.E du 24 juillet 2009, n°308876. Le conseil d'état a même jugé que cette proximité était nécessaire (24juill. 2009, n°308876), ce qui est contestable car il arrive que l'effet délétère du médicament ne se manifeste que longtemps après son administration, comme dans le cas du Distilbène.

<sup>2</sup> M. FILLION, « *la responsabilité du pharmacien responsable au sein de l'entreprise pharmaceutique : état des lieux en 2013 et impact des évolutions réglementaires* », thèse de Doctorat, Université de LORRAINE, Août 2013, P.79.

<sup>3</sup> M. FILLION, « *la responsabilité du pharmacien responsable au sein de l'entreprise pharmaceutique : état des lieux en 2013 et impact des évolutions réglementaires* », *ibid.*

Toutes les personnes, que la loi désigne comme responsables, sont alors tenus solidairement à l'égard de la victime<sup>1</sup>. En effet, l'article 140 bis<sup>2</sup> du code civil énonce que « le producteur est responsable des dommages du fait du vice du produit même en l'absence de toute relation contractuelle avec la victime ». Cet article est utile pour confirmer la responsabilité du pharmacien responsable.

Par ailleurs, il semble étonnant d'avoir inclus les médicaments dans la loi n° 98-398 du 19 mai 1998 transposant la directive susvisée, en ce sens que la fabrication des médicaments est soumise notamment, selon la loi relative à la santé, aux bonnes pratiques de fabrication.

En outre, tout médicament qui serait non conforme à ces bonnes pratiques engagerait la responsabilité du pharmacien responsable, sous réserve de l'existence d'une faute. De surcroît, ce même produit serait considéré comme défectueux.

Aussi, cette responsabilité spécifique des produits défectueux semble faire, en partie, double emploi. Il ressort ainsi que la responsabilité du fait des produits défectueux apparaît plus favorable pour la victime, en ce sens qu'elle n'a pas à démontrer l'existence d'une faute.

Il faut signaler que, la qualité du médicament est établit tacitement et constitue une présomption au profit du consommateur. Toutefois, la seule absence de faute du pharmacien responsable ne pourra faire obstacle à l'engagement de sa responsabilité.

Par ailleurs, les informations qui sont jointes aux médicaments, ne peuvent contenir tous les effets secondaires et certains n'étant pas encore rencontrés. Ces effets secondaires relatifs aux médicaments peuvent être apparait postérieurement à sa commercialisation<sup>3</sup>.

De plus, ces effets sont parfois connus, et d'autres inconnus, par le simple fait que la prise d'un médicament chez une personne plutôt qu'une autre, entraînera des effets variables. A cet effet, qu'il est compliqué de prévoir une parfaite sécurité en concordance avec l'obligation d'information concernant le médicament<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> G. VINEY, *La responsabilité des fabricants de médicaments et de vaccins*, D., 2010, n°7, p.391.

<sup>2</sup> C'est l'article 1386-1 du code civil Français qui dispose « Le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit, qu'il soit ou non lié par un contrat avec la victime ».

<sup>3</sup> Comme dans le cas du Distilbène.

<sup>4</sup> M. RIVASI, « *La responsabilité civile du fait des produits défectueux* », Rapport d'information, déposé par la délégation de l'assemblée nationale pour l'union européenne (1), sur le Livre vert de la Commission européenne, le 19 octobre 2000, P.103.

Il faut signaler, qu'il est possible d'évoquer un autre régime de responsabilité sans faute. La mise en œuvre de la responsabilité du pharmacien au titre de l'article 138 du code civil instituant la responsabilité dite « du fait des choses », se heurte à la difficulté de déterminer qui est gardien de la chose. En revanche, cette responsabilité du pharmacien responsable n'a reçu en jurisprudence française que des applications très limitées, condamnées du reste par la cour de cassation<sup>1</sup>.

A titre d'exemple personnel de M. FILLION « les Juridictions tentent la plupart du temps, de dégager le plus possible de responsabilités du fabricant afin de permettre à la victime d'obtenir réparation »<sup>2</sup>.

### **2.3 La responsabilité du pharmacien résultant du fait de ses préposés**

Le pharmacien se fait aider soit par un pharmacien assistant, soit par un préparateur. A cet égard, le pharmacien titulaire est responsable des fautes commises par ses préposés comme l'admet l'article 250 de la loi 18-11 relative à la santé « Le pharmacien d'officine peut être assisté par un ou plusieurs pharmaciens assistants. Le pharmacien assistant exerce, sous sa responsabilité, ses activités pharmaceutique ».

Il faut comprendre de ce texte que le pharmacien assistant agit sous le contrôle et la surveillance du titulaire de l'officine, c'est-à-dire sous sa responsabilité, et il est tenu de réparer les conséquences de ces fautes.

Dans cette perspective, la responsabilité du pharmacien se manifeste dans deux rapports juridiques différents. Le premier sera établi lorsque le client se présente qu'il est servi par le pharmacien assistant ou le préparateur réalisant une faute créatrice d'un dommage subi par le client. Le second lorsque le client engage des poursuites non pas contre l'auteur direct de la faute, mais contre le pharmacien qui n'a pas participé directement à la réalisation du dommage<sup>3</sup>.

En ce qui concerne les préparateurs, le droit algérien relatif à la santé n'a rien indiqué. En revanche, les pharmaciens sont tenus de se faire collaborer par des préparateurs diplômés. Ces préparateurs peuvent avoir des brevets professionnels de préparateur en pharmacie mais ne peuvent se substituer au pharmacien quant aux prérogatives attachées au diplôme de pharmacien<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> Cass., com., 15 juin 1975 (Bull. Ordre, 1979).

<sup>2</sup> M. FILLION, « la responsabilité du pharmacien responsable au sein de l'entreprise pharmaceutique : état des lieux en 2013 et impact des évolutions réglementaires », op.cit, p.77.

<sup>3</sup> M. AYARI, « la responsabilité du pharmacien d'officine », Conférence organisée par le conseil régional de l'ordre des pharmaciens de Tunisie, le 23 avril 2011.

<sup>4</sup> M. AYARI, « la responsabilité du pharmacien d'officine », *ibid.*

Ce principe qui établit une obligation de surveillance est clairement consacré dans l'article 115 du décret exécutif n°92-276 portant code de déontologie médicale précité, selon lequel : « L'exercice professionnel de la pharmacie consiste pour le pharmacien à préparer, fabriquer, contrôler, gérer, dispenser ici même les produits pharmaceutiques et à procéder à des analyses médicales. Il est tenu de surveiller attentivement l'exécution de tous les actes pharmaceutiques qu'il n'accomplit pas lui-même ». Cela veut dire que, tous les actes accomplis par un pharmacien assistant ou par un préparateur sont supposés avoir été sous le contrôle de leur employeur.

Ainsi, la responsabilité du pharmacien résultant de la faute de son préposé trouve sa justification théorique dans le fait que la victime préfère obtenir la réparation lorsqu'elle a le droit de déclencher les poursuites contre le pharmacien, de préférence que contre son préposé. En outre, même si la victime est acquiescée à ses médicaments par le préposé, dans leur esprit le pharmacien reste son véritable responsable.

Il faut signaler que, même si la faute a été commise par le préposé, elle procède à l'origine d'une faute de pharmacien lui-même en tant qu'il est chargé de la surveillance de ses préposés.

Par ailleurs, par référence au droit commun le pharmacien titulaire est responsable de tous les faits dommageables commis par ses préposés à l'occasion de l'exercice de son activité sur la base de l'article 136 du code civil qui dispose que « le commettant est responsable du dommage causé par le fait dommageable de son préposé, lorsque cet acte a été accompli par celui-ci dans ou pendant l'exercice de ses fonctions ou à l'occasion de celle-ci ».

A cet égard, lorsque la victime demande la réparation au pharmacien, ce dernier ne peut lui opposer le fait qu'il n'a pas été l'auteur direct de la faute. En effet, la victime exécute une action directe contre le pharmacien de son préposé.

### **3) La responsabilité pénale du pharmacien**

#### **3.1 La nature de la responsabilité pénale du pharmacien**

La responsabilité pénale sanctionne un fait, volontaire ou involontaire, qui a troublé l'ordre public, qu'il ait ou non entraîné un préjudice pour un tiers. Il s'agit d'une responsabilité personnelle. L'objectif, dans ce cas, est de punir l'auteur de la faute par une peine d'amende ou/et d'emprisonnement<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> J-P. PACCIONI, « la responsabilité du pharmacien : principe et enjeux », préc.



Néanmoins, si un tiers a subi un dommage du fait de cette infraction, le juge pénal peut aussi fixer l'indemnité due à la victime, si celle-ci s'est constituée partie civile au procès.

En effet, les atteintes involontaires à l'intégrité corporelle constituent la majeure partie des infractions reprochées aux pharmaciens. Il s'agit de l'homicide et des blessures causées par la maladresse, l'imprudence, la négligence ou l'inobservation des règlements<sup>1</sup>.

Dans le cadre des affaires pénales relatives à la pharmacie, on rencontre deux grandes catégories d'infractions qui peuvent être commises par les pharmaciens dans le cadre de leur exercice professionnel.

La première, les infractions générales prévues par le code pénal. Ces infractions de droit commun révélées au sein du Code pénal ne visent pas précisément le pharmacien responsable, comme par exemple la non-assistance à personne en danger, complicité, etc.

Par contre, la deuxième concerne les infractions spécifiques relevant du code de la santé publique comme par exemple la vente d'un médicament sans AMM, importation de médicaments falsifiés, non-signalement d'un effet indésirable grave, etc.

En général, c'est la juridiction répressive qui est compétent pour juger les infractions commises par un pharmacien dans l'exercice de ses fonctions. Pour qualifier les faits commis par le pharmacien comme infraction pénale, il faut la réunion de trois éléments. D'abord il faut présenter un élément réglementaire, c'est-à-dire un texte de loi qui prohibe spécifiquement le comportement en cause.

Ensuite, un élément matériel, soit la preuve que le comportement fautif a été commis. Enfin, un élément intentionnel, qui n'est autre que l'intention volontaire coupable<sup>2</sup>. Il existe cependant, à titre exceptionnel, quelques textes qui prévoient l'existence d'infractions involontaires (par exemple : l'homicide involontaire).

Par ailleurs, le code de la santé publique fait une place de plus en plus importante aux sanctions financières qui peuvent être prescrites à des pharmaciens (personne physique ou personne morale) par les agences (l'agence nationale des produits pharmaceutiques).

---

<sup>1</sup> Article 288 du code pénal dispose « - Quiconque, par maladresse, imprudence, inattention, négligence ou inobservation des règlements, commet involontairement un homicide, ou en est involontairement la cause, est puni d'un emprisonnement de six (6) mois à trois (3) ans, et d'une amende de vingt mille (20.000) à cent mille (100.000) DA ».

<sup>2</sup> M. FILLION, « la responsabilité du pharmacien responsable au sein de l'entreprise pharmaceutique : état des lieux en 2013 et impact des évolutions réglementaires », op.cit. P.84.

Il constitue d'une certaine façon un code pénal spécifique, par la présence de nombreuses dispositions pénales liées à l'infraction de dispositions fixées à la commercialisation et/ou la distribution des médicaments.

### 3.2 Les sanctions de la responsabilité pénale du pharmacien

La responsabilité pénale du pharmacien peut être engagée isolément. La faute revêt alors le caractère d'un manquement aux règles de la technique professionnelle ou découle d'une simple imprudence ou négligence. La responsabilité pénale peut être mise en jeu du fait des infractions relatives à l'exercice de la profession ou du fait des infractions relatives aux personnes.

Tel sera le cas dans l'hypothèse de la non-assistance à personne en danger, de l'homicide involontaire ou de l'infraction sur les stupéfiants<sup>1</sup>. Les infractions relatives à la profession de pharmacien sont très variables suivant la gravité de l'infraction. En effet, le fait de l'absence de pharmacien responsable est sanctionné par les dispositions du code de déontologie médicale<sup>2</sup>.

De même, le fait pour un pharmacien d'ouverture d'un établissement pharmaceutique sans l'autorisation des services compétents est sanctionné par l'article 414 de la loi 18-11 relative à la santé<sup>3</sup>.

En effet, même le fait de distribuer ou de commercialiser d'un médicament sans l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement selon le droit algérien est sanctionné suivant l'article 426 de la loi 18-11 susmentionné.

En outre, les infractions relatives aux bonnes pratiques de fabrication, de stockage, de distribution et de dispensation des produits pharmaceutiques doivent être punies par le droit de la santé. Les dispositions de la loi relative à la santé en droit algérien n'a rien prévus dans ce sens, par contre l'article L.5121-5 Code De la santé publique en droit français dispose que « la préparation, l'importation ou la distribution des médicaments sans respecter les bonnes pratiques définies à l'article L. 5121-5 est punie de 3750 euros d'amende ».

---

<sup>1</sup> Les dispositions Pénale relative à l'usage et le trafic de stupéfiants et de substances psychotrope sont prévus dans la Loi N°04-18 du 25 décembre 2004 relative à la prévention et à la répression de l'usage et du trafic illicites de stupéfiants et de substances psychotropes.

<sup>2</sup> A. MAHDJOUR, « *La responsabilité du pharmacien en droit algérien* », *op.cit*, p. 113-126.

<sup>3</sup> L'article 414 dispose que « Quiconque crée, réalise, ouvre ou exploite un établissement de santé sans l'autorisation des services compétents prévus aux articles 273 et 307 de la présente loi, est puni d'un emprisonnement de deux (2) ans à cinq (5) ans et d'une amende de 1.000.000 DA à 2.000.000 DA ».

Par ailleurs, C'est souvent à l'occasion d'un accident thérapeutique que la responsabilité pénale du pharmacien est engagée au titre des sanctions spécifiques de la loi relative à la santé et au titre du droit pénal spécial, et en particulier, le délit d'imprudence. De ce fait, l'article 413 de la loi 18-11 relative à la santé fait mention aux articles du droit pénal en cas des délits de négligence ou de faute professionnelle commise dans l'exercice ou à l'occasion de ses fonctions quand il dispose que « A l'exception de la nécessité médicale justifiée, tout professionnel de santé qui, par négligence ou faute professionnelle avérée commise dans l'exercice ou à l'occasion de ses fonctions affecte l'intégrité physique ou la santé d'une personne, cause une incapacité permanente, met en danger sa vie ou provoque son décès, est puni conformément aux articles 288, 289 et 442 (alinéa 2) du code pénal »<sup>1</sup>.

De même, la loi 18-11 relative à la santé va plus loin quand il est sanctionné toute publicité ou l'information scientifique de caractère trompeur ou de nature à porter atteinte à la santé publique sur les produits pharmaceutiques<sup>2</sup>.

Il faut signaler que, le fait de ne pas exécuter l'ordre de suspension, de modification, d'interdiction ou de rectification d'une publicité pour un médicament doit être pris en charge dans la loi relative à la santé et de même dans les textes pris pour son application.

Par contre au droit algérien, le droit français va plus loin lorsqu'il dispose des nouvelles dispositions pénales et financières par la loi, dite « loi Bertrand »<sup>3</sup>. Cette loi est venue fortement renforcer les peines prévues à l'encontre du pharmacien responsable en tant que représentant de l'exploitant. Par exemple, le fait de méconnaître ses obligations de signalement d'un effet indésirable grave, suspecté d'être dû aux médicaments ou produits commercialisés dont il a eu connaissance, est dorénavant puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende, à la place de 30 000 euros d'amende<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> L'article 289 du code pénal dispose « S'il est résulté du défaut d'adresse ou de précaution des coups et blessures, ou maladie entraînant une incapacité totale de travail d'une durée supérieure à trois mois, le coupable est puni d'un emprisonnement de deux (2) mois à deux (2) ans et d'une amende de cinq cents (500) à quinze mille (15.000) DA ou de l'une de ces deux peines seulement » et l'article 442/02 stipule « Sont punis d'un emprisonnement de dix (10) jours au moins à deux (2) mois au plus et d'une amende de huit mille (8.000) DA à seize mille (16.000) DA : ceux, qui par maladresse, imprudence, inattention, négligence ou inobservation des règlements, sont involontairement la cause de blessures, coups ou maladies, n'entraînant pas une incapacité totale de travail supérieure à trois (3) mois ».

<sup>2</sup> L'article 427 de la loi 18-11 dispose « Quiconque contrevient aux dispositions des articles 237 et 238 de la présente loi, relatives respectivement à la publicité et à l'information scientifique sur les produits pharmaceutiques, est puni d'une amende de 200.000 DA à 500.000 DA ».

<sup>3</sup> Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

<sup>4</sup> Selon l'article L.5124-8 du Code de la santé publique français.

## Paragraphe 2 : L'exonération et le partage de responsabilité du pharmacien

### 1) L'exonération de la responsabilité du pharmacien

Le pharmacien responsable ne peut être responsable de tous les dommages entraînés par la consommation d'un médicament, et par la suite du fait du risque thérapeutique. En effet, la loi ne met pas à la charge des laboratoires pharmaceutiques tous les risques découverts par le médicament dans tous les cas, lesquels peuvent être liés à la sensibilité particulière du patient<sup>1</sup>.

Ainsi, des causes d'exonération existent admises par le droit commun, notamment la délégation de pouvoir et, lorsque le dommage est dû à une cause étrangère, le fait de la victime, le fait d'un tiers comme par exemple la faute du médecin ou le cas de la force majeure comme l'état de nécessité ou un événement extérieur, imprévisible et irrésistible. Dans cette situation, le pharmacien responsable pourra donc essayer de faire écarter sa responsabilité en invoquant de telles causes.

Il est important de rappeler que, selon les dispositions de l'article 08 du décret exécutif n° 92-284, l'obtention de la décision de mise sur le marché de médicaments n'a pas pour effet « d'exonérer son titulaire de la responsabilité qu'il encourt, dans les conditions du droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché d'un produit pharmaceutique »<sup>2</sup>. En d'autres termes, le pharmacien responsable ne saurait s'exonérer de sa responsabilité, pénale ou civile, au seul titre de l'autorisation de mise sur le marché délivrée par une autorité de puissance publique. En droit français, les tribunaux rappellent régulièrement que l'obtention d'une autorisation ne dégage pas le pharmacien de sa responsabilité à l'égard des tiers<sup>3</sup>.

En ce qui concerne le fait de la victime comme cause d'exonération de la responsabilité du pharmacien, l'article 1386-11 du code civil français ; qui traduit de manière spécifique la responsabilité des produits défectueux donne au pharmacien des moyens lui permettant de s'exonérer de sa responsabilité, s'il peut prouver : « 1° Qu'il n'avait pas mis le produit en circulation ; 2° Que, compte tenu des circonstances, il y a lieu d'estimer que le défaut ayant causé le dommage n'existait pas au moment où le produit a été mis en circulation par lui ou que ce défaut est né postérieurement ; 3° Que le produit n'a pas été destiné à la vente ou à toute autre forme de distribution ; 4° Que l'état des connaissances scientifiques et techniques,

---

<sup>1</sup> CA Paris, 4 juillet 1970, affaire Du Dig Bill et CA Paris, 15 décembre 1983, affaire Thorens, arrêt confirmé par la Cour de cassation (Cass., 1<sup>re</sup> civ., 8 avril 1986).

<sup>2</sup> C'est la même en droit français quand l'article L. 5121-8 du code de la santé publique français dispose : « 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'AMM, 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 ».

<sup>3</sup> Cass., 1<sup>re</sup> civ., 23 mai 1973, affaire Du Méthiodal. et CA Paris, 30 mars 1957, no 26. et CA Pau, 12 mars 1958, affaire De la Xylomucine. et TGI Nanterre, 12 décembre 1985.

au moment où il a mis le produit en circulation, n'a pas permis de déceler l'existence du défaut ; 5° Ou que le défaut est dû à la conformité du produit avec des règles impératives d'ordre législatif ou réglementaire ».

De même, selon l'article 1386-13 du code civil français le producteur et donc, par conséquent le pharmacien responsable, peut aussi voir sa responsabilité « réduite ou supprimée, compte tenu de toutes les circonstances, lorsque le dommage est causé conjointement par un défaut du produit et par la faute de la victime ou d'une personne dont la victime est responsable ».

Le droit algérien n'a rien prévu dans ce sens. En revanche, il faut signaler que l'exonération de responsabilité du pharmacien responsable ne sera totale que si le fait de la victime constitue une faute et présente les caractères d'un cas fortuit ou de force majeure.

Dans cette situation, l'utilisation abusive du médicament ou encore l'usage contraire aux recommandations de prescription et de délivrance par la victime, ou bien en cas du patient qui n'a pas respecté les prescriptions impératives figurant sur l'ordonnance ou la notice du médicament, et qui est victime d'un surdosage, pourra être constitutif d'une exonération totale pour le pharmacien responsable<sup>1</sup>.

D'autre part, le seul fait d'un tiers ne suffit pas à écarter ou à limiter sa responsabilité conformément à l'article 1386-14 du code civil français, sauf s'il puisse être démontré le triple caractère d'imprévisibilité, d'irrésistibilité et d'extériorité, constitutif de la force majeure. Donc, c'est en vertu du droit commun que le pharmacien responsable pourra tenter de prouver que la force majeure a rompu le lien de causalité entre le dommage et la défectuosité du médicament. Par contre, la force majeure n'est pas mentionnée dans la directive relative aux produits défectueux ni dans sa transposition.

Finalement, quand à l'exonération de responsabilité du pharmacien en cas de délégation de pouvoir<sup>2</sup>, notamment celle entre le pharmacien responsable et le pharmacien délégué, le pharmacien peut exonérer de la responsabilité, s'il peut être justifié que le délégataire a dépassé ses missions initialement confiées, caractérisant, dès lors, une faute dite « détachable » c'est-à-dire d'une gravité exceptionnelle, commise volontairement et incompatible avec l'exercice normal de ses fonctions<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> M. FILLION, « la responsabilité du pharmacien responsable au sein de l'entreprise pharmaceutique : état des lieux en 2013 et impact des évolutions réglementaires », *op.cit.* P.93.

<sup>2</sup> La délégation de pouvoirs permet à une autorité (le délégant) de transférer une partie des pouvoirs qu'il tient de son mandat social ou de son contrat de travail, à un subordonné (le délégataire).

<sup>3</sup> J-P. PACCIONI, « la responsabilité du pharmacien : principe et enjeux », *op.cit.*P.06.

En d'autres termes, le déléataire a agi hors de ses missions, sans autorisation et à des objectifs étrangères à ses attributions et compétences. Cette faute détachable pourra être assimilée à celle retenue dans le régime de responsabilité du commettant du fait de ses préposés lequel on a traité antérieurement.

En droit algérien, les conditions d'exonération selon le droit commun, qui sont la force majeure, le fait du tiers et le fait de la victime, dispensent le gardien de la chose de la responsabilité qui a indiqué à l'article 138 du code civil. Cet effet découlant de la cause étrangère<sup>1</sup>, peut résulter soit l'exonération partielle ou totale<sup>2</sup>.

A cet effet, c'est en vertu du droit commun que le pharmacien peut exonérer de la responsabilité lorsque la loi relative à la santé n'a rien mentionné sur les causes d'exonération en matière de produits pharmaceutique y compris les médicaments<sup>3</sup>.

## **2) le partage de la responsabilité avec le pharmacien**

Dans le cadre de partage de la responsabilité, il est possible que plusieurs personnes aient commis des fautes et ainsi engagent cumulativement leur responsabilité civile. Toutes seront ainsi tenues de participer à l'indemnisation des préjudices de la victime.

Pour cet intitulé, il convient de définir certaines personnes, envers lesquelles le pharmacien responsable pourra effectuer un recours, d'une part par le partage des responsabilités et d'autre part, grâce aux actions récursoires.

### **2.1 Le partage avec le pharmacien assistant**

Il faut signaler que, le pharmacien est personnellement responsable du respect des obligations légales et réglementaires, et cela, tant sur le plan disciplinaire, civil que pénal.

En effet, dans un établissement pharmaceutique chaque pharmacien assistant doit veiller au respect des dispositions applicables aux produits pharmaceutiques, sous l'autorité du pharmacien responsable de l'entreprise, en tant que représentant local conformément à l'article 250 de la loi 18-11 relative à la santé<sup>4</sup>.

Dans une entreprise comportant plusieurs établissements pharmaceutiques, les pharmaciens assistants ont exécutés ses travaux par des délégations de pouvoir au sein de l'établissement, mais surtout

---

<sup>1</sup> La cause étrangère c'est la force majeure, le fait du tiers et le fait de la victime.

<sup>2</sup> Décision de la Cour suprême algérien, Ch.civ, n°21286 du 20/01/1982; F. YOUCEF, « *Les règles spéciales d'exonération de la responsabilité des accidents d'automobiles* », Revue des études juridiques, n°2, Telemcen 2005, p.26.

<sup>3</sup> Cela s'applique à la loi 18-11 comme à la loi 85-05 abrogé.

<sup>4</sup> L'article 250 dispose « Le pharmacien d'officine peut être assisté par un ou plusieurs pharmaciens assistants. Le pharmacien assistant exerce, sous sa responsabilité, ses activités pharmaceutiques».

délégation des obligations liées au respect des dispositions de sécurité concernant les opérations pharmaceutiques réalisées au sein de l'établissement considéré.

Par conséquent, s'il délègue certaines de ses activités dans le cadre de l'organisation interne qu'il met en place, de telles délégations ne sauraient avoir pour effet de le dégager de sa responsabilité associée aux tâches déléguées.

Cette autorité susmentionnée du pharmacien responsable sur le pharmacien assistant, rappelle par similitude la relation juridique existant entre le commettant et le préposé. Celle-ci est abordée au sein de l'article 136 du Code civil, dans lequel il est fait mention de la responsabilité délictuelle.

Le droit civil prévoit en effet que le commettant est responsable « non seulement du dommage causé par son propre fait, mais encore de celui qui est causé par le fait du préposé ». Cette responsabilité des faits du préposé, supportée par le commettant, s'explique par le lien de subordination existant entre ces deux personnes. Ce lien caractérise vu à la position du pharmacien responsable en qualité de dirigeant de l'entreprise, et eu égard aux dispositions de l'article 250 de la loi 18-11 susmentionnée, plaçant le pharmacien délégué sous la responsabilité du pharmacien responsable.

Par voie de conséquence, et en application des dispositions de l'article 136 du Code civil, le pharmacien responsable est responsable des faits causés par le pharmacien assistant.

Ainsi, à cause du lien de subordination, le pharmacien responsable sera tenu responsable de toute faute commise par le pharmacien assistant et de nature à engager sa responsabilité, que ce soit concernant le non-respect d'une des obligations de sécurité liées à une opération pharmaceutique, ou une faute personnelle réalisée dans le cadre de ses fonctions. Cette responsabilité étudiée est une responsabilité objective, à savoir une responsabilité sans faute sur la base de l'article 140 bis du code civil.

Ainsi, la victime n'aura pas l'obligation de gérer une preuve de la faute du commettant. De plus, le pharmacien responsable ne pourra pas écarter l'engagement de sa responsabilité du fait de l'absence de faute de sa part<sup>1</sup>.

En revanche, le pharmacien responsable ne pourra s'exonérer de sa responsabilité, que s'il peut prouver, renversant alors la présomption simple de responsabilité, que son préposé a agi hors des fonctions auxquelles il était employé, sans autorisation et à des buts étrangères à ses compétences<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Cass., 25 février 2000, n° 97-17378 et 97-20152 [C'est l'arrêt de la Cour de cassation, dit « Costedoat », du 25 février 2000 qui a énoncé que « n'engage pas sa responsabilité à l'égard des tiers le préposé qui agit sans excéder les limites de la mission qui lui a été impartie par son commettant ». Dans cette réflexion, cet arrêt justifierait, en cas de faute du pharmacien délégué, la mise en jeu de la responsabilité du pharmacien responsable, malgré l'absence de faute de ce dernier].

<sup>2</sup> Assemblée plénière de la Cour de cassation, 19 mai 1988, Bulletin n° 5.

## 2.2 Le partage avec le titulaire de l'AMM

Le partage de la responsabilité entre le titulaire de l'AMM et le pharmacien responsable est très intéressant. Il fait participer la notion de contrat passé entre ces deux personnes. En effet, le décret exécutif n° 92-285 relatif à l'autorisation d'exploitation d'un établissement de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine prévoit dans son article 05 que « La direction technique de tout établissement pharmaceutique de production et/ou distribution doit être assurée par un pharmacien ».

En outre, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments peut contracter avec une entreprise, obligatoirement établissement pharmaceutique, afin de lui confier l'exploitation.

Par conséquent, sur la base de l'article 106 du code civil qui dispose que « le contrat fait la loi des parties » que le titulaire de l'AMM a partagé la responsabilité avec le pharmacien. Il semble donc que l'établissement pharmaceutique en charge de l'exploitation supportera les responsabilités du pharmacien.

## 2.3 Le partage avec la victime

La faute de la victime peut assez facilement être acceptable, contrairement à celle du pharmacien responsable en tant que professionnel de santé<sup>1</sup>. En effet, cette faute de la victime peut atténuer la responsabilité du pharmacien qui reste mis en jeu<sup>2</sup>.

A ce titre, le partage de responsabilité demeure à la charge du fabricant, lorsque ce dernier doit prévoir la faute du consommateur et il peut le éviter par la clarté de son étiquetage, des mentions portées sur la boîte du médicament et des indications figurant sur la notice.

---

<sup>1</sup> Conformément à l'article 165 de la loi 18-11 relative à la santé

<sup>2</sup> Cour d'appel de Grenoble, 3 mars 1954.



## Chapitre II : La responsabilité du médecin prescripteur

Comme le pharmacien, le médecin a également un rôle à jouer dans le secteur des médicaments. En effet, le médecin est l'un des professionnels de santé qui pouvant prescrire des médicaments et qu'il est un contact direct avec les patients.

Ainsi, le médecin peut engager sa responsabilité quand il prescrit un médicament car celui-ci pourrait, par exemple, se tromper dans le choix du médicament qu'il prescrit à son patient. Il n'existe pas de régime spécial permettant d'engager la responsabilité du médecin lorsqu'un dommage est causé à un patient. Dès lors, on fondera sur le droit commun de la responsabilité contractuelle et délictuelle<sup>1</sup>.

Dans le cadre de sa pratique, le médecin peut être amené à faire face à trois types de responsabilité qui seront étudiés successivement : la responsabilité civile médicale dont le but est d'indemniser une victime, puis la responsabilité pénale et la responsabilité disciplinaire qui ont toutes deux une finalité punitive, voire coercitive.

### Section 1 : L'établissement de la responsabilité médicale du médecin

Dans le cadre du droit civil, l'obligation principale du médecin consiste à exposer des soins consciencieux, attentifs et conformes aux données acquises de la science<sup>2</sup>.

Le médecin ne s'est pas engagé à guérir le patient mais seulement à mettre en œuvre tous les moyens pour qu'il récupère la santé.

Ainsi, dès lors qu'il n'a pas tout mis en œuvre ou qu'il n'a pas correctement mis en œuvre les soins pour guérir le patient, une faute peut être retenue à son encontre.

Depuis l'arrêt Mercier<sup>3</sup>, il est établi qu'un contrat médical existe entre le médecin et son patient lorsqu'il a été librement choisi par ce dernier<sup>4</sup>.

En principe, si un patient veut lancer une action contre son médecin, il devra donc l'intenter sur le fondement de la responsabilité contractuelle. Cependant, comme nous l'avons déjà mentionné, le patient aura le choix entre la responsabilité contractuelle et la responsabilité extracontractuelle lorsqu'il y a une atteinte à son intégrité physique, ce qui est régulièrement le cas en matière médicale.

---

<sup>1</sup> Les articles 176 et 124 du code civil précité avant.

<sup>2</sup> O. MIGNOLET, « *Traité de droit pharmaceutique : la commercialisation des médicaments à usage humain : droit européen et droit belge* », 2e éd., Vol. 2, Waterloo, Wolters Kluwer, 2015-2016, p. 1216 et suivantes.

<sup>3</sup> Cass. fr. civ.1, 20 mai 1936, *D.*, 1936, p. 88-96.

<sup>4</sup> En effet, l'article 42 du décret exécutif n°92-276 portant code de déontologie médicale « Le malade est libre de choisir ou de quitter son médecin [í]. Ce libre choix constitue un principe fondamental de la relation médecin ». Par contre, il n'y aura pas de contrat entre le médecin et son patient dans les situations d'urgence ou toutes autres situations où le patient n'a pas librement choisi son médecin.

Dans le cadre de la responsabilité contractuelle ou délictuelle, le médecin devra commettre une faute pour engager sa responsabilité. La victime devra également prouver un dommage et un lien causal entre son dommage et la faute du médecin. En effet, et comme on a déjà mentionné, le médecin est obligé d'octroyer des soins consciencieux, attentifs et conformes aux données acquises de la science. La notion de soins est particulièrement large et englobe l'information, les conseils, l'établissement du diagnostic, le choix thérapeutique, ainsi que l'accomplissement des actes de soins et de leur éventuel suivi<sup>1</sup>.

L'acte de prescription médicale fait donc partie du choix thérapeutique du médecin. Selon l'article 11 du décret exécutif n°92-276 portant code de déontologie médicale algérien, le médecin bénéficie d'une liberté diagnostique et thérapeutique<sup>2</sup>. Il est donc libre de ses prescriptions et du choix du médicament qu'il propose d'administrer au patient.

Toutefois, plusieurs obligations légales encadrant l'exercice de l'acte médical peuvent limiter cette liberté. Ainsi, par exemple, « le médecin ne peut pas prescrire inutilement des examens ou des traitements onéreux, exécuter des prestations superflues et prescrire des traitements ou médicaments à la seule demande du patient, sans que l'état de ce dernier ne le justifie médicalement »<sup>3</sup>.

Il est important de signaler qu'il existe trois conditions cumulatives devant être remplies pour que l'acte de prescription soit correct. L'ignorance, ou le non respect de ces conditions par le médecin engage sa responsabilité.

Ces Trois conditions peuvent considérer comme trois obligations légales pouvant limiter la liberté diagnostique et thérapeutique du médecin<sup>4</sup> : la prescription doit être réalisée dans un but thérapeutique, le traitement ne peut être prescrit qu'avec le consentement libre et éclairé du patient et l'acte de prescription doit être prudent, diligent et conforme aux données actuelles de la science<sup>5</sup>. Dans l'objectif de cerner ces trois exigences, il faut tout d'abord comprendre les différents modes d'exercice de la profession du médecin.

---

<sup>1</sup> O. MIGNOLET, « *Traité de droit pharmaceutique : la commercialisation des médicaments à usage humain : droit européen et droit belge* », *op.cit.*, p. 1235.

<sup>2</sup> L'article 11 du code de déontologie médicale dispose « Le médecin et le chirurgien dentiste sont libres de leurs prescriptions qu'ils estiment les plus appropriées en la circonstance. Dans toute la mesure compatible avec l'efficacité des soins et sans négliger leur devoir d'assistance morale, ils doivent limiter leurs prescriptions et leurs actes à ce qui est nécessaire ».

<sup>3</sup> I. LUTTE, « *Le médicament : de sa prescription à sa consommation : un nouvel enjeu de responsabilité* », *op.cit.*, p. 748-749.

<sup>4</sup> J-D. ELEONORE : « *La responsabilité civile du fait des médicaments en droit belge* », *op.cit.* P.34.

<sup>5</sup> O. MIGNOLET, « *Traité de droit pharmaceutique : la commercialisation des médicaments à usage humain : droit européen et droit belge* », *op.cit.*, p. 1243.

## **Paragraphe 1 : En fonction des modes d'exercice de la médecine**

En début de carrière, le praticien doit choisir entre l'exercice de la médecine en qualité de professionnel libéral ou en tant que préposé. Dans cette dernière hypothèse, il devra choisir entre l'exercice dans le secteur privé (salarié d'un établissement de soins) ou le secteur public (agent de la fonction publique hospitalière).

### **1) Le médecin libéral**

D'abord, un praticien libéral peut décider d'exercer dans un cabinet médical, seul ou en groupe, ou au sein d'un établissement privé de santé.

Juridiquement trois modes d'exercice libéral en cabinet peuvent être distingués :

#### **1.1 L'exercice libéral sans création de société**

Il s'agit de l'hypothèse la plus simple dans laquelle un médecin exerce individuellement ou dans le cadre d'une convention d'exercice conjoint. Cette convention prévoit généralement la mise en commun totale ou partielle des honoraires et leurs modalités de répartitions.

En pratique, chacun des médecins partie à cette convention reçoit personnellement ses honoraires et garde la responsabilité totale des ses actes professionnels selon les conditions de la convention.

L'avantage d'une telle convention est la mise en commun des dépenses de fonctionnement et d'investissement du cabinet, mais aussi l'aménagement des remplacements<sup>1</sup>.

#### **1.2 L'exercice en Société Civile Professionnelle (SCP) :**

Il s'agit ici de constituer un groupement d'exercice sous la forme d'une société civile de personnes. Les médecins, au nombre de 2 minimum, sont alors des associés. L'objectif poursuivi par la création d'une SCP est la mise en commun d'activité au profit d'une société. En conséquence, c'est la responsabilité de la SCP qui sera recherchée en cas de faute des associés<sup>2</sup>.

#### **1.3 L'exercice en société d'exercice libéral (SEL)**

L'objectif est de constituer un groupement d'exercice sous la forme d'une société de capitaux. La SEL est la plus récente forme d'exercice en commun. Elle est surtout adoptée par des médecins spécialistes ayant recouvrable par des moyens techniques lourds nécessitant des capitaux importants pour leurs investissements<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> [https://www.gpm.fr/images/pdf/manuel\\_rcp.pdf](https://www.gpm.fr/images/pdf/manuel_rcp.pdf)

<sup>2</sup> S. HOCQUET-BERG, « *La responsabilité du médecin* », Heures de France, 2006, p.111.

<sup>3</sup> C. LEICHER, « *Le médecin libéral* », Les tribunes de la santé n°28, 2010, p. 55.

Chaque associé répond sur l'ensemble de son patrimoine des actes professionnels qu'il accomplit. Il doit donc s'assurer personnellement contre ce risque.

Toutefois, la SEL est solidairement responsable avec lui. En ce qui concerne les dettes de la société, la responsabilité est limitée au montant des apports.

Si la médecine libérale peut s'exercer dans un cabinet médical, elle peut aussi s'effectuer au sein d'un établissement de soins privés (clinique). A cet effet, le médecin non salarié exerçant en clinique doit conclure avec l'établissement un contrat d'exercice libéral régissant leur relation notamment sur le plan financier. Ce contrat doit envisager les modalités des charges dont le praticien doit s'acquitter pour l'utilisation des locaux, des matériaux et des personnels de l'établissement. Il demeure responsable personnellement de ses actes professionnels<sup>1</sup>. En outre, un médecin libéral peut exercer dans des établissements publics.

## 2) Le médecin préposé

On entend par un médecin préposé, un praticien qui n'exerce pas en qualité de médecin libéral. Par conséquent, il réalise ses activités sous la responsabilité d'un établissement public ou privé, qui le rémunère en contrepartie de son travail. Le médecin préposé comprend donc le médecin salarié d'un établissement privé et le médecin statutaire d'un établissement public<sup>2</sup>.

En effet, les activités médicales non libérales se caractérisent par plusieurs points communs tant dans le secteur privé que le secteur public. D'une part, le médecin préposé se trouve partiellement dans une situation de subordination à l'égard de son employeur. C'est-à-dire que c'est ce dernier qui définit ses obligations de service, à savoir le lieu et les horaires de travail, les moyens fournis en matériel et en personnel. En conséquence, le praticien préposé n'a que peu de marge de manœuvre dans ses obligations de service. Toutefois, le médecin conserve son indépendance quant aux décisions liées à son activité de prévention, de diagnostic et de soins<sup>3</sup>.

D'autre part, c'est l'employeur qui rémunère le médecin et non le patient. Le médecin préposé n'a donc pas de clientèle. La spécificité la plus importante du praticien préposé non libéral concerne sa responsabilité professionnelle. En effet, sauf cas particulier, c'est l'organisme employeur qui supporte l'indemnisation des dommages causés par les médecins préposés dans l'exercice de leur profession. En

---

<sup>1</sup> C. LEICHER, « *Le médecin libéral* », *op.cit.*, p.57.

<sup>2</sup> [https://www.gpm.fr/images/pdf/manuel\\_rcp.pdf](https://www.gpm.fr/images/pdf/manuel_rcp.pdf)

<sup>3</sup> M. BACACHE, « *L'exercice de la médecine au sein d'un établissement de santé privé : quelles responsabilités ?* », *Médecine & droit*, n°89, 2008, p.50.

conséquence, le praticien préposé n'est pas tenu par la loi de souscrire une assurance de responsabilité professionnelle personnelle<sup>1</sup>.

Le professionnel de santé qui a choisi d'exercer en qualité de préposé doit encore choisir entre deux secteurs d'activité, soit le secteur privé ou le secteur public.

En effet, le secteur privé relève du droit du travail et des juridictions civiles. Le médecin peut être le salarié soit d'un établissement de soins privés, soit celui d'un autre médecin. Par contre, le secteur public est constitué essentiellement par la médecine hospitalière, dans laquelle le médecin préposé est dans une situation d'un statut fonctionnaire plutôt que salariée. Pour cela, la particularité d'exercer dans ce secteur d'activité procède du fait que le praticien est un agent du service public<sup>2</sup>. Donc, il doit soumettre au droit administratif et le contentieux professionnel afférant de la compétence des juridictions administratives.

## **Paragraphe 2 : les conditions de prescription du médecin**

### **1) La prescription doit être posée dans un but thérapeutique**

Le médecin a l'obligation de rédiger une prescription dans un but thérapeutique, ce dernier qui doit être nécessairement orientée dans l'intérêt du patient et tendre à l'amélioration de son état.

Ainsi, un médecin peut commettre une faute et par conséquent engager sa responsabilité s'il prescrit des médicaments inutiles ou non justifiés pour la maladie du patient.

De même, le médecin ne peut ignorer les effets secondaires du médicament prescrit. Ceux-ci doivent être comparés avec l'objectif thérapeutique attendu.

Par ailleurs, les risques doivent être proportionnés par rapport au résultat attendu ou par rapport à l'état de santé préexistant du patient et son évolution prévisible. Dans le cas contraire, le médecin commettrait une faute<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Article : « *responsabilité professionnelle du médecin du travail : prudence* », Revue « Médecine & Droit », N°92, 2009, 131-138.

<sup>2</sup> M. BACACHE, « *L'exercice de la médecine au sein d'un établissement de santé privé : quelles responsabilités ?* », *op.cit.*, p.52.

<sup>3</sup> O. MIGNOLET, « *Traité de droit pharmaceutique : la commercialisation des médicaments à usage humain : droit européen et droit belge* », *op.cit.*, p. 1245. J-D. ELEONORE : « *La responsabilité civile du fait des médicaments en droit belge* », *op.cit.* p.35.

## 2) Le traitement ne peut être prescrit qu'avec le consentement libre et éclairé du patient

En principe, le patient doit être informé préalablement avant la consommation du médicament. Par conséquent, le médecin ne peut prescrire un médicament et un certain traitement qu'avec le consentement libre et éclairé du patient.

En effet, l'article 43 du décret exécutif 92-276 portant code de déontologie médicale précise à cet égard que « Le médecin doit s'efforcer d'éclairer son malade par une information intelligible et loyale sur les raisons de tout acte médical ». On peut donc déduire de cet article que le patient a un droit à l'information quant à son état de santé et son évolution possible. Le patient donc, ayant le droit d'être d'accord aux actes de prescription en pleine connaissance de cause, doit recevoir une information correcte, éclairée et personnalisée. Cet article concerne le contenu de l'information relatif aux effets secondaires et les risques pertinents du traitement proposé par le médecin.

Dans un arrêt du 7 octobre 1998, la Cour de cassation française a précisé que « hormis les cas d'urgence, d'impossibilité ou de refus du patient d'être informé, un médecin est tenu de lui donner une information loyale, claire et appropriée sur les risques graves afférents aux investigations et soins proposés et il n'est pas dispensé de cette information par le simple fait qu'un tel risque ne se réalise qu'exceptionnellement »<sup>1</sup>.

De plus, en droit belge, dans un arrêt du 26 juin 2009, la Cour de cassation a déclaré que « si tous les effets indésirables d'un traitement ne devront pas toujours être portés à la connaissance du patient, spécialement s'ils sont très rares, ils devront l'être lorsqu'ils sont graves, en particulier s'ils sont susceptibles de modifier de façon sensible la qualité de vie du patient. De tels risques sont, en effet, importants pour le patient et déterminants de son consentement au traitement »<sup>2</sup>.

En outre, la jurisprudence belge exige au médecin d'informer son patient des risques significatifs, de l'utilisation, de la dose et des effets prévisibles de la prescription d'un médicament<sup>3</sup>.

Par conséquent, si le médecin ne remplit pas son obligation d'information et son obligation de recueillir le consentement du patient, il commettra une faute. Attendu que le médecin est un professionnel de santé il domine largement les patients sur le plan des connaissances scientifiques et techniques car le

---

<sup>1</sup> Cass. fr., 7 octobre 1998, *Civ. Bull.*, n°287 et n°291.

<sup>2</sup> Cass.belg, 26 juin 2009, *Pas.*, 2009, p.1681-1689.

<sup>3</sup> J-D. ELEONORE : « *La responsabilité civile du fait des médicaments en droit belge* », op.cit. P.36.

professionnel connaît les médicaments mis sur le marché alors que les malades sont pour la plupart incapables, et en ignorent souvent les caractéristiques essentielles du médicament<sup>1</sup>.

On peut là, s'interroger lorsque le médicament présente un risque sérieux pour le malade est subordonné sans consentement libre et éclairé de celui-ci suivant à l'article 44 du décret exécutif 92-276 portant le code de déontologie médicale<sup>2</sup>.

Par exemple, si le médecin prescrit un médicament au patient sans l'informer des effets indésirables, il y aura un défaut d'information et le consentement du patient n'aura pas été donné en toute connaissance de cause. Sa responsabilité sera engagée si la victime prouve le lien de causalité entre le défaut d'information et le dommage<sup>3</sup>.

### **3) L'acte de prescription doit être diligent, prudent et conforme aux données actuelles de la science**

En principe, le médecin doit agir dans les manières prudentes et diligentes dans le domaine de prescription des médicaments. En effet, le médecin doit se renseigner et se conformer aux données actuelles de la science et de l'art médical.

Il doit s'informer des progrès scientifiques<sup>4</sup>. Ainsi, par exemple, le médecin commet une faute s'il prescrit la prise d'un médicament dont les effets simultanés entraînent des inconvénients alors que cette information est connue au niveau national. Lors même qu'il ignorait les risques, il aurait dû les connaître<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> G. RAYMOND, « L'information du consommateur », J.-C.C conc.-consom., Facule 845, 2006, n°6, p.3

<sup>2</sup> L'article 44 dispose que « Tout acte médical, lorsqu'il présente un risque sérieux pour le malade est subordonné au consentement libre et éclairé du malade ou celui des personnes habilitées par lui ou par la loi. Si le malade est en péril ou incapable d'exprimer son consentement, le médecin, le chirurgien dentiste doit donner les soins nécessaires ».

<sup>3</sup> A cet égard, les arrêts de la Cour de cassation du 12 mai 2006 et du 11 juin 2009 pose comme principe que « l'exécution ou l'exécution non conforme de l'obligation d'information quant aux risques d'un traitement ne sera en lien de causalité avec les lésions que si le patient parvient à établir que, dûment informé, il aurait refusé ce traitement, en sorte que les lésions qu'il invoque ne se seraient pas produites ».

<sup>4</sup> L'article 45 du décret exécutif 92-276 portant code de déontologie médicale précise que « le médecin [ ] s'engage à assurer à ses malades, des soins consciencieux, dévoués, conformes aux données récentes de la science et de faire appel, s'il y a lieu, à l'aide de confrères compétents et qualifiés ».

<sup>5</sup> Par exemple, dans un arrêt de la Cour d'appel d'Anvers du 18 juin 2001, un médecin avait prescrit deux médicaments à sa patiente. La prise simultanée de ces deux médicaments et le dosage anormal prescrit ont provoqué un trouble du rythme cardiaque entraînant son décès. La Cour conclut à une faute professionnelle de la part du médecin car, même si ce dernier prétendait ne pas être au courant des effets néfastes de cette prise simultanée de médicaments, la littérature scientifique de l'époque le contre-indiquait déjà donc il aurait dû le savoir. DELFORGE, « La responsabilité civile du médecin au regard de la prescription des médicaments », R.G.D.C, 2003, p. 369.

En outre, le médecin a également l'obligation de dispenser des soins consciencieux et attentifs selon l'article 45 du décret exécutif 92-276 portant le code de déontologie médicale, à chaque étape de son intervention dont celle de l'établissement du diagnostic et celle du choix du traitement.

Par ailleurs, l'obligation d'établir un diagnostic exact et non fautif est une étape préalable à une correcte prescription médicamenteuse. A cet égard, le médecin doit prendre toutes les précautions nécessaires et raisonnables, eu égard aux circonstances, à l'état de santé du patient et à son évolution prévisible<sup>1</sup>.

Ainsi, le médecin qui établit précipitamment un diagnostic inexact et qui prescrit dans ces conditions, sans précautions suffisantes, un traitement présentant de sérieux risques, commettra une faute. Ce sera encore le cas si celui-ci introduit de façon erronée les symptômes présentés par le patient. Il faut signaler que, toute erreur de diagnostic ne constitue pas forcément une faute. Cela dépend des circonstances.

Egalement, tout médecin doit examiner ou, au moins, interroger son patient avant de lui prescrire un médicament. Dans ce cas, le médecin pourrait commettre une faute s'il n'accorde pas au patient une consultation médicale préalable à une prescription<sup>2</sup>.

En ce qui concerne la rédaction de l'ordonnance médicale, le médecin a également plusieurs obligations à respecter. L'article 77 du décret exécutif 92-276 indique ce qui doit se trouver sur l'ordonnance tels que les modalités de traitement. Celle-ci doit être rédigée en termes clairs. Si le médecin oublie de mentionner certaines indications ou s'il commet une faute dans la rédaction de l'ordonnance, il pourra engager sa responsabilité.

Enfin, rappelons que si un médecin utilise ou fournit un médicament défectueux, celui-ci ne pourra pas être responsable sur base de l'article 140 bis du code civil<sup>3</sup> étant donné qu'il n'est pas le fabricant du produit. En revanche, le médecin pourrait engager sa responsabilité sur le fondement de l'article 138 du Code civil lorsqu'il est gardien d'un médicament affecté d'un vice qui cause un dommage à autrui mais il devra alors avoir commis une faute.

---

<sup>1</sup> O. MIGNOLET, « *Traité de droit pharmaceutique : la commercialisation des médicaments à usage humain : droit européen et droit belge* », op.cit, p. 1272.

<sup>2</sup> Bruxelles, 7 novembre 1985, *J.T.*, 1986, p. 371 : « L'ordonnance est en effet un écrit dans lequel le médecin prend la responsabilité d'affirmer que tel médicament, que l'expérience de la loi interdit de vendre librement car il peut être dangereux, est cependant nécessaire au rétablissement et au maintien de la santé de son patient. Le médecin ne peut prendre cette responsabilité qu'après avoir examiné son patient et calculé que le bien à attendre de cette médication permet d'accepter le risque de lui faire ingérer une substance que la loi définit comme dangereuse, notamment parce qu'elle peut créer ou accroître une intoxication ».

<sup>3</sup> Qui a inspiré de loi de 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.



## Section 2 : la mise en œuvre de la responsabilité médicale du médecin

La responsabilité médicale est la responsabilité occasionnée par un professionnel du soin ou un établissement à raison des dommages causés par des actes de prévention, de diagnostic ou de soins.

Pour que la responsabilité d'un praticien ou de son employeur soit engagée, il est nécessaire que soit rapportée la preuve d'une faute, d'un préjudice et d'un lien de causalité. Dans le cadre de sa pratique, le professionnel de santé peut être amené à faire face à trois types de responsabilité qui seront étudiés successivement : la responsabilité civile médicale dont le but est d'indemniser une victime, puis la responsabilité pénale et la responsabilité disciplinaire qui ont toutes deux une finalité punitive, voire coercitive.

### Paragraphe 1 : La responsabilité civile médicale

En principe, les professionnels de santé ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins, ne sont responsables des conséquences dommageables d'un acte de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute<sup>1</sup>.

Il est important d'indiquer ici que c'est au patient qu'il appartient de prouver la faute médicale. Toutefois, dans le cadre du défaut d'information, la charge de la preuve a été renversée obligeant ainsi le médecin à prouver qu'il a correctement informé le patient des risques dangereux du médicament accordé<sup>2</sup>.

En vertu de ce devoir, le médecin doit donner, en termes clairs, compréhensibles et aussi complets que possible, des informations sur le diagnostic, le médicament, la prescience, les données de guérison, les éventuels effets secondaires du traitement ou les aspects financiers de celui-ci<sup>3</sup>.

On pense que le devoir d'information mis à la charge du médecin découle avant tout du respect de la liberté personnelle et de la dignité du patient. Si la preuve de l'information donnée est à la charge du médecin, c'est tout simplement parce que celui-ci peut facilement l'apporter, en faisant signer un document au patient, alors qu'il est impossible de fait pour ce dernier d'établir la preuve négative inverse, celle de l'absence d'information<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> C. ROUGE-MAILLART, « *La responsabilité médicale* », cours de droit dans commentaires d'arrêts en droit des obligations du 13 Août 2016.

<sup>2</sup> Y. PICOD et H.DAVO, « *Droit de la consommation* », Dalloz, 2<sup>e</sup> éd, 2010, n°264, p.184.

<sup>3</sup> C. CHAPPUIS & F.WERRO, « *La preuve en droit de la responsabilité civile : panorama de la jurisprudence récente du Tribunal fédéral et questions choisies* », Journée de la responsabilité civile 2010. Genève : Schulthess, 2011, p. 21.

<sup>4</sup> Arrêt du TF (le Tribunal Fédéral), du 27 novembre 2001 (4C.229/2000), REAS 2002, p. 208 et ss.

En effet, la faute médicale est marquée par un manquement aux obligations de moyens pesant sur le praticien, mais dans l'esprit du juriste, ce manquement ne relève aucunement en cause de la compétence générale ni l'intention du praticien. Il est plutôt compris comme un accident de travail qu'il convient de réparer équitablement<sup>1</sup>.

Par ailleurs, le but de la responsabilité civile médicale est exclusivement de réparer un préjudice, c'est-à-dire replacer autant que possible la victime, consommateur de médicament dans la situation qu'elle connaissait avant l'apparition de l'événement dommageable.

## 1) La notion de la faute médicale

La faute médicale est le fait de ne pas fournir des soins attentifs, consciencieux et conformes aux données acquises de la science<sup>2</sup>. En effet, aucun critère de gravité n'est exigé pour qualifier une faute médicale. Ainsi, dans la plupart des cas une faute légère suffit pour engager la responsabilité d'un médecin. Il peut s'agir d'une maladresse (un défaut de dextérité), d'une imprudence (la méconnaissance des règles de prudence), d'une inattention (une légèreté, un manque de concentration) ou encore d'une négligence (négliger de prendre les précautions nécessaires)<sup>3</sup>.

Il est important de préciser que le médecin n'est pas tenu à un résultat ; il est tenu à une obligation de moyens<sup>4</sup>. Ainsi, le médecin est tenu à une obligation de compétence scientifique et d'efficacité technique normalement attendue<sup>5</sup>.

En revanche, la faute éventuelle du médecin est appréciée au regard des données acquises de la science à la date des soins et non aux des données actuelles et par rapport au devoir d'humanisme médical, on prend en considération le consentement éclairé du patient qui inclut une obligation d'information, l'obligation de donner des soins personnels, l'obligation de surveillance et de suivi, et l'obligation de secret médical<sup>6</sup> ...

---

<sup>1</sup> G. MEMETEAU, « *la responsabilité civile médicale en droit comparé français et québécois* », Centre de recherche en droit privé et comparé du Québec, 2011, p.132.

<sup>2</sup> C. CHAPPUIS & F.WERRO, « *La preuve en droit de la responsabilité civile : panorama de la jurisprudence récente du Tribunal fédéral et questions choisies* », *op.cit.*, p. 27.

<sup>3</sup> G. MEMETEAU, « *la responsabilité civile médicale en droit comparé français et québécois* », *op.cit.*p.132.

<sup>4</sup> Décision de la Cour suprême algérienne, ch.civ, du 23/01/2008, n°399828, Revue de la cour suprême, N°02, 2008, P177.

<sup>5</sup> A-M. DUGUET, TH. AGNES, « *Responsabilités médicale pénale, civile, administrative et disciplinaire* », colloque de Médecine légale et droit de la santé, avril 2005, p.02.

<sup>6</sup> Cass. Civ. 1re, 6 juin 2000, n°98-19.295.

En outre, il est possible de dégager deux grandes catégories de faute médicale, à savoir les fautes techniques et les fautes éthiques : la faute technique qui se retrouve dans l'accomplissement des actes médicaux et dans les interventions chirurgicales<sup>1</sup>. Le juge qualifie cette faute en se fondant sur les règles de l'art qui sont notamment établies par les recommandations de bonnes pratiques édictées par la Haute Autorité de Santé<sup>2</sup>.

En effet, la faute technique se décompose en plusieurs fautes distinctes. D'une part, le choix de technique de diagnostic, qui est considéré comme fautif si l'acte d'investigation est complexe, à haut risque ou non indispensable. D'autre part, la faute à l'occasion du diagnostic est aussi sanctionnée. L'erreur de diagnostic en elle-même n'est pas sanctionnée. Toutefois, ce sont les conditions dans lesquelles le diagnostic est porté qui sont étudiées. Le médecin doit tout mettre en œuvre pour découvrir le bon diagnostic<sup>3</sup>.

Ainsi, le médecin doit effectuer les examens nécessaires et suffisants sans que l'on puisse lui reprocher un manque de diligence. Dans ce cas, le médecin engage sa responsabilité s'il prescrit un médicament à une posologie excessive. La Cour de cassation française a approuvé la Cour d'appel de Lyon<sup>4</sup> qui a retenu la responsabilité d'un médecin ayant prescrit deux boîtes de FANASIL<sup>5</sup> à dose de deux comprimés par jour à une patiente qui après avoir suivi le traitement présenta un syndrome de Lyell<sup>6</sup>. Cette faute technique est qualifiée si la thérapeutique envisagée est injustifiée, si elle ne découle pas du diagnostic et si elle ne respecte pas le principe de raison proportionnée.

Dans ce cas, l'article 17 du décret exécutif n°92-276 portant le code de déontologie médicale dispose « le médecin doit s'interdire, dans les explorations ou traitements qu'il pratique, de faire courir au malade un risque injustifié ». Enfin, la faute technique consiste pour l'essentiel dans la mauvaise exécution d'un traitement ou d'une intervention.

---

<sup>1</sup> A-M. DUGUET, TH. AGNES, « Responsabilités médicale pénale, civile, administrative et disciplinaire », *op.cit.*, p.03.

<sup>2</sup> La Haute Autorité de santé, organisme public français indépendant d'expertise scientifique, consultatif, formule des recommandations et rend des avis indépendants. [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

<sup>3</sup> [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr). Voir l'article : « Guide de la responsabilité professionnelle médicale », Groupe Pasteur Mutualité

<sup>4</sup> Cass. Civ 1er, 29 mai 1979, *Gaz. Pal* 1979, 2, *Panorama* p. 417.

<sup>5</sup> Le Fanasil est un bactériostatique principalement indiqué pour le traitement du paludisme.

<sup>6</sup> Le syndrome de Lyell (nécrolyse épidermique toxique) est un état dermatologique potentiellement léthal. Cet état généralement induit par un médicament aboutit à la nécrose aigüe de l'épiderme comme lors d'une brûlure thermique ou chimique.

Cette faute est appréciée au regard de l'état des connaissances de la science, de l'urgence de la situation et des difficultés de l'acte<sup>1</sup>. Par un arrêt du 12 janvier 2005, que le médecin pouvait être fautif dès lors qu'il n'avait pas tenu compte « pour dispenser ses soins à ses patients, des données acquises de la science, telles qu'elles résultent notamment des recommandations de bonne pratique, élaborées par l'Agence nationale pour le développement de l'évaluation en médecine, puis par l'ANASE, en s'abstenant de prescrire le dépistage systématique du cancer du col utérin chez ses patientes âgées de 25 à 65 ans »<sup>2</sup>.

En ce qui concerne les fautes éthiques, elles constituent la deuxième grande catégorie de fautes médicales. Elles s'analysent comme un manquement au devoir d'humanisme. Il s'agit ici en réalité du non respect par le médecin des droits du patient. Dans ce cas, le médecin va engager sa responsabilité s'il choisit une technique nouvelle ou controversée et que celle-ci cause un dommage au patient. Elle comporte des risques plus importants pour le malade et nécessite des précautions particulières de la part du médecin<sup>3</sup>.

Les fautes éthiques les plus courantes sont constituées par le défaut d'obtention du consentement du patient à l'accomplissement d'un acte médical, un manquement à l'obligation d'information du patient ou encore un manquement à son devoir de secret<sup>4</sup>.

Le tribunal de première instance de Charleroi a, dans un jugement du 9 mai 1989, considéré qu'« un médecin commet une faute lorsque, malgré les questions du patient relatives à la nature différente du médicament prescrit pour la deuxième fois, il ne vérifie pas la composition exacte de la préparation magistrale »<sup>5</sup>.

De plus, l'article 343 de la loi 18-11 relative à la santé oblige le médecin de respecter la volonté du patient, après l'avoir informé des conséquences de ses choix. Ainsi, Aucun acte médical, aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé du patient. Par conséquent, le non respect de cette obligation par le médecin constitue une faute<sup>6</sup>.

---

<sup>1</sup> Cass. Civ. Ire, 6 juin 2000, Bull. 2000, I, n° 176, p. 114.

<sup>2</sup> CE, 12 janvier 2005, n° 25-60-01.

<sup>3</sup> Cass. Civ. Ire, 12 juillet 1976, Bull. 1976, I, n° 258. [www.courdecassation.fr](http://www.courdecassation.fr).

<sup>4</sup> Le secret professionnel, institué dans l'intérêt du malade et de la collectivité selon l'article 36 du code de déontologie médicale algérien.

<sup>5</sup> Civ. Charleroi, 9 mai 1989, J.T., 1990, p. 48 ; R.R.D. 1989, p. 523.

<sup>6</sup> L'alinéa 03 de l'article 343 de la loi 18-11 dispose « L'information est assurée par tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles déontologiques et professionnelles qui lui sont applicables ».

## 2) La responsabilité civile professionnelle du médecin préposé

Le médecin préposé, qu'il soit salarié d'un établissement privé ou agent d'un établissement public, dispose le plus souvent d'une immunité civile. Celle-ci, le protège contre toute responsabilité indemnitaire en cas de dommages causés aux patients dans le cadre de son activité. Malgré-cela, cette immunité n'est pas sans limite.

### 2.1 Le médecin préposé d'un établissement de soins privé

En vertu des dispositions relatives au droit de la responsabilité, l'employeur est responsable des fautes commises par son salarié dans l'exercice de ses missions. Les établissements de soins étant tenus légalement de souscrire une assurance de responsabilité professionnelle, la loi algérienne 18-11 relative à la santé n'a pas souhaité imposer aux médecins préposés une obligation de s'assurer personnellement. Si la garantie légale accordée par l'employeur à son salarié est assez large, la jurisprudence française est venue en préciser l'étendue. En effet, une célèbre jurisprudence a posé le principe d'une immunité civile au profit du préposé. Elle précise que le préposé qui commet une faute dans le cadre de sa mission n'est pas responsable des dommages qu'il cause aux tiers<sup>1</sup>.

Cette immunité n'est pas pour autant sans limites. En effet, le praticien préposé engage sa responsabilité personnelle s'il excède les limites de sa mission. Cette hypothèse correspond au cas où le praticien fautif agit en dehors du cadre de ses fonctions et pour son compte personnel, comme par exemple lorsqu'un praticien se livre pour son propre compte à une activité d'enseignement, d'expertise, ou encore lorsqu'il exerce à titre gratuit auprès d'un proche ou d'un membre de sa famille (diagnostic, prescription) <sup>2</sup>.

La jurisprudence française a élaboré ensuite la théorie de l'abus de fonction. Celle-ci permet de sanctionner les comportements fautifs d'un préposé qui agit sur son lieu de travail et durant son service. Dès lors, le médecin préposé engage sa responsabilité personnelle s'il agit sans autorisation, en dehors de ses fonctions et à des fins étrangères à ses attributions<sup>3</sup>. La responsabilité personnelle d'un préposé est donc devenue très conditionnée. En effet, désormais elle se limite à de rares cas de faute grave et intentionnelle<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> Ass. Plén. 25 février 2000, D. 2000, 673, note Brun ; JCP 2000, II, 10295, concl. Kessous, note Billiau.

<sup>2</sup> [www.revue-risques.fr](http://www.revue-risques.fr). Voir l'article « l'immunité des médecins salariés » de Georges Durry.

<sup>3</sup> A-M. DUGUET, TH. AGNES, « Responsabilités médicale pénale, civile, administrative et disciplinaire », *op.cit.*, p.02.

<sup>4</sup> <http://www.gpm.fr>

Cependant, la recherche de la responsabilité personnelle des préposés ne cesse de croître. À ce titre, plusieurs décisions récentes sont notées. La jurisprudence française a entendu alléger les critères d'engagement de la responsabilité personnelle d'un préposé dans le cadre d'un abus de fonction<sup>1</sup>.

Aussitôt, la seule perpétration d'une infraction volontaire engage la responsabilité civile de son auteur, et ce sans considération de savoir s'il y a eu condamnation pénale. En revanche, la responsabilité civile personnelle d'un préposé délégataire (un préposé titulaire d'une délégation de pouvoir) peut être engagée à l'égard d'un tiers alors qu'il n'avait pas excédé les limites de sa mission, ni commis d'abus de fonction ni même une infraction volontaire. Cette responsabilité personnelle d'un préposé délégataire peut désormais être novatrice dans le cadre d'une infraction involontaire<sup>2</sup>.

En effet, il est depuis toujours établi que le médecin, qui dispose d'une totale autonomie dans sa mission de soin, n'est pas soumis à l'autorité hiérarchique de l'établissement dans le cadre de sa mission. Il peut donc être considéré comme un préposé délégataire et par conséquent soumis au régime d'appréciation de la faute personnelle le plus strict<sup>3</sup>.

Par contre, en raison de l'immunité civile dont bénéficie le médecin préposé, la charge de l'indemnisation ne pèse pas sur lui mais sur son employeur. En conséquence, c'est l'établissement de santé qui indemnifiera la victime d'une faute commise par son salarié dans le cadre de ses fonctions<sup>4</sup>.

Toutefois, dans les rares hypothèses de fautes personnelles (abus de fonctions, infraction pénale), l'employeur peut se retourner directement contre son salarié fautif afin de se faire rembourser les sommes d'argent versées à la victime<sup>5</sup>.

Dans ce cas, une décision de justice permet à un établissement de soins, après avoir indemnisé le malade, d'exercer un recours intégral contre le praticien fautif « en raison de l'indépendance professionnelle intangible dont bénéficie le médecin, même salarié, dans l'exercice de son art »<sup>6</sup>. Or, le praticien n'avait pas commis de faute personnelle, il était couvert par son immunité, on peut lire que « le médecin salarié(e), qui agit sans excéder les limites de sa mission qui lui est impartie par l'établissement de santé privé, n'engage pas sa responsabilité à l'égard du (de la) patient(e) »<sup>7</sup>.

---

<sup>1</sup> A-M. DUGUET, TH. AGNES, « Responsabilités médicale pénale, civile, administrative et disciplinaire », *op.cit*, p.03.

<sup>2</sup> A-M. DUGUET, TH. AGNES, « Responsabilités médicale pénale, civile, administrative et disciplinaire », *op.cit*, p.10

<sup>3</sup> A. ISSA, « La responsabilité médicale en droit public libanais et français », thèse pour obtenir le grade de docteur en droit, Université de Grenoble, Université Libanaise, 2012, p.283.

<sup>4</sup> [www.revue-risques.fr](http://www.revue-risques.fr). Voir l'article « l'immunité des médecins salariés » de Georges Durry. A. ISSA, « La responsabilité médicale en droit public libanais et français », p. 344.

<sup>5</sup> JCP 2002, I, 186, obs. G. Viney ; Gaz. Pal. 2003, Somm. 573, obs. Chabas.

<sup>6</sup> 1ère Civ. 13 nov. 2002, D. 2003, 583, note S. Deis-Beauquesne ; JCP 2003, 10096, note Billiau.

<sup>7</sup> 1ère Civ. 9 nov. 2004, D. 2005, 253, note Chabas ; Resp. civ. et ass. 2004, comm. 364.

Toutes ces décisions révèlent une évolution de la responsabilité médicale. Par conséquent, la souscription d'un contrat d'assurance de responsabilité civile professionnelle (RCP) se révèle de plus en plus nécessaire et ce malgré l'absence d'obligation légale. L'article 296 de la loi 18-11 relative à la santé trouve son utilité quand il dispose que « í tous les professionnels de santé exerçant à titre libéral, sont tenus de souscrire une assurance couvrant leur responsabilité civile et professionnelle vis-à-vis de leurs malades et des tiers ».

## 2.2 Le médecin agent du service public hospitalier

Le praticien hospitalier exerce dans un environnement où la responsabilité professionnelle est qualifiée d'administrative. En effet, les établissements publics de santé et leurs agents sont régis par le droit administratif.

Les professionnels de santé, qu'ils soient agents publics ou salariés, ont en commun plusieurs éléments relatifs à leur responsabilité professionnelle.

En effet, c'est l'établissement public de santé dans lequel les agents exercent leurs fonctions, qui assume la responsabilité de leurs fautes. En conséquence, lorsqu'un médecin fonctionnaire est poursuivi par un tiers pour avoir commis une faute dans l'exercice de sa mission, la collectivité publique doit le couvrir des condamnations civiles prononcées à son opposé. Par conséquent, ici aussi c'est l'établissement qui indemnifiera la victime des conséquences dommageables des fautes du praticien hospitalier<sup>1</sup>.

Cette immunité n'est accordée à l'agent sous réserve qu'il n'ait commis qu'une faute de service. Celle-ci consiste comme un manquement à la réalisation normale de la mission de service public. Cependant, cette immunité n'est pas non plus sans limites. En effet, la faute personnelle détachable du service engage personnellement l'agent public.

Dans le domaine médical, la faute personnelle découle d'un comportement autonome du praticien qui est jugé inacceptable ou inexcusable au regard du droit ou de la déontologie<sup>2</sup>.

Dans la mesure où il s'agit de la responsabilité personnelle de l'agent qui est mise en cause, les juridictions civiles seront compétentes. De plus, dans le but d'assurer à la victime une indemnisation certaine, la juridiction a recours à une définition extensive de la faute de service. En effet, si la faute examinée est liée au service, l'établissement doit garantir les conséquences dommageables des fautes commises par ses agents<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> A-M. DUGUET, TH. AGNES, « Responsabilités médicale pénale, civile, administrative et disciplinaire », *op.cit.*, p.03.

<sup>2</sup> C. MANAOUIL, « la responsabilité du médecin du travail », Mémoire pour l'obtention de DEA de droit de la santé au milieu de travail, Université du droit et de santé LILLE 2, 2000, p.57.

<sup>3</sup> C. MANAOUIL, « la responsabilité du médecin du travail », *op.cit.*, p.56.

Ainsi, la juridiction a développé l'idée selon laquelle une faute peut ne pas être dépourvue de tout lien avec le service (sans être liée au service, elle n'y est pas étrangère). Cela revient à dire que lorsqu'il y a la possibilité de découvrir un lien entre la faute de l'agent et l'exécution de la mission de service public, c'est la responsabilité de l'administration qui est engagée<sup>1</sup>.

Cependant, cette responsabilité de l'établissement n'est pas exclusive de celle des fonctionnaires auxquels est considérée une faute personnelle détachable du service. Cette dernière circonstance permet à l'administration condamnée à assumer les conséquences de cette faute, de se retourner contre son agent pour lui demander le remboursement des sommes engagées<sup>2</sup>. Par conséquent, pour être garanti contre les conséquences de la faute personnelle détachable, le praticien doit avoir souscrit une assurance de responsabilité civile professionnelle. Il s'agit ici de l'application de l'article 296 de la loi 18-11 relative à la santé qui crée l'obligation légale de souscrire une assurance de responsabilité civile et professionnelle<sup>3</sup>.

Il est important de préciser que, la faute personnelle détachable constitue un risque non négligeable. En effet, cette faute est constituée par un manquement volontaire et inexcusable à des obligations d'ordre professionnel et déontologique. Pour qualifier donc une faute détachable il faut certes un manquement caractérisé (volontaire et inexcusable) mais que ce dernier ait lieu au regard des obligations professionnelles et déontologiques.

### **3) La responsabilité civile professionnelle du médecin libéral**

En droit algérien, depuis la loi 18-11 relative à la santé tous les professionnels ayant un exercice libéral sont obligés de souscrire une assurance professionnelle couvrant leur responsabilité civile et professionnelle vis-à-vis de leurs malades et des tiers conformément à l'article 296<sup>4</sup>.

De même, en droit français, par la loi n°2002-303 du 4 mars 2002, dite loi Kouchner, relative aux droits du patient et à la qualité du système de santé les professionnels sont tenus de souscrire une assurance professionnelle. La sanction de cette obligation est particulièrement lourde dans la mesure où il peut s'agir d'une amende de 45 000€ et d'une interdiction d'exercer<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> C. MANAOUIL, « *la responsabilité du médecin du travail* », *ibid.*

<sup>2</sup> A-M. DUGUET, TH. AGNES, « *Responsabilités médicale pénale, civile, administrative et disciplinaire* », *op.cit.*, p.04.

<sup>3</sup> L'article 296 dispose que « Les structures et les établissements publics et privés de santé ainsi que tous les professionnels de santé exerçant à titre libéral, sont tenus de souscrire une assurance couvrant leur responsabilité civile et professionnelle vis-à-vis de leurs malades et des tiers ».

<sup>4</sup> La loi 85-05 abrogé n'a rien prévu de ce sens, et également la loi 2008-13.

<sup>5</sup> La loi n°2002-303 du 04 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé dite loi KOUCHNER.



Cette obligation est justifiée par la nécessité d'indemniser les victimes des fautes médicales. En effet, dans la mesure où les praticiens libéraux disposent d'une possibilité de payer moins élevée que celle des établissements, le recours à une assurance s'avère indispensable afin de garantir l'indemnisation des victimes. Leur responsabilité professionnelle est recherchée dans les mêmes conditions que celles précédemment citées, à savoir pour une faute technique ou une faute éthique<sup>1</sup>.

La recherche de la responsabilité professionnelle du médecin libéral tend à augmenter aussi par l'instauration à sa charge d'une responsabilité du fait d'autrui. Il est ici question du médecin « chef d'équipe ». On parle d'équipe médicale lorsque plusieurs praticiens interviennent dans la prise en charge du patient. Dans ce cas, l'exemple le plus courant est entre le chirurgien et l'anesthésiste<sup>2</sup>.

Le régime de responsabilité professionnelle applicable au chef d'équipe a été élaboré par les juridictions civiles, qui effectuent traditionnellement une distinction entre deux situations de faits.

Dans cette perspective, lorsque le patient n'a eu de relation qu'avec le chef d'équipe, c'est-à-dire que ce dernier est le seul recueilli de consentement du patient à l'acte, le chef d'équipe qui est responsable des dommages causés au patient par les différents membres de son équipe. Cette responsabilité du fait d'autrui à la charge du chef d'équipe n'empêche cependant pas le malade d'agir directement à l'encontre de l'un des membres fautif de l'équipe<sup>3</sup>.

Par contre, si le patient a établi des relations avec les différents membres de l'équipe médicale, c'est-à-dire qu'il a échangé un consentement avec chacun des différents intervenants pour les actes médicaux qu'ils ont exécuté, dans ce cas chacun des médecins engage sa responsabilité personnelle<sup>4</sup>.

Cette solution tend à devenir dominante en jurisprudence française. Ainsi, la responsabilité du fait d'autrui du chef d'équipe semble se diminuer au profit d'une responsabilité solidaire des différents praticiens. C'est-à-dire que dans les rapports avec la victime, chaque praticien fautif est tenu de payer l'intégralité de la dette. Mais cette indemnisation aura lieu sans préjudice d'une éventuelle action récursoire à l'encontre du médecin fautif. Cependant, cette diminution de la responsabilité professionnelle du chef d'équipe pour les fautes commises par un membre de son équipe n'est qu'apparente<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> Cass. civ. 1ère, 6 décembre 1994, JCP, 1995, IV, 368, p. 48.

<sup>2</sup> C. MANAOUIL, « *la responsabilité du médecin du travail* », op.cit, p.45.

<sup>3</sup> A-M. DUGUET, TH. AGNES, « *Responsabilités médicale pénale, civile, administrative et disciplinaire* », op.cit, p.03.

<sup>4</sup> A-M. DUGUET, TH. AGNES, « *Responsabilités médicale pénale, civile, administrative et disciplinaire* », op.cit, p.04.

<sup>5</sup> A. ISSA, « *La responsabilité médicale en droit public libanais et français* », p. 104.

#### 4) L'indemnisation de la faute médicale

Le but de la responsabilité civile est exclusivement de réparer un préjudice, c'est-à-dire replacer autant que possible la victime d'un dommage dans la situation qu'elle connaissait avant la survenance de l'événement dommageable. Le seul but ici est l'octroi de dommages et intérêts. Il s'agit d'une compensation financière qui s'opère par le versement d'un capital ou d'un revenu.

En effet, la victime peut obtenir la réparation totale de son préjudice si elle établit que la faute du médecin est bien la cause entière de son dommage. Cependant, lorsque des obstacles de preuve ne permettent pas à la victime d'établir parfaitement le lien de causalité entre la faute et le dommage, la justice peut tout de même octroyer à la victime une réparation partielle par application de la théorie de la perte de chance<sup>1</sup>.

Dans l'hypothèse d'une faute technique comme par exemple la faute dans l'accomplissement des actes médicaux et interventions chirurgicales, il s'agit de la perte de chance de guérison ou de survie. En outre, dans le cadre d'une faute éthique en cas de défaut d'information ou de recueil du consentement, il s'agit de la perte de chance de se soustraire au risque qui s'est réalisé<sup>2</sup>.

L'indemnisation d'un préjudice successif à une erreur médicale fait l'objet de plusieurs types de procédures. Qu'il s'agisse d'un recours en indemnisation d'une faute médicale dans un cadre juridictionnel ou non, la logique poursuivie est identique. A savoir en premier lieu une expertise, puis une décision et enfin une indemnisation<sup>3</sup>.

##### 4.1 Les recours en indemnisation en dehors du cadre juridictionnel

Ce moyen d'indemnisation traduit la procédure amiable directe avec le professionnel de santé. En effet, le règlement amiable est une négociation directe entre les différents acteurs du litige<sup>4</sup>.

Dès lors, la victime s'adresse directement au médecin ou à l'établissement de santé qu'elle estime responsable. La réclamation ne peut découler que de la victime directe ou de celui qui est le droit si celle-ci est décédée. Elle est alors adressée soit au médecin, soit au directeur de l'établissement<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> É. GALAM, «*L'erreur médicale, le burnout et le soignant : De la seconde victime au premier acteur* », © Springer-Verlag France, Paris, 2012, p.51.

<sup>2</sup> F. ALT-MAES, «*La faute éthique pour défaut d'information* », Revue générale de droit médical, n° 37, décembre 2010, p. 35.

<sup>3</sup> F. ALT-MAES, «*La faute éthique pour défaut d'information* », *ibid.*

<sup>4</sup> É. GALAM, «*L'erreur médicale, le burnout et le soignant : De la seconde victime au premier acteur* », p.63.

<sup>5</sup> É. GALAM, «*L'erreur médicale, le burnout et le soignant : De la seconde victime au premier acteur* », *ibid.*

## 4.2 Les recours en indemnisation dans un cadre juridictionnel

Dans le cadre des procédures contentieuses, l'indemnisation n'est pas négociée par les parties mais elle est imposée par le juge. Les procédures contentieuses sont plus longues et plus coûteuses qu'un règlement amiable. Le choix de la procédure procède d'une part, du secteur d'activité dans lequel le dommage est intervenu et d'autre part de la finalité poursuivie par le recours de la victime<sup>1</sup>.

Par ailleurs, la procédure devant le juge administratif s'applique à la réclamation concernant un dommage qui s'est produit dans le secteur public. Par conséquent, si le litige concerne un hôpital, c'est le tribunal administratif qui est seul compétent.

Il faut signaler ici, que ce n'est pas le praticien hospitalier qui est susceptible de voir sa responsabilité engagée devant le tribunal administratif, mais il s'agit de l'établissement public de santé.

En revanche, si le praticien hospitalier a commis une faute personnelle détachable du service que sa responsabilité personnelle pourra être engagée et ce devant les juridictions civiles<sup>2</sup>.

En outre, en ce qui concerne la procédure devant le juge civil le recours en indemnisation doit être intenté auprès des juridictions civiles si la réclamation de la victime concerne un professionnel de santé ayant un exercice libéral ou un établissement privé<sup>3</sup>.

Enfin, la procédure devant le juge pénal qui est pour objet de la répression. En effet, la victime recherche la condamnation pénale du praticien qu'elle estime fautif. De même, la victime peut recourir à la procédure pénale quel que soit le lieu où s'est produit le dommage, aussi bien dans le secteur public que dans le secteur privé<sup>4</sup>.

### Paragraphe 2 : la responsabilité pénale et disciplinaire du médecin

#### 1) La responsabilité pénale médicale

A l'inverse de la responsabilité civile qui tend à indemniser une victime, la responsabilité pénale poursuit une finalité punitive.

---

<sup>1</sup> Y. TERKMANE, « *La responsabilité médicale* », 20<sup>ème</sup> CONGRES SAGO, 1<sup>er</sup> CONGRES CNGOAL, Hôpital Frantz Fanon - Blida 11 et 12 novembre 2016.

<sup>2</sup> C. MANAOUIL, « *la responsabilité du médecin du travail* », *op.cit*, p.57.

<sup>3</sup> M. TABCHI, « *La responsabilité civile du médecin : les limites de la faute médicale* », Thèse de doctorat en médecine, UNIVERSITE MOHAMMED V DE RABAT, FACULTE DE MEDECINE ET DE PHARMACIE RABAT, 2018, p.10.

<sup>4</sup> M. TABCHI, « *La responsabilité civile du médecin : les limites de la faute médicale* », *op.cit*, p.38.

Aux regards de la loi pénale, le professionnel de santé est un citoyen sans spécificité. En effet, aucun texte pénal ne vise en particulier les professions médicales. Ce point peut paraître positif, en ce qu'il ne fait pas peser de risque juridique supplémentaire sur les soignants.

De plus, l'acte de soin porte par nature très ordinairement sur le corps humain et au regard du grand nombre d'infractions relatives aux atteintes à la vie et à l'intégrité corporelle.

Cependant, proportionnellement peu de victimes d'actes médicaux saisissent le juge pénal. Cela se réalise à la raison que le juge pénal accorde généralement des indemnisations moindres que le juge civil, ce qui tend à diriger une partie importante des demandeurs vers les juridictions civiles<sup>1</sup>. Dès lors, aucune immunité identique à celle existant en responsabilité civile n'existe en droit pénal pour le praticien salarié.

De plus, les contrats d'assurance ne couvrent jamais les conséquences d'infractions pénales<sup>2</sup>. Dans cette situation, et face à la lourdeur du risque pénal, il apparaît nécessaire d'identifier les conditions de la mise en cause de la responsabilité pénale et notamment la faute pénale médicale.

Le code pénal sanctionne toutes les atteintes à l'intégrité corporelle, volontaire ou involontaire. Effectivement, les atteintes volontaires (infractions intentionnelles telles que meurtre, blessures volontaires) sont rarement commises par les soignants dans le cadre de leur mission. Leur prérogative, en plus d'être un principe déontologique, reste toute de même de ne pas nuire<sup>3</sup>.

En effet, la majorité des contentieux en droit pénal médical concerne donc les atteintes involontaires à la vie et à l'intégrité corporelle. Les atteintes involontaires répriment l'homicide et les blessures causés par maladresse, imprudence, inattention, négligence ou inobservation des règlements<sup>4</sup>.

La responsabilité pénale médicale suppose sur l'existence d'une faute, d'un dommage et d'un lien de causalité. Il existe trois types de fautes en matière pénale : la faute simple, la faute caractérisée et la faute délibérée<sup>5</sup>.

S'agissant de la faute simple, les dispositions pénales prévoient différents types de comportement : la maladresse, l'imprudence, l'inattention et la négligence. La maladresse du médecin consiste à méconnaître les règles de l'art de la médecine sans en être forcément conscient comme par exemple : le

---

<sup>1</sup> S. HOCQUET-BERG, « *La responsabilité du médecin* », op.cit, p. 137.

<sup>2</sup> L. RENE, « *Responsabilité pénale* », « MÉDICAL DROIT », Encyclopædia Universalis [en ligne], <http://www.universalis.fr/encyclopedie/droit-medical/>

<sup>3</sup> M. DAURY-FAUVEAU, « *La responsabilité pénale du médecin : les principales infractions contre les personnes* », Ed. Essentiel (ISSN 1631-9702), 2003, p. 15.

<sup>4</sup> En ce sens les articles du 288,289, et 442 du Code Pénal algérien sont appliqués.

<sup>5</sup> L. RENE, « *Responsabilité pénale* », « MÉDICAL DROIT », préc.

mauvais usage de forceps, le gynécologue ou le chirurgien qui met en œuvre des techniques qu'il ne maîtrise pas suffisamment<sup>1</sup>.

De plus, les fautes d'imprudence, d'inattention et de négligence sont le fait de volontairement mal agir soit en pensant qu'il n'y aura pas de conséquences dommageables, soit en acceptant le risque en cas d'ordonner un dosage excessif de médicaments.

Concernant les fautes d'inattention ou de négligence, il convient de préciser qu'il s'agit de fautes d'omission ou encore d'abstention. Ainsi, il y a inattention lorsque, par exemple, le médecin oublie une pince hémostatique ou une compresse dans la cavité abdominale après l'intervention<sup>2</sup>. En effet, il y a une négligence lorsque, par exemple, le chirurgien ne se fait pas assister par un anesthésiste qualifié ou lorsque le chirurgien et l'anesthésiste quittent la clinique seulement quelques instants après l'opération en laissant le malade sans surveillance<sup>3</sup>.

En ce qui concerne la faute caractérisée, cette dernière est une faute qui permet la réalisation d'un dommage en exposant autrui à un risque qu'on ne peut ignorer comme par exemple une infirmière laisse administrer un produit dangereux par un stagiaire. Il convient de préciser que la faute caractérisée a nécessairement pour conséquence un dommage corporel (blessures ou décès)<sup>4</sup>.

Enfin, la faute délibérée est la violation délibérée d'une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement. Cette faute, réprimée en tant que telle, constitue également une circonstance aggravante ayant pour conséquence une sanction plus sévère que celle prévue pour la faute simple<sup>5</sup>.

En principe, les atteintes involontaires à la vie ou à l'intégrité corporelle sont sanctionnées par le droit pénal si elles ont eu pour conséquences un dommage corporel, à savoir le décès ou des blessures. Cependant, toutes ces infractions ne nécessitent pas forcément la réalisation d'un dommage corporel pour être réprimées. Ainsi, en est-il des infractions de mise en danger ou de non assistance à personne en péril<sup>6</sup>.

Dans la mesure où un dommage, qu'il existe ou non, peut donner lieu à condamnation, il est autorisé de penser qu'un dommage incertain pourrait donner lieu également à une condamnation. Cette situation

---

<sup>1</sup> S. AGRAM ,B. BADRI ,S. BELLIER ,V. DANIEL ,G. HOUEDRY ,V. MEUNIER, « *La responsabilité pénale du médecin* », Revue Juridique de l'Ouest Année 1996 N-S, p. 126.

<sup>2</sup> O. DECIMA, « *l'articulation des sanctions pénales et disciplinaires du médecin* », AJ pénal (actualité juridique), D. 2012, p. 380.

<sup>3</sup> O. DECIMA, « *l'articulation des sanctions pénales et disciplinaires du médecin* », op.cit, p. 371.

<sup>4</sup> S. AGRAM ,B. BADRI ,S. BELLIER ,V. DANIEL ,G. HOUEDRY ,V. MEUNIER, « *La responsabilité pénale du médecin* », op.cit, p.128.

<sup>5</sup> S. AGRAM ,B. BADRI ,S. BELLIER ,V. DANIEL ,G. HOUEDRY ,V. MEUNIER, « *La responsabilité pénale du médecin* », *ibid.*

<sup>6</sup> I. GARCIA DUCROS, « *Responsabilité pénale et faute non intentionnelle du praticien médical* », thèse de Doctorat, Université Montpellier, 2016, p.24.

traduit l'élément le plus difficile à établir dans la responsabilité pénale du médecin, à savoir le lien de causalité entre la faute relevée et le résultat obtenu. En principe, ce lien doit être certain. Une simple probabilité ne suffit pas. Dans l'hypothèse où le lien est incertain, l'infraction d'un praticien ne peut être reconnue<sup>1</sup>. Cette situation augmenterait les cas dans lesquels la responsabilité pénale d'un médecin pourrait être recherchée.

En dehors de son caractère certain, le lien de causalité se caractérise différemment selon la faute considérée. S'agissant d'une faute simple, le lien doit être direct. C'est-à-dire qu'aucun intermédiaire ne doit être intervenu entre le comportement fautif et le dommage subi<sup>2</sup>.

S'agissant par contre d'une faute caractérisée ou délibérée, un lien causal indirect suffit. En d'autres termes, plus le comportement du médecin est éloigné du dommage corporel, moins il sera en mesure d'engager la responsabilité de celui-ci<sup>3</sup>.

Par ailleurs, les sanctions encourues dépendent de la gravité du préjudice subi conformément aux articles 288 et 289 du code pénal. Des peines complémentaires sont également encourues, telle que l'interdiction d'exercer l'activité professionnelle ou sociale à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise.

Si la sanction d'un professionnel de santé peut être obtenue sur le fondement de la responsabilité pénale, la responsabilité disciplinaire le permet aussi.

## 2) La responsabilité disciplinaire

La responsabilité médicale disciplinaire est dirigée soit par le patient, par l'Ordre Professionnel, ou encore par le ministre de la santé, par le procureur de la République, par la Sécurité sociale ou par un syndicat professionnel, devant le Conseil de l'Ordre siégeant en matière disciplinaire.

En effet, la loi définit un cadre strict réglementant l'exercice de la profession de médecin concernant l'accès à la profession, le respect des conditions précises d'indépendance, de la responsabilité, de secret professionnel, etc.<sup>4</sup>.

Par ailleurs, l'action disciplinaire est une voie cumulative et non alternative de l'action publique et de l'action civile. En effet, toutes ces règles servent une éthique inscrite dans le code de déontologie médicale lui-même réinscrit dans le code de la santé publique<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> Y. MAYAUD, « Retour sur la culpabilité non intentionnelle en droit pénal », D. 2000, chron. p.603.

<sup>2</sup> Cass. crim., 22 mai 2007, n°06-84.034 ; DDS, 2008, p.88 et s., obs. A. BRONKHORST.

<sup>3</sup> I. GARCIA DUCROS, « Responsabilité pénale et faute non intentionnelle du praticien médical », *op.cit.*, p.234.

<sup>4</sup> Conformément aux articles 10, 36 et suivants du décret exécutif n°92-276 portant code de déontologie médicale.

<sup>5</sup> I. GARCIA DUCROS, « Responsabilité pénale et faute non intentionnelle du praticien médical », *op.cit.*, p.17.

Il est important de préciser que, la déontologie médicale est donc l'ensemble des règles déterminant les devoirs incombant aux praticiens dans l'exercice de leur profession. Par conséquent, la violation de ces règles peut entraîner une sanction disciplinaire<sup>1</sup>.

De plus, la faute déontologique, est constituée par tout manquement aux fondements de déontologie. En conséquence, eu égard à la diversité des obligations déontologiques, la responsabilité disciplinaire recouvre une quantité importante des fautes<sup>2</sup>.

Ainsi, c'est l'ordre des médecins qui apprécie la nature des fautes susceptibles de donner lieu à une condamnation et prononce les sanctions disciplinaires. Celles-ci peuvent être de diverses natures telles que : l'avertissement, le blâme, l'interdiction temporaire avec ou sans sursis d'exercer une ou plusieurs fonctions, l'interdiction permanente d'exercer une ou plusieurs fonctions, l'interdiction temporaire d'exercer la médecine<sup>3</sup> et cela dans un délai de 3 ans maximum<sup>4</sup>.

Par ailleurs, les juridictions disciplinaires bénéficient d'une autonomie certaine dans la mesure où elles ne sont pas liées par les décisions des juges de droit commun, à savoir civil, pénal et administratif. Par conséquent, si elles estiment que la faute sanctionnée par le droit le commun n'est pas constitutive d'une faute professionnelle, aucune sanction disciplinaire ne sera prescrite au praticien<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> M. DELETRAZ-DELPORTE, « *Les responsabilités des professionnels de santé* », Cours de droit pharmaceutique, Université Joseph Fourier de Grenoble, Année universitaire 2011/2012, Voir sur le site : [www.medatice-grenoble.fr](http://www.medatice-grenoble.fr)

<sup>2</sup> A. LAUDE, B. MATHIEU, D. TABUTEAU, « *la responsabilité disciplinaire des professionnels de santé* », Revue de droit de santé, 2012, p.517-522.

<sup>3</sup> L'article 217 du décret exécutif n°92-276 portant code de déontologie médicale dispose que « Les sanctions disciplinaires que le conseil régional peut prendre sont : L'avertissement, Le blâme. Il peut également proposer aux autorités administratives compétentes, conformément à l'article 17 de la loi 85/05, l'interdiction d'exercer la profession et/ou la fermeture de l'établissement ». De même l'article 441 de la loi 18-11 précise que « La personne morale qui commet l'une des infractions prévues dans le titre VIII, ci-dessus, est punie : [ ] l'interdiction d'exercer l'activité de santé pour une durée n'excédant pas cinq (5) ans ».

<sup>4</sup> L'article 218 du même décret stipule que « L'avertissement, le blâme emportent la privation du droit d'éligibilité pendant une durée de trois ans. L'interdiction temporaire d'exercer la profession entraîne la privation du droit d'éligibilité pendant une durée de cinq ans ».

<sup>5</sup> A. LAUDE, B. MATHIEU, D. TABUTEAU, « *la responsabilité disciplinaire des professionnels de santé* », op.cit, p.517-522.

## **TITRE II : La responsabilité des professionnels de santé qui ont un contact indirect avec les consommateurs de médicaments**

Principalement, il est important de rappeler que dans l'acquisition des médicaments, le fabricant et l'Etat sont en contacte indirecte avec les consommateurs de médicaments. En effet, la responsabilité de ces acteurs de la chaîne de distribution médicamenteuse doit être mise en œuvre.

Dans ce titre, on va traiter la responsabilité de ces deux intervenants : La responsabilité du fabricant de médicaments (Chapitre 1) et la responsabilité de l'Etat en matière de médicaments (Chapitre 2).

### **Chapitre I : La responsabilité du fabricant de médicaments**

Il n'existe pas de régime spécifique concernant la responsabilité relative aux médicaments. En effet, sur le fondement du régime spécial de la responsabilité du fait des produits défectueux prévu par la directive n° 85-374/CEE du 25 juillet 1985<sup>1</sup> que l'on aspire à envisager la responsabilité des producteurs de produits de santé transposée aux articles 1386-1 et suivants du Code civil français et à l'article 140 bis du code civil du droit algérien.

#### **Section 1 : Les obligations du fabricant des médicaments**

Tout d'abord, le fabricant de médicaments doit obtenir une autorisation de mise sur le marché. Cette procédure est une étape préalable à la commercialisation du médicament. La mise en vente d'une spécialité pharmaceutique sans autorisation constitue un délit réprimé par l'article 426 de la loi 18-11 relative à la santé en droit algérien, en ce qui concerne la violation des règlements relatifs à l'enregistrement des produits pharmaceutiques.

D'après cette obligation, le fabricant doit assurer la qualité et la sécurité du médicament qu'il désire à commercialiser, et cela, en démontrant scientifiquement l'efficacité et l'innocuité du médicament.

---

<sup>1</sup> La directive du 25 juillet 1985, est transposée par la loi n°98-398 du 19 mai 1998, qui introduit dans le code civil aux Art.1386 à l'Art.1386-18 du code civil français.



Ainsi, la base principale de la responsabilité civile du fabricant de médicaments est le non respect et le non application des règles fixées par les lois, les règlements et les directives spécifiques. En effet, le médicament qui ne remplit pas ces normes particulières sera considéré comme inadapté à la consommation, et sa vente soit interdite. Ces règles sont de nature pénale, et le non respect des lois peut occasionner, entre autres, le retrait du médicament du marché ou même la fermeture de l'établissement du fabricant.

## **Paragraphe1 : L'obligation de sécurité :**

### **1) Le contenu de l'obligation**

De l'analyse des normes réglementaires algérienne, on constate l'intention du législateur de régir la sécurité des produits pharmaceutiques. Attendu que ces produits présentent des dangers inhérents à leur nature, des lois et règlements mettent en place certaines exigences pour les atténuer.

Tout d'abord, l'obligation de sécurité prend sa source dans la loi sur la protection des consommateurs, plus précisément l'article 9 de la loi 09-03 fait mention de l'obligation de sécurité : « dans les conditions normales d'utilisation ou dans d'autres conditions raisonnablement prévisibles par les intervenants, les produits mis à la consommation<sup>1</sup> doivent être sûrs et présenter la sécurité qui en est légitimement attendue et ne pas porter atteinte à la santé, à la sécurité et aux intérêts du consommateur ».

Cet article est inspiré par l'article L.221-1 du code de la consommation français qui dispose : « Les produits et les services doivent, dans des conditions normales d'utilisation ou dans d'autres conditions raisonnablement prévisibles par le professionnel, présenter la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre et ne pas porter atteinte à la santé des personnes ». Dans ce contexte, la sécurité des médicaments est assurée par l'efficacité et l'innocuité des produits.

Il est à relever que ces textes ne font aucune allusion au contrat. Donc, l'obligation de sécurité est sortie du cadre contractuel du droit commun<sup>2</sup> ; elle naît des exigences de la vie en société et pèse sur tout professionnel ou intervenant qui met un produit ou un service sur le marché, et aussi le mot consommateur qui existe dans l'article 9 de la loi 09-03 à l'inverse de l'article L.221-1 du code de la

---

<sup>1</sup> Cette notion de « mis à la consommation » du produit a une importance considérable dans l'approche de la sécurité du produit, laquelle doit exister avant même le dessaisissement du produit par le professionnel, contrairement à l'obligation de garantie de ce dernier qui n'est mis en œuvre qu'à partir de ce dessaisissement ». V. D. ZENNAKI, « *Lacunes et apports du droit de la consommation* », Revue de droit économique et environnement, N°1, juin 2008, p.101.

<sup>2</sup> H. DENNOUNI, « *L'étendue de l'obligation de sécurité en droit algérien*, in « *l'obligation de sécurité* » par B. SAINTOURENS et D.ZENNAKI, Presses universitaires de Bordeaux, 2003, p.12.

consommation français, signifie que la sécurité est due à toute personne risquant de subir un préjudice du fait des produits ou des services mis sur le marché<sup>1</sup>.

Dans les deux textes l'adverbe « légitimement », signifie que le public ne peut exiger une sécurité absolue : il n'est en droit de s'attendre qu'à une sécurité compatible avec l'état de la technique et avec les conditions d'utilisation du produit ou du service<sup>2</sup>.

Dans cette perspective, on peut appliquer cet article aux consommateurs des médicaments, en prend en considération la prolifération du régime spécial relatif aux produits défectueux en vertu de la loi du 19 mai 1998 relative à la responsabilité des produits défectueux ont considérablement réduit la portée de l'obligation contractuelle de sécurité<sup>3</sup> et adopté la sécurité objective. C'est-à-dire c'est la personne physique plus que le contractant ou le consommateur lui-même qui est protégée<sup>4</sup>. Elle trouve ainsi sa véritable dimension sous l'angle des obligations du professionnel à l'égard du public, non seulement des consommateurs mais aussi des tierces victimes<sup>5</sup>.

il s'agit là d'une particularité de la responsabilité en matière des médicaments, seul le fabricant et le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché sont tenus d'une obligation de sécurité et les distributeurs en particulier, les pharmaciens, ne sont pas responsables du défaut de sécurité des médicaments qu'ils vendent.

Par ailleurs, la Cour de cassation française a décidé que même lorsque le défaut du médicament se manifeste par le fait d'un déconditionnement du pharmacien fournisseur, ce fait ne peut être considéré comme exonératoire pour l'entreprise de fabrication, à défaut de savoir si l'absence d'indication sur le conditionnement initial du médicament n'affectait pas la sécurité à laquelle l'utilisateur pouvait légitimement s'attendre<sup>6</sup>.

En revanche, s'agissant du médecin prescripteur ou de la clinique utilisatrice de produits de santé, la jurisprudence a développé une obligation de sécurité du fournisseur. La solution est claire dans l'arrêt rendu par la première chambre civile de la Cour de cassation le 7 novembre 2000 : « *le contrat d'hospitalisation et de soins liant un patient à un établissement de santé privé met à la charge de ce*

---

<sup>1</sup> L'article L.221-1 du C. Consom français fait mention pas seulement aux consommateurs, mais un produit ou un service peut être source de dommage pour des utilisateurs professionnels.

<sup>2</sup> Civ. 1re, 3 mars 1998, *Bull. civ. I*, n° 95, R., p. 277; *D.* 1999. 36, note Pignarre et Brun. (V. Encyclopédie Dalloz, Cdrom).

<sup>3</sup> C. ALCALDE, « *Sécurité des produits et des services*, in « l'actualité du droit de la consommation », sous la direction de D. MAINGUY et J-L. RESPAUD, Centre de droit de la consommation et du marché, 2005, p.23.

<sup>4</sup> H.DENNOUNI, « *L'étendue de l'obligation de sécurité en droit algérien* », *op.cit*, p.12.

<sup>5</sup> D. ZENNAKI, « *les effets du défaut de sécurité des produits en droit algérien*, in « l'obligation de sécurité » par B. SAINTOURENS et D. ZENNAKI, Presses universitaires de Bordeaux, 2003, p.66.

<sup>6</sup> Cass. 1re civ., 21 juin 2005, n° 02-18.815, *Bull. civ. I*, n° 275.

*dernier, sans préjudice de son recours en garantie, une obligation de sécurité de résultat en ce qui concerne les produits, tels les médicaments, qu'il fournit »<sup>1</sup>.*

Il convient également de noter, en ce qui concerne la fourniture de sang contaminé, une évolution vers une responsabilité objective du fournisseur. Après avoir retenu une responsabilité objective à l'égard des centres de transfusion sanguine, « producteurs » des produits défectueux tout en exonérant les établissements de santé et fournisseurs de sang<sup>2</sup>.

La Cour de cassation considère désormais « qu'il appartient aux établissements de soins, tenus d'une obligation de sécurité de résultat, de prendre toutes dispositions utiles pour assurer de l'innocuité des produits sanguins fournis et transfusés »<sup>3</sup>.

Par conséquent, les fabricants des médicaments doivent effectuer un contrôle des différents produits utilisés, préparés et délivrés. Ce contrôle est prévu à l'article 07 du décret exécutif n°92-284 qui dispose que « La décision d'enregistrement ne peut être accordée que lorsque le fabricant justifie: qu'il a fait procéder à la vérification de la sécurité du produit dans les conditions normales d'emploi, de son intérêt thérapeutique, ainsi qu'à son analyse qualitative et quantitative ».

Il y a donc un contrôle de sécurité assuré par les fabricants de tous les produits qu'ils utilisent, préparent et délivrent. Cette obligation de sécurité est une obligation de résultat.

Le seul fait que le médicament soit différente de celle qui a reçu l'autorisation de mise sur le marché engage la responsabilité disciplinaire et civile, à condition dans ce dernier cas que les conditions de la responsabilité soient remplies du fabricant de médicaments.

Enfin, il faut mentionner qu'un produit vendu entraîne un dommage, non seulement pour l'acheteur qui est considéré comme une partie dans le contrat de consommation, mais encore pour un tiers, c'est-à-dire que tout producteur est responsable des dommages causés par un défaut de son produit, tant à l'égard des victimes immédiates que des victimes par ricochet, sans qu'il y ait lieu de distinguer selon qu'elles ont la qualité de partie contractante ou de tiers<sup>4</sup>.

## **2) Les règles spécifiques de la sécurité des médicaments**

---

<sup>1</sup> Cass. 1re civ., 7 nov. 2000, n° 99-12.255, Bull. civ. I, n° 279, D. 2001, p. 570, note Lambert-Faivre Y., D. 2001, p. 3082, note Penneau J.

<sup>2</sup> V. Cass. 1re civ., 12 avr. 1995, nos 92-11.975 et 92-11.950, Bull. civ. I, n° 180, JCP G 1995, II, n° 22467, note Jourdain P., JCP G 1995, I, n° 3893, spéc. n° 20, obs. Viney G. ; Cass. 1re civ., 9 juill. 1996, nos 93-19.159 et 93-20.923, D. 1996, jur., p. 610, note Lambert-Faivre Y., RTD civ. 1997, p. 146, obs. Jourdain P., JCP G 1996, I, n° 3985, spéc. n° 16, obs. Viney G., Contrats, conc., consom. 1996, comm. 200, obs. Leveneur L.

<sup>3</sup> Cass. 2e civ., 21 avr. 2005, n° 03-20.683, Bull. civ. II, n° 108, Resp. civ. et assur. 2005, comm. 223, obs. Radé C.

<sup>4</sup> J.CALAIS-AULOY et H.TEMPLE, « Droit de la consommation », Dalloz, 8<sup>e</sup> éd, 2010, n°284, p.355.

L'obligation de qualité et de sécurité s'applique pendant toute la vie commerciale du médicament. En effet, la firme pharmaceutique doit prendre les moyens nécessaires pour l'assurer. Ainsi, elle doit veiller à l'efficacité des contrôles de la fabrication et de la qualité. À titre d'exemple, le temps de décomposition des comprimés doit être testé et doit être respecté les normes reconnues réglementairement.

De plus, le fabricant doit maintenir à jour ses connaissances scientifiques et signaler les effets secondaires des médicaments. A cet effet, L'affaire *Buchan*<sup>1</sup> offre un exemple de cette obligation du fabricant. Notez que le produit concerné dans cette affaire est un médicament prescrit, en l'occurrence un contraceptif oral.

Le respect de cette obligation peut prendre plusieurs formes. En effet, il est possible qu'une modification de la posologie soit requise même après l'autorisation de mise en marché du médicament. Il peut aussi exiger un changement du colorant utilisé dans la fabrication du médicament, en cas d'allergie lors de la consommation. Le fabricant pourrait même être forcé de retirer un produit du marché pour respecter son obligation de sécurité.

En résumé, l'obligation de sécurité se résume au devoir de vendre un produit hygiénique, non falsifié et d'un usage non dangereux. A cet effet, les compagnies pharmaceutiques doivent respecter la législation applicable en effectuant des contrôles serrés de la fabrication et de la qualité de leurs produits, en mettant à jour leurs connaissances scientifiques et en rapportant les effets secondaires des médicaments ou toute autre information pertinente à la sécurité du public<sup>2</sup>.

De plus, concernant les médicaments vendus sans ordonnance où le consommateur peut se procurer directement sur les tablettes d'une pharmacie, sans passer par l'intermédiaire d'un professionnel de la santé pour le prescrire ou le délivrer, l'emballage est un élément important pour la sécurité du public. D'autres différences existent quant au nombre de doses par contenant et quant au nombre de comprimés par contenant, s'il est possible de se procurer le produit à l'extérieur d'une pharmacie. En fin de compte, ces exigences sont orientées sur la sécurité du consommateur.

---

<sup>1</sup> Cette affaire est déroulée En septembre 1971, Pauline Buchan, 23 ans, a été victime d'un accident cérébro vasculaire causé par un contraceptif oral. Bien que la principale question en litige soit liée à l'obligation d'information, les commentaires du juge sur la connaissance des risques sont pertinents au regard de l'obligation de qualité et de sécurité. Pour en arriver à la conclusion que la compagnie connaissait le risque d'accident cérébro-vasculaire et aurait dû en informer les médecins, le juge a retenu une liste de publications en médecine, au niveau international, toutes parues avant 1971 et qui faisaient état de ce risque. Le tribunal a pris soin de rappeler le rôle d'expert du fabricant quant aux effets secondaires possibles. Le fabricant doit se tenir à jour des développements scientifiques.

<sup>2</sup> Th. LEROUX et M. GIROUX, « *La protection du public et les médicaments : les obligations du fabricant* », op.cit, p.318.

Toutefois, en ce qui concerne les produits d'origine biologique, comme les vaccins et les produits sanguins, les exigences sont beaucoup plus élaborées. Soulignons que les règles décrites plus haut s'appliquent également aux ces produits. Dans ce cas, les règles sont plus exigeantes. En effet, étant donné que les vaccins et les produits sanguins proviennent de matières vivantes, ils sont susceptibles de présenter des risques lors de transfusion ou de vaccination. Parmi les règles spécifiques aux produits biologiques, figure l'obligation pour le fabricant de ces produits de détenir une licence.

De plus, chaque lot doit faire l'objet d'un contrôle particulier, alors que pour les autres médicaments, comme nous l'avons vu précédemment, il y a un contrôle général de la fabrication<sup>1</sup>.

En somme, il importe de préciser que tous les médicaments doivent répondre aux critères sévères d'efficacité et d'innocuité nécessaires pour un usage non dangereux. C'est par le biais de différents contrôles que ces exigences peuvent être rencontrées. Ces contrôles doivent être effectués dans le but ultime de protéger la santé du consommateur, et ainsi d'assurer la fabrication d'un produit hygiénique, non falsifié, efficace et non nuisible.

## **Paragraphe 2 : L'obligation d'information**

Tout d'abord, il faut indiquer que les professionnels de santé dominent largement la plupart des consommateurs à la fois sur le plan des connaissances juridiques au niveau de la rédaction des contrats, et sur le plan des connaissances techniques et scientifiques car le professionnel connaît les produits mis sur le marché, alors que les consommateurs sont pour la plupart incapables, et en ignorent souvent les caractéristiques essentielles<sup>2</sup>. A cet effet, les professionnels sont tenus de fournir aux consommateurs une information objective<sup>3</sup>.

D'ailleurs, face à la variété et à la complexité des produits de santé, les consommateurs des médicaments n'obtiennent jamais tout les informations nécessaires, quand il revient au droit commun<sup>4</sup>. C'est pourquoi que le législateur en matière de médicaments met à la charge des professionnels une information parfaite au profit des consommateurs avec des dispositions législatives ou réglementaire

---

<sup>1</sup> Th. LEROUX et M. GIROUX, « *La protection du public et les médicaments : les obligations du fabricant* », op.cit, p.321.

<sup>2</sup> G. RAYMOND, « *L'information du consommateur* », op.cit, p.3.

<sup>3</sup> D. ZENNAKI, « *L'information comme source de protection des consommateurs*, Séminaire national sur « *la protection en matière de consommation* », Article publié dans la Recueil des communications, Faculté du Droit, Université D'Oran, 14 et 15 mai 2000, p.19.

<sup>4</sup> J. BEAUCHARD, « *Droit de la distribution et de la consommation* », P.U.E, éd 1996, p.302.

impératives. Cependant, cette obligation ne fait pas disparaître l'obligation générale d'information<sup>1</sup>, au contraire elle va renforcer cette information et livrer une protection avant la conclusion du contrat, et permettre après la conclusion de celui-ci une utilisation correcte des produits et services acquis<sup>2</sup>.

Dans le domaine de la santé, les informations relatives aux médicaments et promotions dont elles font l'objet auront probablement un impact large sur l'approvisionnement et la consommation des produits pharmaceutiques. La surveillance, le suivi et le contrôle de ces deux secteurs sont des éléments essentiels de la politique pharmaceutique nationale.

En effet, l'obligation d'information est prévue explicitement par la loi 18-11 relative à la santé et par le décret exécutif n°92-286 relatif à l'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine<sup>3</sup>.

De plus, cette information est effectuée par trois moyens : l'étiquetage, la notice et la publicité. Il faut signaler, ainsi que l'information est destinée aux prescripteurs, aux pharmaciens et aux consommateurs dans le but d'assurer l'utilisation correcte des produits pharmaceutiques conformément à l'article 01 du décret exécutif n°92-286 précité<sup>4</sup>.

## 1) L'étiquetage :

L'étiquetage comme le définit l'article 03 alinéa 04 de la loi 09-03<sup>5</sup> relative à la protection du consommateur et à la répression des fraudes est toutes mentions, écritures, indications, marques, labels, images, illustrations ou signes se rapportant à un bien, figurant sur tout emballage, document, étiquette, fiche, carte, bague ou collerette accompagnant ou se référant à un produit quel que soit la forme ou le support l'accompagnant, indépendamment du mode d'apposition. C'est ainsi, le législateur dans l'article 17 de la même loi exige de tout intervenant à porter à la connaissance du consommateur toutes les informations relatives au produit qu'il met à la consommation par voie d'étiquetage. Étant donné que les médicaments sont des produits mis à la consommation des consommateurs, on peut les appliquer ces textes du droit de la consommation aux produits pharmaceutiques.

---

<sup>1</sup> L'article 352 de code civil algérien qui dispose que « l'acheteur doit avoir une connaissance suffisante du bien vendu. Cette connaissance est réputée suffisante si le contrat contient la désignation du bien vendu et de ses qualités essentielles de façon à en permettre l'identification »

<sup>2</sup> J. CALAIS-AULOY et F. STEINNETZ, « *Droit de la consommation* », *op.cit*, n°55, p.55.

<sup>3</sup> Décret exécutif n° 92-286 du 06 juillet 1992 relatif à l'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, J.O.R.A N°53 du 12 juillet 1992.

<sup>4</sup> L'article 01 du décret exécutif n°92-286 dispose : « L'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques est l'ensemble des informations relatives à leurs compositions, à leurs effets thérapeutiques, aux indications, contre-indications, précautions, et modalités d'emploi, aux résultats des études cliniques, vérifiés relatifs à l'efficacité, et à la toxicité immédiate ou lointaine, ce à l'intention des médecins, des pharmaciens, des personnel de la santé, et des usagers dans le but d'assurer l'utilisation correcte des produits pharmaceutiques ».

<sup>5</sup> La loi 09-03 relative à la protection du consommateur et à la répression des fraudes du 25 février 2009, J.O.R.A N° 15 du 08 mars 2009 modifié et complété par la loi 18-09 du 10 juin 2018, J.O.R.A N°35 du 13 juin 2018.

Il faut également signaler, que l'étiquetage des médicaments doit comporter les mentions prévues à l'article 01 du décret exécutif n° 92-286 relatif à l'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine qui doivent être inscrites « de façon visible, lisible et indélébiles » conformément à l'article 18 de la loi 09-03. Ces différentes mentions concernent la dénomination du produit, sa composition, sa forme pharmaceutique, le numéro de lot de fabrication, la date de péremption, le nom de l'exploitant et le cas échéant celui du fabricant.

Aujourd'hui, il doit également figurer forcément sur l'emballage, la liste de certains excipients, la mention "garder hors de portée des enfants", et avertir si nécessaire, des précautions particulières de conservation, de l'élimination des produits non utilisés; Pour les médicaments en vente libre, les indicateurs thérapeutiques et financiers.

Certaines informations peuvent être explicitées sous la forme de dessins en complément des informations écrites. Toutes ces mentions doivent être rédigées en langue nationale. L'article 18 de la loi 09-03 précise que « l'étiquetage, le mode d'emploi, le manuel d'utilisation, les conditions de garantie du produit et toute autre information prévue par la réglementation en vigueur, doivent être rédigés essentiellement en langue arabe et, accessoirement, dans une ou plusieurs autres langues accessibles aux consommateurs, de façon visible, lisible et indélébiles ».

## **2) La notice :**

La notice est le document d'information accompagnant le médicament et destiné spécifiquement à l'utilisateur de ce médicament. Elle décrit notamment le nom du médicament, le dosage, la forme pharmaceutique, les indications thérapeutiques, les informations relatives aux contre-indications, précautions d'emploi et les interactions médicamenteuses, la posologie, le mode et la voie d'administration, la description des effets indésirables<sup>1</sup>. Ce document d'information est obligatoire<sup>2</sup>.

Cette notice doit permettre l'identification du produit, contenir les indications thérapeutiques, les informations nécessaires avant la prise du médicament relatives aux contre-indications, aux précautions d'emploi, aux interactions et les instructions nécessaires au bon usage du produit ainsi que les effets indésirables<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> <http://solidarites-sante.gov.fr>

<sup>2</sup> L'article 235 de la loi 18-11 dispose que « L'information scientifique sur les produits pharmaceutiques est obligatoire ».

<sup>3</sup> Le législateur français l'a défini à travers l'article L5121 du CSPF.

De plus, cette notice doit être rédigée en langue nationale et en termes aisément compréhensibles pour l'utilisateur et suffisamment lisibles<sup>1</sup>. Ces conditions ont permis de renforcer la protection du consommateur de médicaments. En effet, la notice et les indications du conditionnement doivent être accessibles à tous.

Il faut signaler, que les fabricants peuvent faire des notices en braille et de faire figurer des schémas explicatifs lorsque l'utilisation du produit nécessite une préparation particulière pour éviter des mauvaises manipulations<sup>2</sup>.

La Cour d'appel de Paris a condamné un fabricant de médicaments car l'indication thérapeutique portée sur la boîte était insuffisante. Après l'absorption de Xylomucine, la patiente présenta des accidents occlusifs graves. Elle demanda réparation au laboratoire fabricant. Celui-ci affirma qu'elle ne s'était pas conformée à la posologie. La Cour relève que l'unique posologie portée sur la boîte : « une, deux ou trois cuillerées à dessert au milieu des repas » était insuffisante à mettre en garde les malades contre les dangers résultant de l'absorption du produit entre les repas<sup>3</sup>. Dans cette affaire, l'obligation d'information n'a pas été exécutée correctement par le fabricant.

Ensuite, la notice est principalement destinée à informer le consommateur sur l'utilisation du produit. Le médecin se référera au Vidal et aux fiches fournies par le laboratoire, ce qui constitue une information exacte et complète<sup>4</sup>.

Il convient de noter que, les informations sont proportionnelles à l'efficacité. En effet, les informations doivent être très détaillées pour permettre au médecin de choisir le traitement adapté à la maladie<sup>5</sup>.

En revanche, vis-à-vis du consommateur, l'information doit être suffisante pour lui permettre d'utiliser le médicament dans les meilleures conditions possibles sans souci. Ce concept contredit le droit commun selon lequel les informations des consommateurs doivent être aussi précises que possible alors qu'un professionnel est censé connaître le produit qu'il vend<sup>6</sup>.

---

<sup>1</sup> M. ABDOU DALALAA, « *la responsabilité civile des fabricants des médicaments des défauts de produits médicamenteuse étude comparative* », Université de MIDDLE EAST, 2011, p.21.

<sup>2</sup> [http://www.juripole.fr/memoires/privé/Sandrine\\_Husson](http://www.juripole.fr/memoires/privé/Sandrine_Husson)

<sup>3</sup> Cour d'appel Paris, 16 juin 1989, D. 1991.

<sup>4</sup> Le Vidal est un nom d'un dictionnaire français des médicaments, réalisé en association par les laboratoires pharmaceutiques. Le Vidal regroupe toutes les spécialités avec leur monographie qui est un résumé des caractéristiques du produit. La plupart des médecins le possède mais cela n'est pas obligatoire.

<sup>5</sup> P. EVGENIYA, « *Médicaments génériques et droit de la concurrence* », Thèse de doctorat en Droit des affaires, Université Jean Moulin Lyon 3, 2009, p 47.

<sup>6</sup> [http://www.juripole.fr/memoires/privé/Sandrine\\_Husson](http://www.juripole.fr/memoires/privé/Sandrine_Husson)



La protection du consommateur est également effectuée par le pharmacien d'officine. Cette protection concerne les informations sur l'emballage qui doivent être claires et non trompeuses notamment en ce qui concerne la composition du produit<sup>1</sup>.

Cependant, le fabricant doit assurer un suivi de l'information et doit modifier les indications de l'emballage et de la notice s'il a connaissance par exemple d'un nouvel effet secondaire, d'une nouvelle interaction.

Par conséquent, malgré cet encadrement de l'information il convient de remarquer que l'information donnée par le droit algérien concernant les médicaments n'est pas suffisante par rapport à l'information donnée dans les pays étrangers et plus particulièrement en France.

### **3) La publicité :**

À l'heure actuelle, le contrôle de la publicité des médicaments et des autres produits de santé répond à une finalité de protéger la santé publique. Il s'agit de s'assurer que les informations promotionnelles des médicaments délivrés ne soient pas trompeuses et ne présentent pas de danger pour la santé publique et qu'ils présentent bien les produits de manière objective, conformément aux normes établies pour promouvoir leur bon usage.

Ce n'est que dans les années 1990, que la publicité à destination des patients a été très contrôlée. Seuls les médicaments d'ordonnance qui ne sont pas remboursables par l'assurance maladie et dont l'autorisation de mise sur le marché ne comporte aucune restriction en raison d'un risque pour la santé publique, sont uniquement autorisés.

Ainsi, il convient d'abord d'abord la notion de la publicité pharmaceutique au regard des réglementations existantes puis on va traiter pourquoi les autorités sanitaires continuent d'interdire la publicité directe aux consommateurs des médicaments d'ordonnance.

#### **3.1 La notion de la publicité pharmaceutique**

La publicité est une «communication payante, impersonnelle et unilatérale, qui s'effectue par l'intermédiaire de médias ou supports, émanant d'une organisation commerciale ou non, en faveur d'un produit, d'une marque ou d'une firme identifiée dans le message»<sup>2</sup>. La publicité pharmaceutique fait la promotion d'une entreprise, d'un produit, d'un service ou d'une idée.

---

<sup>1</sup> M. ABDOU DALALAA, « la responsabilité civile des fabricants des médicaments des défauts de produits médicamenteuse étude comparative- », op.cit, p.22.

<sup>2</sup> Rapport de HAI (Health Action International) « la publicité directe aux consommateurs des médicaments d'ordonnance », HAI-Europe, Janvier 2002, Site web: <http://www.haiweb.org>.

Une publicité créative contribue à la construction d'une image et même d'une préférence. En effet, une action publicitaire comporte cinq (05) principales dimensions: L'objectif (informer, persuader) ; en outre, le message qui présente les décisions antérieures sur le ciblage et le positionnement de façon créative ; les médias qui se fait par la presse, magazine, TV, radio...etc.<sup>1</sup>.

En droit algérien l'article 03 alinéa 03 de la loi 04-02 du 23 juin 2004 fixant les règles applicables aux pratiques commerciales définit la publicité comme « toute communication ayant pour objectif direct ou indirect de promouvoir la vente de biens ou services, quels que soient le lieu où les moyens de communication mis en œuvre »<sup>2</sup>.

Etant donné que les médicaments sont des produits dangereux, leurs publicités touchent directement la santé publique et peuvent amener aussi à une surconsommation.

De plus, la publicité pour les médicaments a été indiquée par la loi 18-11 relative à la santé dans l'article 237 et aussi par le décret exécutif n°92-286 relatif à l'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine. Cependant, on observe qu'aucune définition de la publicité pour les médicaments n'a été donnée par le législateur.

En revanche, le droit de la santé français a défini la publicité pharmaceutique dans l'article 5122-1 comme suite : « On entend par publicité pour les médicaments à usage humain toute forme d'information y compris le démarchage, la vente ou la consommation de ces médicaments, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérants une pharmacie à usage intérieur ».

De même, le droit algérien comme les pays européens interdit la publicité des médicaments d'ordonnance directement au public. Cette interdiction est d'ailleurs en vigueur partout au monde à l'exception des États-Unis et de la Nouvelle-Zélande<sup>3</sup>. Interdire la publicité directe des médicaments d'ordonnance fait partie d'un ensemble de mesures concernant les médicaments vendus sous ordonnance et visant la protection du public.

L'article 237 alinéa 05 de la loi 18-11 confirme cette interdiction quand il dispose que : « La publicité pour les produits pharmaceutiques et la promotion en direction du public sont interdits quels que soient

---

<sup>1</sup> Rapport de HAI (Health Action International) « la publicité directe aux consommateurs des médicaments d'ordonnance », *ibid.*

<sup>2</sup> Loi n° 04-02 du 23 juin 2004 fixant les règles applicables aux pratiques commerciales, J.O.R.A N°41 du 27 juin 2004 modifié et complété par la loi n°10-06 du 15 août 2010, J.O.R.A.N°46.

<sup>3</sup>Rapport de HAI (Health Action International) « la publicité directe aux consommateurs des médicaments d'ordonnance », *préc.*

les moyens d'information utilisés ». C'est parce que les produits médicaux et pharmaceutiques comportent d'importants enjeux de santé publique que le législateur a souhaité réglementer strictement leur publicité.

En outre, sont également interdites les publicités pour les médicaments qui ne bénéficient pas d'une autorisation de mise sur le marché et de plus un visa de publicité est délivré par le ministère chargé de la santé suivant l'article 237 de la loi 18-11 et l'article 06 de décret exécutif n°92-286 susmentionné<sup>1</sup>.

De même, la publicité ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique. Elle doit présenter le médicament ou produit de façon objective et favoriser son bon usage conformément à l'article 237 alinéa 02 de la loi 18-11 relative à la santé.

Il s'agit là, l'application des dispositions de la directive du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain<sup>2</sup>. La publicité à l'égard d'un médicament doit favoriser l'usage rationnel du médicament et ne peut être trompeuse. Pour toute communication commerciale audiovisuelle qui serait autorisée, elle devra impérativement être clairement identifiable comme telle et doit comporter au moins les informations suivantes: la dénomination du médicament ; les informations indispensables pour le bon usage du médicament; et l'invitation expresse et lisible à lire attentivement les instructions d'usage<sup>3</sup>.

De plus, la publicité ne peut pas indiquer : que l'effet du produit est garanti; qu'il n'existe pas d'effets secondaires, ou que le produit entraîne moins que les produits concurrents; que la bonne santé naturelle d'une personne peut être améliorée par l'utilisation du médicament; que la bonne santé naturelle d'une personne peut être affectée en cas de non utilisation du médicament; que le médicament est une denrée alimentaire, un produit cosmétique, ou un autre produit de consommation; que la sécurité ou l'efficacité du médicament est due au fait qu'il s'agit d'une substance naturelle<sup>4</sup>.

La Directive indique clairement ainsi, que la publicité ne peut pas donner l'impression que la consultation d'un médecin ou qu'un traitement n'est pas nécessaire; ne doit pas amener le consommateur

---

<sup>1</sup> L'article 237 dispose que « la publicité est soumise à l'autorisation préalable de l'agence nationale des produits pharmaceutiques et ne peut être effectuée que pour les produits pharmaceutiques régulièrement enregistrés. Elle doit respecter les dispositions de la décision d'enregistrement ainsi que les stratégies thérapeutiques recommandées par le ministère chargé de la santé ». L'article 06 du décret exécutif n°92-286 dispose que « aucune action de publicité concernant les produits pharmaceutiques ne peut être faite sans avoir reçu préalablement un visa de publicité délivré par le ministère chargé de la santé après avis conforme de la commission de contrôle de l'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques ».

<sup>2</sup> Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

<sup>3</sup> S.TRICARD, « *le nouveau Droit communautaire des communications commerciales audiovisuelles* », Mémoire de Master II, Droit des médias et des Télécommunications, Faculté de Droit et de Science Politique d'Aix-Marseille III, 2008-2009, P.28.

<sup>4</sup> S.TRICARD, « *le nouveau Droit communautaire des communications commerciales audiovisuelles* », op.cit, P.29.

à établir un autodiagnostic erroné, que ce soit en présentant des descriptions détaillées ou des "études de cas" exemplaires; ne peut se prévaloir de cas de "guérison" dans des termes abusifs ou exagérés; ne peut inclure, sous forme de texte ou d'illustration, de représentations, présentées de manière abusive ou exagérée, d'altérations du corps humain dues à des maladies ou à des lésions, ou de l'action d'un médicament sur le corps humain ou certaines de ses parties<sup>1</sup>.

Enfin, un élément encore plus important, les publicités pour les médicaments ne peuvent pas cibler les enfants. Dès 2001, l'EGTA (Association des régies publicitaires radio et télévision européennes), qui est un organisme représentant plus de 50 régies publicitaires européennes, a rédigé des règles qui, bien que facultatives, semblent être globalement respectées par ses membres. Elle y a édicté l'interdiction selon laquelle « ne doivent pas être montrés aux enfants : les médicaments d'automédication, les vitamines et tout autre complément alimentaire. Les communications commerciales portant sur les sucreries ou les aliments à grignoter ne doivent pas suggérer que de tels produits peuvent se substituer à des repas équilibrés ». Alors que la plupart des législations nationales ne traitaient pas encore, à l'époque, sur ce problème<sup>2</sup>.

Cependant, il est à déplorer qu'aucune mesure n'a été évoquée dans ce sens par le droit algérien. En effet, le législateur algérien dans l'article 237 de la loi 18-11 fait la distinction entre la publicité destinée aux professionnels de santé et celle destinée au public. Par contre, cette distinction n'est pas indiquée dans la loi 2008-13 modifiant et complétant la loi n° 85-05, et n'interdit pas en plus la publicité destinée aux publics<sup>3</sup>.

En ce qui concerne la publicité pour les produits pharmaceutiques en direction des professionnels de santé, le législateur a autorisé cette publicité et la définit comme toute activité de promotion de la prescription et de la délivrance des produits pharmaceutiques. Mais, elle est soumise à l'autorisation préalable de l'agence nationale des produits pharmaceutiques et ne peut être effectuée que pour les produits pharmaceutiques régulièrement enregistrés, conformément à l'article 237 de la loi 18-11 relative à la santé.

---

<sup>1</sup> L'article 6 Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

<sup>2</sup> S. TRICARD, « *le nouveau Droit communautaire des communications commerciales audiovisuelles* », Mémoire de Master II, « Droit des médias et des Télécommunications », Faculté de Droit et de Science Politique d'Aix-Marseille III, 2008-2009, P.29.

<sup>3</sup> L'article 194 de la loi 2008-13 susmentionné dispose que « L'information médicale et scientifique ainsi que la publicité sur les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine régulièrement enregistrés ou homologués sont effectuées par les fabricants et tout autre opérateur spécialisé dans la promotion médicale. L'agence nationale des produits pharmaceutiques peut autoriser la publicité sur certains produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine, régulièrement enregistrés ou homologués et non admis au remboursement ».

Cette publicité doit respecter les dispositions de la décision d'enregistrement ainsi que les stratégies thérapeutiques recommandées par le ministère chargé de la santé relatif au visa de publicité après avis conforme de la commission de contrôle de l'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques selon l'article 6 de décret exécutif n°92-286 précité .

De même, selon l'article 238 de la loi 18-11 la publicité sur les produits pharmaceutiques est effectuée par les fabricants de produits pharmaceutiques et les sociétés spécialisées dans la promotion médicale de droit algérien.

Ensuite, s'agissant la publicité destinée au public et comme on a traité avant, le législateur dans la loi 18-11 relative à la santé et suivant au monde entier, interdit la publicité des médicaments directement au public contrairement de la loi 2008-13.

### **3.2 Les raisons de l'interdiction de la publicité des médicaments**

Les médicaments ne sont pas un bien de consommation comme les autres et peuvent être dangereux et comporter des risques pour la santé s'ils ne sont pas utilisés correctement. Même lorsqu'il est utilisé correctement, il peut être associé à de graves effets nocifs, qui peuvent parfois entraîner la mort.

De plus, les nouveaux médicaments font souvent l'objet de publicité massive, alors que leurs effets secondaires sont souvent encore inconnus et peuvent avoir de graves conséquences sur la santé<sup>1</sup>.

Cependant, précisément parce qu'ils sont nouveaux, ce sont des produits dont les risques pour la santé ne peuvent être connus. En effet, les nouveaux médicaments ne sont pas nécessairement plus efficaces ou plus sûrs mais ils sont généralement plus chers<sup>2</sup>.

En outre, la publicité ne fournit pas l'information juste et complète dont nous avons besoin pour prendre des décisions éclairées en matière de santé. Son objectif principal est d'augmenter les ventes de produits. Les médecins s'appuient souvent sur les informations fournies par les compagnies pharmaceutiques plutôt que sur des données provenant de sources indépendantes, objectives et accessibles. Les résultats des recherches montrent que les médecins qui sont plus affectés par les informations sur la publicité des produits ont tendance à prescrire le médicament de manière moins appropriée<sup>3</sup>. D'un autre côté, rien ne prouve que la publicité aux consommateurs des médicaments nous aide à faire de meilleurs choix concernant la consommation des médicaments ou qu'elle ait un impact positif sur la santé publique.

---

<sup>1</sup> M.TANGUAY, « *publicité directe des médicaments d'ordonnance* », Rapport de recherche publié par l'Union des consommateurs, juillet 2004, voir le site : [www.consommateur.qc.ca/union](http://www.consommateur.qc.ca/union).

<sup>2</sup> M.TANGUAY, « *publicité directe des médicaments d'ordonnance* », préc.

<sup>3</sup> B. MINTZES et R. BARALDI, « *la publicité directe aux consommateurs des médicaments d'ordonnance* », D.E.S. Action Canada en collaboration avec le Groupe de travail sur les enjeux pour les femmes de la loi fédérale sur la santé, 2001, voir Site Web : <http://www.web.net/~desact>

Par ailleurs, comme les médicaments d'ordonnance sont généralement utilisés pour traiter des maladies plus graves, les restrictions publicitaires tiennent compte de la vulnérabilité accrue des personnes malades. La personne qui souffre, ou qui est exposée à une maladie débilante, ou une personne qui prend soin d'un membre de sa famille se trouve dans une situation de faiblesse très différente de celle qui va acheter une nouvelle automobile ou encore une miche de pain<sup>1</sup>.

Malgré tout ces risques liés à la publicité pour les médicaments, l'industrie pharmaceutique canadienne exerce des pressions pour modifier la législation afin de permettre ici la diffusion de telles publicités, faisant valoir que les consommateurs ont le droit d'être informés sur les médicaments d'ordonnance. Les autorités de Santé de Canada reconnaissent maintenant que le contenu de certains messages publicitaires peut être considéré comme de l'information non promotionnelle<sup>2</sup>.

Cependant, le Canada n'est pas le seul pays à envisager de modifier ses règlements sur la publicité des médicaments d'ordonnance. En Europe, la publicité directe des médicaments sur prescription auprès du public est interdite.

Toutefois, l'Union européenne a proposé des orientations sur les médicaments à usage humain dans le but de fournir une expérience de test de cinq ans, selon laquelle l'industrie pharmaceutique peut diffuser des informations sur le sida, le diabète et l'asthme à certains groupes de patients<sup>3</sup>.

Le bureau européen des Unions de consommateurs (BEUC) s'est fermement opposé à toute forme de communication directe entre l'industrie et les patients concernés par les médicaments; si les patients ont besoin d'être mieux informés sur les médicaments et les traitements, le BEUC considère inapproprié de confier cette tâche à l'industrie pharmaceutique<sup>4</sup>. De même, le BEUC fait actuellement une campagne pour obtenir de bonnes informations sur les produits pharmaceutiques : STOP à la publicité. Selon les analyses du BEUC : « Les consommateurs souhaitent des informations fiables, précises, objectives, compréhensibles et fondées scientifiquement en matière de santé. Les professionnels comme les médecins et les pharmaciens ont un rôle important dans la communication de ces informations. Nous pensons que les informations sur la santé fournies par le biais d'Internet peuvent parfois être utiles, mais ne doivent en aucun cas remplacer une visite chez le médecin. Par ailleurs, les consommateurs ne

---

<sup>1</sup> Rapport de HAI (Health Action International) « *la publicité directe aux consommateurs des médicaments d'ordonnance* », préc.

<sup>2</sup> B. MINTZES et R. BARALDI, « *la publicité directe aux consommateurs des médicaments d'ordonnance* », article préc.

<sup>3</sup> B. MINTZES et R. BARALDI, « *la publicité directe aux consommateurs des médicaments d'ordonnance* », *ibid.*

<sup>4</sup> Voir le site : [www.beuc.org](http://www.beuc.org).

disposent pas des moyens nécessaires pour faire la distinction entre les sites fiables et dangereux, ou ceux qui sont influencés par des considérations commerciales plutôt que par les intérêts des patients. Nous avons besoin d'un repère ou d'une norme, pour que les sites Internet relatifs à la santé soient administrés et contrôlés de manière indépendante »<sup>1</sup>.

Ainsi, il existe de nombreuses informations sur les médicaments disponibles en Europe, mais des études menées par des membres du BEUC ont conclu qu'elles sont souvent inexactes, obsolètes, tendancieuses, non fiables et incomplètes. Les opinions sont trop encourageantes sur les avantages des interventions médicales, tandis que les risques et les effets secondaires n'ont pas été correctement décrits<sup>2</sup>.

En droit algérien, la loi 2008-13 modifiant et complétant la loi n° 85-05, ce dernier qui est abrogé par la loi 18-11 a autorisé la publicité sur certains produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine, régulièrement enregistrés ou homologués et non admis au remboursement selon l'article 194 alinéa 03.

En revanche, les dispositions de la loi 18-11 relative à la santé, interdisent la publicité pour les produits pharmaceutiques en direction du public sans exception et quels que soient les moyens d'information utilisés.

## **Section 2: La mise en œuvre de la responsabilité du fabricant de médicaments**

Contrairement à certains pays qui disposent de règles spécifiques concernant la responsabilité du fait des médicaments<sup>3</sup>, il n'existe pas, en droit algérien de régime spécifique de responsabilité ou d'indemnisation du fait des médicaments.

Etant donné de cette lacune du législateur, il faut se référer aux règles de droit commun de la responsabilité civile contractuelle et extracontractuelle quand un dommage est causé par l'utilisation d'un médicament. Les victimes de ce dommage pourront donc tenter une action en responsabilité contre les différentes personnes ayant eu un rôle dans la distribution du médicament en question.

Toutefois, nous connaissons, dans notre droit, un article pouvant s'appliquer aux médicaments. Cet article qui est inspiré de la loi française n°98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des

---

<sup>1</sup> Voir le site : [www.beuc.org](http://www.beuc.org).

<sup>2</sup> B. MINTZES et R. BARALDI, « la publicité directe aux consommateurs des médicaments d'ordonnance », *article préc.*

<sup>3</sup> Comme l'Allemagne qui possède un régime spécial concernant la responsabilité du fait des médicaments par la loi du 24 août 1976. Cette loi a pour objectif l'indemnisation des dommages résultant du fait de l'emploi d'un médicament ; suite à l'affaire de la Thalidomie. La Thalidomie est un médicament commercialisé en Allemagne dont l'objectif était de stopper les nausées chez les femmes enceintes. Ce dernier a provoqué de graves malformations sur environ 5000 nouveaux nés. De plus, Au Danemark, la loi du 20 décembre 1995 sur l'indemnisation des dommages causés par des médicaments permet à un consommateur de médicaments, indépendamment de toute démonstration de faute ou de responsabilité, d'obtenir la réparation financière des dommages physiques causés par ces médicaments.

produits défectueux<sup>1</sup>. C'est l'article 140 bis du code civil<sup>2</sup>. Celui-ci ne concerne pas uniquement les médicaments mais tous les produits en général. Ce n'est donc pas un régime spécial s'appliquant seulement aux médicaments.

Néanmoins, cet article occupe une place assez importante dans le secteur médicamenteux. Il a été considéré comme le principal recours pour engager la responsabilité du fabricant d'un médicament défectueux qu'une personne s'est administrée.

De plus, cet article présente un avantage pour les victimes car il s'agit d'une responsabilité sans faute, objective et impérative, car elle est fondée sur le défaut du produit non sur la faute du producteur.

Donc, deux principes peuvent alors être dégagés d'une part, le producteur est responsable indépendamment de toute faute de fabrication, de l'autre sa responsabilité transcende la victime contractant, dans la mesure où elle contient toute personne physique agissant en qualité de profane<sup>3</sup> selon l'article 140 bis du code civil.

L'article en question ne requiert pas nécessairement un contrat entre la victime et le fabricant. En effet, la loi ne fait pas de distinction entre le fait que la victime soit un cocontractant ou un tiers. Donc peu importe la relation juridique, l'article s'appliquera si le champ d'application, ainsi que les différentes conditions sont remplies.

En revanche, n'oublions pas qu'en droit civil, il existe deux types de responsabilité : la responsabilité contractuelle<sup>4</sup> et la responsabilité extracontractuelle<sup>5</sup>. Il faut donc se poser la question du choix entre ces deux responsabilités. Lorsque l'acte dommageable s'inscrit dans un rapport contractuel, la responsabilité contractuelle prévaut.

Cependant, même s'il y a un contrat, une action sur le fondement de la responsabilité extracontractuelle pourra être ouverte à la victime lorsque la faute consiste en une infraction pénale ou qu'il en résulte une atteinte à l'intégrité physique d'autrui<sup>6</sup>.

---

<sup>1</sup> L'article 1386-1 du code civil français qui dispose que : « Le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit, qu'il soit ou non lié par un contrat avec la victime ».

<sup>2</sup> L'article 140-bis du code civil qui dispose que « le producteur est responsable des dommages du fait du vice du produit, même en l'absence de toute relation contractuelle avec la victime ».

<sup>3</sup> D. ZENNAKI, « *Lacunes et apports du droit de la consommation* », *op.cit*, p.104.

<sup>4</sup> La responsabilité contractuelle et classiquement recherchée sur le fondement de l'article 176 du code civil « Le débiteur est condamné à réparer le préjudice subi du fait de l'inexécution de son obligation. Il en est de même, en cas de retard dans l'exécution de son obligation ».

<sup>5</sup> C'est la responsabilité délictuelle causée par faute sur la base de l'article 124 du code civil qui dispose que « Tout acte quelconque de la personne qui cause à autrui un dommage oblige celui par la faute duquel il est arrivé, à le réparer ». Ou bien sans faute sur le fondement de l'article 138 du code civil « Toute personne qui a la garde d'une chose et qui exerce sur elle un pouvoir d'usage, de direction et de contrôle, est présumée responsable et doit répondre du dommage qu'elle a occasionné ».

<sup>6</sup> A. BELHADJ, « *La théorie générale de droit des obligations dans le droit civil algérien* », O.P.U, 1999, p.14



En matière de médicaments, il y aura régulièrement une atteinte à l'intégrité physique. La victime aura donc le choix de fonder son action sur base de la responsabilité contractuelle ou de la responsabilité extracontractuelle. Quoi qu'il en soit, la victime devra toujours prouver une faute, un dommage et un lien causal entre la faute et le dommage.

## **Paragraphe 1 : la nature juridique de la responsabilité du fabricant**

### **1) La nature juridique de la relation entre le fabricant et le consommateur**

Comme nous l'avons déjà mentionné, la responsabilité civile du fabricant pourra être engagée lorsqu'un préjudice est causé en raison de la violation d'une norme de diligence (responsabilité délictuelle) ou lorsque le fabricant ne respecte pas ses engagements contractuels (responsabilité contractuelle).

En ce qui concerne la responsabilité du fabricant de médicaments, la relation entre lui et les consommateurs est de nature contractuelle et ainsi extracontractuelle. En droit algérien, la loi relative à la protection des consommateurs a aboli la répartition entre la responsabilité contractuelle et extracontractuelle en vue de protéger de manière équitable toutes les victimes exposées aux risques résultant de la consommation.

En raison de l'unification, il n'est pas donc important de déterminer si le consommateur d'un médicament l'avait acheté d'un pharmacien ou directement du fabricant, ou encore si le produit lui a été fourni gratuitement<sup>1</sup>.

Au fond, le fabricant doit assurer, en toutes circonstances, la sécurité du médicament selon l'article 09 de la loi 09-03 relative à la protection des consommateurs. De cette façon, la loi consacre la préoccupation du législateur d'octroyer aux consommateurs une protection plus efficace, en simplifiant la défense de leurs droits et en les reconnaissant comme la partie la plus faible de la relation de consommation<sup>2</sup>.

Il est devenu évident que le modèle traditionnel de la responsabilité ne fonctionne plus dans le contexte consumériste, en particulier en ce qui concerne les dommages causés par le produit ou le service.

L'intention du législateur d'imposer une norme de diligence plus élevée aux fabricants et de faciliter l'indemnisation des consommateurs ne se manifeste pas seulement par l'adoption de la responsabilité

---

<sup>1</sup> Cette unification a été consacrée par l'article 140 bis du code civil.

<sup>2</sup> G. RAYMOND, « *Les contrats de consommation* », Fasc. 800, J-C conc.-consomm., 2009, vol. 4, n°40, p.12.

objective comme règle générale ou par la normalisation des régimes contractuels et extracontractuels, mais également en élargissant le champ d'application de la loi.

On a observé que la loi réfère à des concepts élargis de consommateur et de fournisseur et ce, dans le but de toucher plusieurs agents qui interviennent dans les relations de consommation.

De plus, la loi sur la consommation a étendu sa protection aux tiers pour éviter de déventuels débats sur son application par des personnes qui ne font pas partie de la relation avec les consommateurs mais qui ont subi des préjudices en raison d'un produit. La loi intègre toutes les victimes du produit à des consommateurs et donc garantit aux tiers l'utilisation des recours fondés sur cette loi, ce qui s'avère sans aucun doute le plus avantageux.

Donc, selon l'article 3 alinéa1 de la loi 09-03<sup>1</sup> qui a défini le consommateur, ce dernier est une personne physique ou morale qui se procure ou qui utilise un bien ou un service fournit par une autre personne, qui est généralement un professionnel, dans un cadre contractuel qui est appelé contrat de consommation<sup>2</sup>. Ce contrat est de nature variable : vente, louage, prêt, assurance, etc.

Toutefois, il existe également d'autres consommateurs, ceux qui utilisent des biens ou des services pour un usage non professionnel, mais ils sont des tiers au contrat de consommation, car le produit qui est acquis par une personne, peut, par exemple, être utilisé par les membres de la famille, qui sont tiers au contrat de vente<sup>3</sup>. Ces tiers utilisateurs sont eux aussi des consommateurs, bien qu'ils soient un peu en marge d'un droit encore enchaîné à la notion du contrat<sup>4</sup>.

## **2) La nature juridique de la faute comme élément indispensable de la responsabilité**

Comme nous avons indiqué ci-dessus, les rapports entre le fabricant de médicaments et l'acheteur consommateur, ou entre ce dernier et le tiers sont définis comme une relation de consommation. Par conséquent, ce sont les règles du droit de la consommation qui s'appliquent.

En droit algérien, avant la loi relative à la protection des consommateurs et l'article 140 bis du code civil, aucune loi n'était suffisamment efficace pour protéger le consommateur, puisque toutes les lois se fondaient exclusivement sur la faute, dont la preuve incombait au consommateur ou au tiers.

---

<sup>1</sup> L'article 3 alinéa1 de la loi 09-03 dispose que « toute personne physique ou morale qui acquiert, à titre onéreux, ou gratuit, un bien ou un service destiné à une utilisation finale, pour son besoin propre ou pour le besoin d'un autre personne ou d'un animal dont il a la charge ».

<sup>2</sup> A. ZOUBIR, « *La protection du consommateur en vertu de la libre concurrence* », mémoire de magistère, université Mouloud Mammeri, Tizi-Ouzou, 2011, p.46.

<sup>3</sup> L. ABDELLAH, « *Le consommateur et le Professionnel (deux notions tranchées)* », Séminaire national « La protection du consommateur au regard d'ouverture économique », L'institut de sciences juridiques et administratives, 13 et 14 avril 2008.

<sup>4</sup> A. FETAK, « *L'influence de la concurrence sur l'obligation de sécurité des produits* », Thèse de doctorat, Université d'Oran, Faculté de droit, 2006-2007, p.279.

Cependant, étant donné que cette charge était quelque peu lourde, et même empêchait dans certains cas la réparation du préjudice, l'article a établi un système basé sur la présomption de responsabilité du producteur. En effet, la législation algérienne prévoit une règle de responsabilité objective (l'article 140 bis du code civil), c'est-à-dire que celui qui subit un préjudice en raison d'un médicament doit seulement démontrer le défaut du produit et le lien de causalité entre celui-ci et le dommage, ce qui n'est évidemment pas toujours facile<sup>1</sup>.

Dans le cadre de la loi relative à la protection des consommateurs, le fabricant doit garantir la qualité de ses produits, y compris l'usage normal ainsi que procurer des renseignements à propos de leur sécurité (les articles 11 et 17 de la loi 09-03). Entre autres, le fabricant est jugé connaître les vices cachés du produit.

En d'autres termes, une présomption de responsabilité est appliquée de façon absolue au fabricant, qui sera responsable de tous les dommages causés par son produit. Ainsi, dans le cas d'un médicament dangereux, le consommateur doit prouver qu'il l'a consommé, de même que démontrer le lien de causalité entre le préjudice subi et la prise du médicament. Comme nous l'avons déjà souligné, la preuve du lien de causalité n'est pas toujours facile à établir, et s'agissant d'un médicament, il est nécessaire de recourir à des experts.

Il est certain que le fait de prouver un défaut de sécurité s'avère plus simple que d'avoir à prouver la faute du fabricant, puisqu'en démontrant que le préjudice a été causé par le produit malgré son usage normal et selon les informations du fabricant, le défaut de sécurité est par conséquent ainsi démontré. Toutefois, dans le domaine pharmaceutique, la preuve du lien de causalité entre le médicament et le dommage subi peut aussi présenter un certain degré de difficulté.

Pour illustrer la situation, prenons l'exemple de l'affaire D.E.S, dans laquelle une substance présente dans certains médicaments a causé des problèmes de stérilité des enfants de femmes qui l'auraient pris<sup>2</sup>. Dans cette affaire, il a été constaté que le grand défi des demanduses a d'abord consisté à prouver la prise du médicament par leur mère dans la période considérée comme à risque, puis de démontrer le lien de causalité entre les dommages corporels subis et le médicament<sup>3</sup>. Dès que le lien causal est prouvé, on présume que le médicament ne présentait pas la sécurité à laquelle le public était en droit de s'attendre.

---

<sup>1</sup> P. BARCELOS IMPARATO : « *La responsabilité civile de l'industrie pharmaceutique : le risque de développement* ». Étude comparative des droits brésilien et québécois », *op.cit.* P.57.

<sup>2</sup> B. MINTZES et R. BARALDI, « *la publicité directe aux consommateurs des médicaments d'ordonnance* », D.E.S. Action Canada en collaboration avec le Groupe de travail sur les enjeux pour les femmes de la loi fédérale sur la santé, 2001, préc.

<sup>3</sup> T.GI (Tribunal de grande instance) de Nanterre 2002, Cour de cassation 2006, Chambre civile 1, no 04-16.179.

## **Paragraphe 2 : La spécificité du régime de responsabilité du fait des produits défectueux**

En principe, pour qu'un producteur engage sa responsabilité sur le fondement du régime spécial de la responsabilité du fait des produits défectueux, il est nécessaire qu'il ait mis le produit en circulation (1), que ce produit présente un défaut de sécurité et que le dommage dont se prévaut la victime soit causé par ce défaut (2).

### **1) La notion de mise en circulation par le producteur confrontée à la spécificité des produits de santé**

La mise en circulation est une notion fondamentale issue de la loi de transposition de la directive du 25 juin 1985<sup>1</sup>. La directive qui emploie ce terme à plusieurs reprises, ne le définit pas.

Seul l'article 1386-5 alinéa 1er du Code civil français en donne une définition succincte : « Un produit est mis en circulation lorsque le producteur s'en est dessaisi volontairement ». Mais, selon la fonction utilisée, la définition de la mise en circulation est variée. Cette idée est confirmée par l'interprétation de la CJCE. La Cour de Justice de l'Union Européenne a tenté à deux reprises de définir la mise en circulation.

Dans une première reprise, elle affirme qu'*« un produit est mis en circulation lorsqu'il est utilisé à l'occasion d'une prestation de service concrète, de nature médicale, consistant à préparer un organe humain en vue de sa transplantation et que le dommage causé à celui-ci est consécutif à cette préparation »*<sup>2</sup>. La deuxième définition qu'elle apporte est plus claire et permet d'avoir une réelle définition communautaire de la mise en circulation : « *Un produit est mis en circulation lorsqu'il est sorti du processus de fabrication mis en œuvre par le producteur et qu'il est entré dans un processus de commercialisation dans lequel il se trouve en l'état offert au public aux fins d'être utilisé ou consommé* »<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Loi n°98-389 relative à la responsabilité des produits défectueux du 19 mai 1998, J.O. du 21 mai 1998 modifié par la loi n°2004-1343 du 9 décembre 2004, J.O. du 10 décembre 2004, et par la loi n°2006-406 du 5 avril 2006, J.O. du 6 avril 2006.

<sup>2</sup> CJUE, 10 mai 2001, aff. C-203/9, RTD civ. 2001, p. 898, obs. JOURDAIN P.; JCP. 2002, II, 10141

<sup>3</sup> CJCE, 9 févr. 2006, aff. C-127/04, *Master Declan O'Byrne*, JCP G 2006, II, n° 10083, note Zarka J.-C, D. 2006, p. 1937, obs. Brun Ph, RTD civ. 2006, p. 265, obs. Corday R., RTD civ. 2006, p. 331, obs. Jourdain P., JCP G 2006, I, n° 166, spéc. n° 14, obs. Stoffel-Munck.

Ainsi, le concept de *commercialisation* est nécessaire de la responsabilité du producteur et peut dégager certaines réserves lorsqu'il s'agit de l'appliquer aux produits de santé, notamment les médicaments. Ceux-ci sont utilisés en usage interne sans entrer dans un processus de commercialisation<sup>1</sup>. En effet, dans l'arrêt précité rendu le 9 février 2006, la question de déterminer la date de mise en circulation du produit pour savoir si la vente du produit par la société productrice à l'une de ses succursales contrôlées était pleinement représentée dans sa circulation au sens de l'article 11 de la directive n° 85-374/CEE susmentionnée. Dans cette perspective, le produit ayant quitté le processus de fabrication pour entrer dans celui de commercialisation, doit être considéré comme mis en circulation<sup>2</sup>.

Pour la Cour de Justice de l'Union Européenne, la mise en circulation correspond à la commercialisation du produit. La commercialisation n'est donc pas une condition de la livraison alors qu'elle semble être un élément essentiel à la mise en circulation.

Par ailleurs, si cette notion de commercialisation l'emporte sur la notion de dessaisissement volontaire du produit<sup>3</sup>, sa capacité à s'adapter à la mise en circulation de certains produits de santé pose question.

Étant donné qu'un médicament soit commercialisé, il s'agit dans ce cas de « *mise sur le marché du médicament* », qui contrairement à un produit est soumis à un contrôle strict et à une autorisation de mise sur le marché (AMM), car ces produits sont potentiellement dangereux et destinés à la consommation humaine.

Mais quand il s'agit de produits sanguins ou plus largement de ceux issus du corps humain, il est plus difficile de les mettre en circulation puisque ces produits ne sont ni véritablement « *fabriqués* », ni « *destinés à être commercialisés* »<sup>4</sup>. En effet, on ne peut pas parler « *d'entrée dans le processus de commercialisation* » d'un organe destiné à être greffé sur l'homme<sup>5</sup>.

Les mêmes réserves se posent lors de l'identification d'un producteur. Il est facile de considérer le laboratoire pharmaceutique fabricant de médicaments comme un producteur. Cependant, il est difficile de définir le concept d'un producteur de produit à partir du corps humain. Le producteur de ce type de produit est d'abord et avant tout c'est le donneur, qui n'est évidemment pas responsable des défauts des produits qu'il donne.

---

<sup>1</sup> L. CLERC-RENAUD. « *Quelle responsabilité en cas de dommages causés par des produits de santé ?* » Revue Droit Civil n° 34, Wolters Kluwer France - Les Éditions Lamy, janvier 2007. <hal-01680618>.

<sup>2</sup> CJCE, 9 févr. 2006, *préc.*

<sup>3</sup> Sur le dessaisissement du produit par le professionnel Voir. D. ZENNAKI, « *Lacunes et apports du droit de la consommation* », *op.cit.*, p.101.

<sup>4</sup> L. CLERC-RENAUD. « *Quelle responsabilité en cas de dommages causés par des produits de santé ?* », *préc.*

<sup>5</sup> L. CLERC-RENAUD. « *Quelle responsabilité en cas de dommages causés par des produits de santé ?* », *ibid.*

Par conséquent, la spécificité des produits de santé ne correspond pas bien à la condition générale de mise en circulation, telle que définie pour tous les produits, comme c'est déjà le cas avec les exigences concernant les défauts et le lien de causalité.

## 2) Les conditions particulières relatives au défaut de sécurité et au lien de causalité

La directive n° 85-374/CEE prévoit dans son article 4 précise que le demandeur doit prouver le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage<sup>1</sup>. Étant donné que le dommage n'a rien de spécifique à cette matière, il est indispensable de traiter le défaut de sécurité (a). En ce qui concerne le lien de causalité, en plus d'être reconnu par la Cour de cassation elle-même, il apparaît qu'elle a besoin de précisions(b).

### 2.1 Le défaut de sécurité dans le produit de santé

La définition du défaut, telle qu'elle résulte de l'article 6 de la directive n° 85-374 et de l'article 1386-4 du Code civil français, intègre comme critère « *la présentation du produit* ».

Dans le domaine des produits de santé, et notamment les médicaments, l'information du public sur les effets indésirables joue un rôle fondamental, particulièrement pour retenir le défaut, en tenant compte de la notion de « *sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre* ». En droit algérien tout produit ne répondant pas aux conditions déterminées à l'article 9 de la loi 09-03 considère comme produit défectueux, c'est-à-dire que les produits défectueux « sont les produits qui non pas être sûr et ne présenter la sécurité qui en est légitimement attendue et porter atteinte à la santé, à la sécurité et aux intérêts du consommateur ».

C'est le cas pareil en droit français quand l'article 1386-4, alinéa 1 du code civil dispose que : « Un produit est défectueux au sens du présent titre lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre ». En effet, il est très difficile de maîtriser les risques liés à l'absorption d'un médicament car il est inhérent aux principes actifs qui le constituent, et c'est ce qui cause des difficultés à montrer le défaut. Ces produits étant de nature dangereuse, car ils ne sont pas nécessairement défectueux, il est donc difficile d'en découvrir un défaut<sup>2</sup>.

Elle devrait exclure la formulation des deux articles qui appellent à une conception objective du défaut de sécurité (le produit défectueux est celui qui ne présente pas la sécurité à laquelle « on » peut légitimement s'attendre) car le producteur peut prendre la responsabilité en présence d'une réceptivité

---

<sup>1</sup> C'est l'article 1386-9 du code civil français.

<sup>2</sup> Cass. 1re civ., 21 juin 2005, n° 02-18.815, Bull. civ. I, n° 275 ; Cass. 1re civ., 5 avr. 2005, nos 02-11.947 et 02-12.065, JCP G 2005, I, n° 149, obs. Viney G., RLDC 2006/25, suppl., n° 1071, note Pierre Ph

exceptionnelle de la victime. En effet, la dangerosité du produit est mesurée objectivement et non par aucune des préparations pathologiques possibles de la victime.

Pour un médicament ou un vaccin, on ne peut « légitimement » s'attendre à ce qu'il ne présente aucun effet indésirable. La seule manière raisonnable de définir le niveau de sécurité « légitime » est donc d'appliquer le test bénéfice-risques qui exige une pesée délicate<sup>1</sup>. Ces produits dangereux par nature devront, pour engager la responsabilité de leur fabricant, se révéler défectueux : le fait que « *certaines des principes actifs du médicament en cause sont dangereux, même si la manifestation du danger est rare* » ne saurait suffire<sup>2</sup>. La question est particulièrement compliquée ici car il est souvent impossible de prévoir à l'avance toutes les conséquences de l'usage d'un médicament.

Dans cette situation, il est important de mentionner dans la notice d'information sur les médicaments les effets indésirables de ce dernier, car l'absence d'indication peut être de nature à caractériser le défaut<sup>3</sup>.

Cependant, nous ne pouvons être satisfaits par le fabricant d'annoncer les effets indésirables sur la notice pour le libérer de toute responsabilité<sup>4</sup>. Dans cette affaire, l'effet indésirable du produit a été mentionné sur la notice du médicament. L'arrêt d'appel est néanmoins sanctionné, non pas parce que la simple mention des effets indésirables suffisait à écarter la défectuosité du produit, mais parce que les juges du fond (en se contentant de relever que « *certaines des principes actifs du médicament en cause sont dangereux, même si la manifestation du danger est rare* ») n'ont pas suffisamment apprécié la défectuosité du produit « *au regard des circonstances et notamment de la présentation du produit, de l'usage que le public pouvait raisonnablement en attendre, du moment de sa mise en circulation et de la gravité des effets nocifs constatés* »<sup>5</sup>.

Ensuite, une autre particularité se pose, en termes d'appréciation du défaut d'un produit de santé. Celui du bilan bénéfice retiré/risque encouru. Il est normal qu'un médicament produise des effets indésirables. Toute la difficulté étant alors de situer le seuil de ce qui est acceptable par rapport au bénéfice retiré du médicament. On peut d'ailleurs légitimement se demander si ces causes n'ont pas été prises en compte pour exclure le caractère défectueux du vaccin contre l'hépatite B dans l'un des arrêts rendus le 24

---

<sup>1</sup> Civ. 1re, 23 sept. 2003, *Bull. civ. I*, n° 188, obs. Viney, *JCP* 2003.

<sup>2</sup> V. notamment Cass. 1re civ., 21 juin 2005, n° 02-18.815, *Bull. civ. I*, n° 275 ; Cass. 1re civ., 5 avr. 2005, nos 02-11.947 et 02-12.065, *JCP G* 2005, I, n° 149, obs. Viney G., *RLDC* 2006/25, suppl., n° 1071, note Pierre Ph.

<sup>3</sup> Cass 1<sup>re</sup> civ 6 octobre 2011 :

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichJuriJudi.do?oldAction=rechJuriJudi&idTexte=JURITEXT000024649220&fastReqId=1968057423&fastPos=1> [archive]

<sup>4</sup> Cass. 1re civ., 5 avr. 2005, nos 02-11.947 et 02-12.065, *JCP G* 2005, I, n° 149, obs. Viney G., *RLDC* 2006/25, suppl., n° 1071, note Pierre Ph.

<sup>5</sup> Cass. 1re civ., 5 avr. 2005, préc.

janvier 2006<sup>1</sup>. La cour d'appel avait condamné le laboratoire sur le seul constat de l'existence des effets indésirables, par ailleurs signalés par le fabricant.

## 2.2 L'évaluation du lien de causalité en matière de produit de santé

Les difficultés associées à l'évaluation du lien de causalité sont liées à la spécificité des dommages causés par les produits de santé. En effet, la causalité relie le fait générateur au dommage et se distingue de l'imputabilité qui désigne l'existence d'un lien entre l'administration, l'utilisation du produit et la survenance du dommage. En effet, aux arrêts rendus le 24 janvier 2006 la Cour de cassation française met l'accent sur cette particularité en ajoutant une condition supplémentaire à l'application de la responsabilité du fait des produits défectueux « en matière médicale » : « l'imputabilité du dommage à l'administration du produit », en plus de la condition tenant au lien de causalité entre le défaut et le dommage<sup>2</sup>.

Il est possible d'estimer que la responsabilité du fait d'un produit de santé défectueux devrait être fondée sur une certitude scientifiquement établie. Cependant, en matière de produits de santé défectueux, cette certitude scientifique est rarement existée. C'est ainsi qu'il est nécessaire d'opérer une distinction entre la causalité scientifique et la causalité juridique. En fait, l'engagement de la responsabilité ne sera possible qu'une fois la causalité juridique établi, même s'il est fondé sur l'incertitude scientifique. Le rôle des experts est prédominant ici dans la détermination de la chaîne causale et les juristes suivent souvent les résultats d'études scientifiques pour déterminer la présence ou l'absence d'une causalité juridique (le fait dommageable et le dommage)<sup>3</sup>.

Par conséquent, le lien de causalité scientifique est la condition nécessaire pour établir un lien de causalité général dans les produits de santé. En effet, le rôle de la causalité juridique se limite à accepter un raisonnement présomptif pour établir un lien de causalité particulier, une fois la causalité scientifique établie.

En ce qui concerne, par exemple, la relation causale possible entre la vaccination contre l'hépatite B et la sclérose en plaques, il n'y avait aucune preuve scientifique pour prouver que le vaccin contre l'hépatite B était la cause de l'épidémie « Sclérose en plaques »<sup>4</sup>. Cependant, la première chambre civile, par son célèbre jugement du 23 septembre 2003, a cassé un arrêt d'appel, en particulier en ce qu'il reconnaissait

<sup>1</sup> Cass. 1re civ., 24 janv. 2006, n° 03-19.534, Bull. civ. I, n° 33.

<sup>2</sup> Cass. 1re civ., 24 janv. 2006, n° 03-19.534, Bull. civ. I, n° 33 ; Cass. 1re civ., 24 janv. 2006, n° 03-20.178, Bull. civ. I, n° 34 ; Cass. 1re civ., 24 janv. 2006, n° 02-16.648, Bull. civ. I, n° 35, sur l'exigence de ce double lien de causalité.

<sup>3</sup> L. CLERC-RENAUD. « *Quelle responsabilité en cas de dommages causés par des produits de santé ?* », préc.

<sup>4</sup> H-B. POUILLAUDE, « *le lien de causalité dans le droit de la responsabilité administrative* », thèse de doctorat en droit public, Université Panthéon-Assas, Ecole doctorale Georges Vedel. Droit public interne, science administrative et science politique (ED 7), Paris II, Décembre 2011, p. 436.



qu'il existait un lien de causalité entre la vaccination contre l'hépatite B et les maladies développées, après avoir remarqué que les causes de la sclérose en plaques n'étaient pas connues, et que des rapports d'experts ou des études scientifiques ont conclu qu'il existe une relation entre la vaccination et cette maladie<sup>1</sup>.

En vertu d'un autre arrêt, la Cour de cassation a reconnu que les juges du fond avaient décrit exactement le lien de causalité entre l'absorption de médicaments et le syndrome toxique développé par le patient. Dans cette dernière affaire, la cour d'appel relève que « le lien entre l'absorption du médicament et l'apparition du syndrome de Lyell était scientifiquement reconnu », ce qui l'autorisait par un raisonnement présomptif à caractériser la causalité particulière ; le demandeur « avait développé ce syndrome dans le délai habituellement constaté entre l'administration du produit et la survenance de l'effet toxique » et que « la cessation du trouble coïncidait avec l'arrêt de la prise du médicament »<sup>2</sup>.

Par conséquent, la jurisprudence admet que le recours aux indices, même s'ils sont graves et concordants, ne suffit pas à établir un lien de causalité lorsque la cause du dommage ne peut être scientifiquement reconnue. C'est ce que confirme l'un des arrêts du 24 janvier 2006, concernant l'isoméride, où la Cour de cassation approuve ici la cour d'appel d'avoir correctement établi l'imputabilité du dommage à la prise du produit. Étant donné que les études épidémiologiques et de pharmacovigilance ont révélé que l'isoméride pouvait provoquer une hypertension artérielle pulmonaire primitive (HTAPP), la relation causale particulière aurait pu être admise en utilisant des «  
présomptions graves, précises et concordantes »<sup>3</sup>.

On peut déplorer que le droit algérien n'aille pas plus loin dans la reconnaissance d'une véritable autonomie de la causalité juridique. La causalité juridique n'est certainement pas destinée à contredire une cause scientifiquement établie, mais un raisonnement exclusivement présomptif, sur la base d'indices graves et concordants, devrait être susceptible d'asseoir la causalité en présence d'un doute scientifique.

### **Section 3 : Les causes d'exonération de la responsabilité du fabricant**

#### **Paragraphe 1 : Les causes classiques**

---

<sup>1</sup> Cass. 1<sup>re</sup> civ., 23 sept. 2003, n° 01-13.063, Bull. civ. I, n° 188, JCP G 2003, II, n° 10179, note Joncquet N., D. 2004, p. 898, note Sérinet Y.-M et Mislowski R., RLDC 2004/1, n° 9, note Hocquet-Berg S., JCP G 2004, II, n° 101, note Viney G., Resp. civ. et assur. 2003, chr. 28, note Radé C.

<sup>2</sup> Civ. 1<sup>re</sup>, 5 avr. 2005, Bull. civ. I, n° 173. D. 2005. 2256, note Gorny. JCP 2005. II. 10085, note Grynbaum et Job ; « La seule constatation que certains principes actifs d'un médicament sont dangereux ne dispense pas les juges du fond de rechercher si, au regard des circonstances, le produit était défectueux ».

<sup>3</sup> Cass. 1<sup>re</sup> civ., 24 janv. 2006, n° 02-16.648, précité).

En principe, il appartient au consommateur de prouver que les éléments constitutifs de la responsabilité du fabricant sont présents. Ces éléments varient toutefois selon le système juridique. En effet, le consommateur est seulement tenu de prouver le dommage subi et le lien de causalité avec le médicament, puisque le défaut en tant que tel est présumé.

En revanche, même si les éléments varient d'un système à l'autre, le fabricant peut faire valoir deux types d'arguments pour écarter sa responsabilité soit par l'absence d'un des éléments constitutifs de la responsabilité soit par la survenance d'une des causes d'exonération de la responsabilité.

## 1) L'absence de défaut

On a déjà mentionné que le législateur dans l'article 09 de la loi 09-03 considère qu'il y a un défaut de sécurité lorsque le produit n'offre pas la sécurité à laquelle en est légitimement attendue. Considérant que la responsabilité du fabricant est retenue lorsqu'un vice se manifeste, l'article 140 bis du code civil prévoit implicitement qu'en son absence, la responsabilité sera écartée. En effet, si l'article 140 bis impute la responsabilité au fabricant lorsqu'on trouve un défaut ou un vice, force est de conclure qu'en son absence, il n'y a pas de responsabilité.

De plus, le défaut constitue un des éléments constitutifs de la responsabilité du fait du produit donc sans lui, on ne peut établir de lien de causalité entre le préjudice subi par la victime et l'acte du fabricant.

Il est important de signaler que, le législateur algérien n'a inclus plus l'absence de défaut parmi les causes d'exclusion de la responsabilité. Cela veut expliquer premièrement, que le législateur considère les causes d'exclusion constituent une exception à la responsabilité du fabricant. Deuxièmement, en prévoyant l'absence du défaut comme cas d'exonération, le législateur a ainsi créé une présomption de défaut en faveur du demandeur.

Désormais, la victime ne doit prouver que l'existence du dommage et le lien de causalité avec le produit, ce qui réduit considérablement la charge de la preuve. A noter que dans ce cas précis, le droit algérien traite les fabricants plus sévèrement que le droit européen notamment le droit français. En effet, ce dernier prévoit l'exonération du fabricant de toute responsabilité s'il démontre qu'« il y a lieu d'estimer que le défaut ayant causé le dommage n'existait pas au moment où le produit a été mis en circulation par lui ou que ce défaut est né postérieurement »<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> M. RIVASI, « La responsabilité civile du fait des produits défectueux », op.cit, P.103.

Cette dispense de preuve résulte d'une interprétation contraire de l'article 1386-11-2° du code civil français, qui prévoit que le producteur peut être exonéré de sa responsabilité en démontrant que le défaut est apparu postérieurement à la mise en circulation du produit. Il s'agit là d'une présomption simple d'antériorité<sup>1</sup>.

Alors que, l'article 140 bis n'exige plus la certitude de l'absence d'un défaut pour écarter la responsabilité du fabricant, il est possible de signaler que la probabilité d'absence est suffisante afin d'exonérer de la responsabilité en considérant, par exemple, les spécificités du produit, la nature du défaut, le temps entre la mise en marché du bien et l'apparition du défaut ainsi que l'utilisation anormale du produit.

De plus, il convient de souligner qu'en ce qui concerne les médicaments, l'apparition d'un effet secondaire prévu et annoncé par le fabricant ne constitue pas un défaut, mais présente plutôt un risque inhérent à son utilisation. Les médicaments principalement dangereux ne seront pas considérés comme défectueux si le dommage découle d'un risque normal et prévisible, et si le public est correctement averti.

En outre, si le défaut apparaît postérieurement à sa mise en marché, le retrait du produit s'impose. L'article 33 du décret exécutif n°92-284 dispose de retirer immédiatement du marché les médicaments en cas de retrait de la décision d'enregistrement d'un produit. Les causes de retrait de décision d'enregistrement sont prévues à l'article 31 du décret susmentionné.

## 2) L'accident inévitable en cas de force majeure ou cas fortuit

Cette cause d'exclusion de la responsabilité est applicable aux deux systèmes juridiques concernant la responsabilité contractuelle ou délictuelle. Quand au droit civil le législateur algérien a indiqué les deux cas comme des causes d'exonération de la responsabilité<sup>2</sup>.

Geneviève Viney et Patrice Jourdain définissent la force majeure comme une « *contrainte irrésistible* », ajoutant qu'en responsabilité civile, cette expression désigne « *l'événement qui, d'une part, a eu sur la réalisation du dommage une influence si déterminante qu'il a rendu pratiquement négligeable le rôle des autres conditions et qui, d'autre part, a rendu impossible l'exécution des obligations du débiteur* »<sup>3</sup>.

De même, la force majeure est un événement imprévisible et irrésistible ; y est assimilée la cause étrangère qui présente ces mêmes caractères<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> Y. PICOD et H. DAVO, « *Droit de la consommation* », op.cit, n°338, p.242.

<sup>2</sup> Les articles 127 et 138/02 du code civil algérien.

<sup>3</sup> J.GHESTIN, « *Traité de droit civil* », Paris, L.G.D.J., 2006, n. 392, p. 264.

<sup>4</sup> [https://www.courdecassation.fr/jurisprudence\\_2/assemblee\\_pleniere\\_22/avis\\_avocat\\_general\\_8723.html](https://www.courdecassation.fr/jurisprudence_2/assemblee_pleniere_22/avis_avocat_general_8723.html)

Il faut souligner que ce moyen d'exclusion n'est pas expressément prévu ni par la loi 09-03 relative à la protection des consommateurs ni par la loi 18-11 relative à la santé, ce qui contribue encore de nos jours à créer certaines divergences quant à son application aux médicaments. En effet, la force majeure et le cas fortuit sont des causes générales d'exonération découlant du système de responsabilité en droit commun et malgré que la loi relative à la protection des consommateurs et la loi relative à la santé constituent comme des lois spéciales, ses interprétations prévues par le régime général de la responsabilité civile qui lui sont compatibles seront donc admissibles.

Il est important de supposer que la force majeure ne dégagera la responsabilité du fabricant que lorsque ce sera après la mise sur le marché du produit, car s'il était antérieur, on supposerait que ce dernier avait connaissance d'un défaut du produit. De plus, une fois que le fabricant se rend compte que le défaut est survenu, même s'il est causé par des conditions de force majeure, il doit découvrir le danger pour les autorités compétentes ainsi que pour les consommateurs, au moyen de publicités<sup>1</sup>.

Ainsi, étant donné que la loi 18-11 relative à la santé impose au fabricant une garantie de qualité sur les médicaments conformément à l'article 205, il devrait donc, assurer l'usage auquel le médicament est destiné et il serait présumé connaître les éventuels risques que comporte son produit.

### **3) La connaissance du défaut par le fait de la victime ou du tiers**

En droit algérien, le fait de la victime ou du tiers constitue une cause d'exonération de la responsabilité selon les articles 127 et 138 du code civil. Quant à la faute ou au fait de la victime, si le demandeur choisit librement d'utiliser un produit qui était connu pour être défectueux et qu'il peut prévoir les risques qui pourraient en découler, alors accepter les risques. En conséquence, il ne peut postuler à une indemnisation si son acte est la seule cause du dommage.

En ce qui concerne le fait du tiers, il semble clair que lorsque le consommateur subit un dommage du fait d'un acte de tiers, même en présence d'un défaut du produit, le lien de causalité entre le dommage et l'acte du fabricant est rompu. Cependant, le comportement du tiers doit être la cause exclusive du préjudice, car la seule contribution de ce dernier n'exclut pas la responsabilité du fabricant<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> P. BARCELOS IMPARATO : « *La responsabilité civile de l'industrie pharmaceutique : le risque de développement* ». *Étude comparative des droits brésilien et québécois* », *op.cit*, p.79.

<sup>2</sup>J.GHESTIN, « *Traité de droit civil* », *op.cit*, n. 392, p. 264.

Pour clarifier cette situation, supposons un hôpital qui administre à un patient un médicament dont la date est déjà expirée. Si ce fait a été suffisant pour créer un dommage chez le patient, le fabricant ne sera pas tenu responsable du fait de son produit, car le dommage est survenu du fait d'un tiers<sup>1</sup>.

Ainsi, le fabricant pourra se dégager partiellement ou totalement de sa responsabilité s'il prouve que la victime connaissait ou était en mesure de connaître le défaut du produit, ou qu'elle pouvait prévoir le préjudice. Le fabricant est d'ailleurs tenu d'informer l'utilisateur des dangers cachés, inconnus et inhérents à l'utilisation du médicament, c'est-à-dire que le consommateur doit avoir une connaissance suffisante du produit mis à la consommation conformément à l'article 17 de la loi 09-03 relative à la protection du consommateur.

Les dispositions de l'article 17 peuvent s'appliquer aux médicaments en tant que produits de consommation et peuvent affecter la santé des personnes. Ainsi, lorsque la victime ou le tiers décide, après avoir reçu les informations nécessaires pour prendre une décision libre et éclairée, d'utiliser le produit, il a en effet accepté les risques de ce produit.

Dans cette perspective, le consommateur commet une imprudence en utilisant un médicament qu'il savait être défectueux. Il ne pouvait donc pas invoquer la garantie légale, car il contractait en toute connaissance de cause.

En ce qui concerne les médicaments, l'acceptation des risques est plus restreinte, car la loi 18-11 relative à la protection de la santé interdit la mise en marché d'un produit défectueux ou falsifié. La sécurité des médicaments est une condition préalable à l'obtention d'une autorisation de commercialisation et elle doit être assurée par le fabricant pendant toute la durée de vie du produit. En d'autres termes, la commercialisation d'un médicament connu pour être défectueux par le producteur ou même par le consommateur n'est pas acceptée.

Cependant, il est connu que les médicaments ont généralement des caractéristiques nocives inhérentes à leur nature. Cela n'est toutefois pas considéré comme un défaut, mais c'est un risque acceptable par le public, étant donné sa nature fondamentale de traitement et de prévention des maladies. Il y a des effets secondaires ultérieurs, par exemple. Cependant, il doit être mentionné suffisamment et clairement par le fabricant.

---

<sup>1</sup> P. BARCELOS IMPARATO : « *La responsabilité civile de l'industrie pharmaceutique : le risque de développement* », *op.cit.* P.81.

Par conséquent, le public doit être informé sur les risques et les effets indésirables possibles qui lui permettant d'analyser les avantages et les inconvénients du produit, et d'accepter ou de refuser les conséquences de sa consommation, qui peuvent être nuisibles<sup>1</sup>.

A cet effet, le fabricant de médicaments peut utiliser cette défense pour écarter sa responsabilité dans le cas où le consommateur a consommé le médicament librement, bien qu'il soit conscient des effets secondaires éventuels. On prend de ce cas l'exemple du médicament Cytotec<sup>2</sup> utilisé dans le traitement des troubles gastriques au Brésil.

Par conséquent, la commercialisation du médicament en raison d'une mauvaise utilisation a été interdite par des milliers de femmes qui ont pris ce médicament précisément en raison de son effet secondaire éventuel: la provocation d'un avortement<sup>3</sup>.

Dans ce cas, aucun recours ne pourrait être intenté par la victime contre le fabricant, car le préjudice a résulté directement de son acte négligent. Par contre, l'ignorance du consommateur découlant d'un défaut d'information engage la responsabilité du fabricant.

Dans le cas où le médicament est consommé dans un hôpital, le fabricant peut ainsi se dégager de toute responsabilité en prouvant qu'il a bien informé le médecin en tant que intermédiaire compétent, qui avait alors le devoir d'informer le patient. Pour sa part, le médecin ne sera pas responsable s'il prouve que le patient, après avoir reçu toutes les informations nécessaires pour approuver le traitement, a accepté le risque qui en résulte.

#### **4) La preuve qu'il n'a pas mis le médicament sur le marché**

Il est notoire que la contrefaçon de médicaments est devenue un problème à l'échelle mondiale. D'après l'Organisation mondiale de la santé, qu'il est impossible de préciser le nombre exact de médicaments contrefaits<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> P. BARCELOS IMPARATO : « *La responsabilité civile de l'industrie pharmaceutique : le risque de développement* », *op.cit.* P.83.

<sup>2</sup> Le médicament fabriqué par Pfizer, a été mis sur le marché brésilien en 1984, afin de prévenir et de traiter les ulcères gastriques et duodénaux. Le produit a comme principe actif le misoprostol, substance contre-indiquée pour les femmes enceintes, puisqu'elle peut occasionner, en tant qu'effet secondaire, des malformations du fœtus et même des contractions utérines provoquant un accouchement prématuré ou un avortement. C'est justement ce dernier effet indésirable et grave qui a entraîné comme conséquence le médicament est devenu la pilule abortive la plus populaire au pays. Voir le Site [En ligne] [http://media.pfizer.com/files/products/ppi\\_cytotec.pdf](http://media.pfizer.com/files/products/ppi_cytotec.pdf)

<sup>3</sup> Le 20 octobre 2013, l'ANSM présentera un « Plan d'action visant à garantir la continuité de l'accès aux traitements en prévision de l'arrêt de commercialisation du Cytotec ». Voir : Paul BENKIMOUN, « Le Cytotec, médicament détourné de son usage, va être retiré du marché », journal le Monde, publié le 19/10/2017.

<sup>4</sup> <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2006/pr09/fr/index.html> Voir sur le Site l'article de l'OMS, « *L'épidémie silencieuse des contrefaçons de médicaments* ».

De plus, selon des évaluations américaines publiées par le *Centre for Medicines in the Public Interest*, les ventes de ces produits contrefaits atteindront 75 milliards US \$ en 2010 aux États-Unis, ce qui représente une augmentation de 92 % par rapport à 2005<sup>1</sup>. En effet, ils constituent un danger pour la santé publique, car la sécurité et la qualité des médicaments contrefaits, soit à l'égard du processus de fabrication, soit concernant le stockage ne peuvent être assurés par les fabricants ni contrôlés par le ministère de la Santé.

Par conséquent, les autorités s'efforcent de trouver une solution pour réprimer de manière efficace la contrefaçon de médicaments. En matière de responsabilité des fabricants, ce dernier peut être exonéré de sa responsabilité lorsqu'il prouve que ce n'est pas lui qui a mis en marché le médicament. En principe, cette règle semble facile à appliquer. Toutefois, pour que le fabricant élimine sa responsabilité envers le consommateur, il n'est pas suffisant de prouver qu'il n'a pas mis le produit sur le marché. Il doit également indiquer clairement qu'il a agi avec diligence et prudence.

En revanche, si un produit est mis sur le marché à l'insu ou sans négligence du fabricant, il ne devrait pas en être responsable, étant donné qu'il n'y a pas de lien de causalité entre le dommage et l'acte de la proposition de produit.

## **Paragraphe 2 : L'exonération de la responsabilité pour le risque de développement**

### **1) La notion du risque de développement**

La notion de risque de développement revient dans l'actualité. Il s'agit du risque non connu au moment de la mise sur le marché du produit et qui se révèle du fait du développement ultérieur des connaissances scientifiques et techniques dans le temps, qui révèlent la nocivité du produit<sup>2</sup>.

Par ailleurs, le risque de développement est désigné comme une cause d'exonération de la responsabilité dans l'article 1386-11 alinéa 4 du code civil français, selon lequel le producteur n'est pas responsable s'il prouve « que l'état des connaissances scientifiques et techniques, au moment où il a mis le produit en circulation, n'a pas permis de déceler l'existence du défaut »<sup>3</sup>.

La notion du risque de développement est étroitement liée en France à l'évolution du droit de la responsabilité civile des fabricants de produits. Sa dénomination est une abréviation de la définition du

---

<sup>1</sup> <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2006/pr09/fr/index.html> Voir sur le Site l'article de l'OMS, « L'épidémie silencieuse des contrefaçons de médicaments ».

<sup>2</sup> F. NACEUR, « L'exonération pour risque de développement », *Colloque national « Réflexions sur la loi n° 09-03 relative à la protection du consommateur et à la répression des fraudes »*, Faculté de Droit, Université d'Oran, le 11 mai 2011.

<sup>3</sup> Ce texte reproduit une disposition de l'article 7-e de la directive européenne du 25 juillet 1985 sur l'exonération du producteur pour les défauts indécélables en l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation de 1985.

risque encouru par le fabricant du fait du « *développement des connaissances scientifiques et du progrès technique qui, par leur évolution, permettent ultérieurement la découverte d'un défaut inaperçu jusque-là* »<sup>1</sup>. Alors que, le producteur ne s'exonère pas en prouvant seulement qu'il ignorait le défaut de son produit. Il doit prouver qu'au moment de la mise en circulation du produit, l'état des connaissances scientifiques et techniques, à leur niveau, ne lui permettaient pas de connaître le défaut, ou du moins que ces connaissances ne lui étaient pas accessibles<sup>2</sup>.

La question des connaissances scientifiques et techniques s'élargit dans le domaine des médicaments, car dans ce cas il doit être prouvé que tous les efforts de connaissance des effets du produit avaient été consentis au moment de la mise sur le marché et que dans ce contexte le produit était considéré comme non nocif, y compris en termes de ses "effets secondaires".

En revanche, de nombreux scandales liés à la consommation des médicaments ont contribué à la réticence des organismes publics et des consommateurs à accepter ce type de défense, car il est même possible qu'en observant les normes statutaires de développement et de fabrication, on découvre après la mise en marché du médicament qu'il peut provoquer de graves effets secondaires imprévus lors des recherches cliniques. En effet, l'exemple du scandale du « sang contaminé » montre l'appréciation excessivement difficile du juge de l'application correcte du principe de précaution<sup>3</sup>.

De même, l'affaire du Mediator, qui vient d'apparaître dans l'actualité, après celle de l'hormone de croissance<sup>4</sup>, montre également la subjectivité qui s'installe dans l'application de la responsabilité des fabricants. En outre, le cas de l'anti-inflammatoire Vioxx, qui a été retiré du marché mondial en 2004 à l'initiative du fabricant, à la suite d'un essai clinique visant à évaluer l'efficacité du médicament pour prévenir la récurrence des polypes du côlon (croissance anormale de tissus parfois cancéreux)<sup>5</sup>.

L'ensemble des textes consacrant ce risque prévoit l'exclusion de la responsabilité du producteur dès lors qu'il peut prouver « que l'état des connaissances scientifiques et techniques, au moment où il a mis le produit en circulation n'a pas permis de déceler l'existence du défaut ». En effet, La loi du 9 décembre 2004 dispose cependant que l'exonération de la responsabilité liée au développement

---

<sup>1</sup> Lamy Assurance n°2147, p. 852. L'article 1386-11 du Code dit « Le producteur est responsable [ ] à moins qu'il ne prouve [ ] que l'état des connaissances scientifiques et techniques, au moment où il a mis le produit en circulation, n'a pas permis de déceler l'existence du défaut ».

<sup>2</sup> J. CALAIS-AULOY et F. STEINMETZ, « *Droit de la consommation* », Dalloz, 6ème éd, 2003, n°291, p.331.

<sup>3</sup> E. ZACCAÏ et J.-N. MISSA, « *Le principe de précaution. Significations et conséquences* », éd. Editions de l'Université de Bruxelles, 2002, p.224.

<sup>4</sup> E. ZACCAÏ et J.-N. MISSA, « *Le principe de précaution. Significations et conséquences* », ibid.

<sup>5</sup> Le 30 septembre 2004 est la date du retrait du marché des anti-inflammatoires Vioxx, commercialisé par la société américaine Merck & Co et consommé par des millions de patients, et suscite des doutes sur l'ensemble du secteur, Voir l'article de Willy BODER : « Les sagas de 2004 (6/8). Comment la pilule Vioxx a gangrené l'industrie », publié le 29/12/2004 dans le journal « LE TEMPS ». Voir le site : <https://www.letemps.ch/economie/sagas-2004-68-pilule-vioxx-gangrene-lindustrie>.



scientifique ne s'applique pas aux « éléments du corps humain » (sang, organe, et probablement hormone de croissance) <sup>1</sup>.

Cependant, la situation juridique n'est pas stable et certain comme le déterminent les textes européens et français. Il y a d'abord la responsabilité du fait du développement scientifique pour une partie des produits de soins. Le sang contaminé engendre une responsabilité pour risque de développement. Ainsi, la médecine a beaucoup parlé de la contamination de l'homme par des rétrovirus d'origine animal, du caractère infranchissable de la « barrière des espèces ».

En revanche, la grippe aviaire, l'Encéphalite Spongiforme Bovine et la grippe porcine (devenue A ou H1N1) ont été tenues de rejeter ces informations réconfortantes<sup>2</sup>. On se souvient aussi de la théorie des « porteurs sains », devenus « séropositifs » du VIH<sup>3</sup>.

Il serait préférable d'éliminer la cause de cette exemption du risque de développement car, d'une part, elle est contraire au principe de précaution <sup>4</sup>. En effet, si les producteurs sont encouragés à s'assurer, ils ne seront pas incités à suivre le principe de précaution, ce qui peut avoir des conséquences dommageables tant pour l'environnement que pour la santé. D'autre part, elle est défavorable au consommateur, sans être pour autant profitable aux entreprises sérieuses<sup>5</sup>.

En droit algérien, le législateur n'a prévu aucune disposition concernant le principe de précaution ni dans l'article 140 bis du Code civil ni dans la loi n ° 09-03. De même, la nouvelle loi n ° 18-11 sur la protection de la santé n'a pas traité ce risque de développement. Dans ce cas, et en l'absence de disposition exonérant le fabricant en cas de risque de développement en matière de médicaments, la responsabilité peut être prouvée lorsque le risque de développement survient après la mise sur le marché des médicaments.

En revanche, lorsque le droit algérien n'a rien prévu sur le risque de développement, on peut prétendre ce risque comme un cas fortuit selon le caractère imprévisible du risque qui rapproche du concept de cas fortuit. Par ailleurs, l'imprévisibilité découle de l'état des connaissances qui sont analysées de manière objective.

---

<sup>1</sup> Loi n° 2004-1343 du 09 décembre 2004 de simplification du droit, art. 29 : « *Le producteur ne peut invoquer les causes d'exonération prévues aux 4° et 5° de l'article 1386-11 si, en présence d'un défaut qui s'est révélé dans un délai de dix ans après la mise en circulation du produit, il n'a pas pris les dispositions propres à en prévenir les conséquences dommageables* ».

<sup>2</sup> J-Y NAU : « *Vache folle et grippe aviaire : les nouvelles règles de l'Office international des épizooties* », Revue Médicale Suisse 2005; volume 1.p.1862, Voir le site : <https://www.revmed.ch/RMS/2005/RMS-32/1862>.

<sup>3</sup> P. THOUROT, « *le risque de développement* », revue de SCOR PAPERS, N°11, déc.2010, P.04.

<sup>4</sup> D. ZENNAKI, « *Principe de précaution et principe de prévention en droit algérien de la consommation* », Revue des études juridiques, N°3, Tlemcen 2006, p.30 et s.

<sup>5</sup> Y. PICOD et H. DAVO, « *Droit de la consommation* », *op.cit.*, n°339.

## 2) Les caractéristiques du risque de développement

Le concept de risque de développement est basé sur la notion contenue dans la directive européenne du 25 juillet 1985. Pour cela, il est nécessaire d'utiliser cette définition pour comprendre les caractéristiques de ce risque.

Par ailleurs, il est utile de reproduire l'article 7(e) de la directive précisant que « le producteur n'est pas responsable en application de la présente directive s'il prouve que l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation du produit par lui n'a pas permis de déceler l'existence du défaut ».

### 1.1 Le caractère indétectable du risque de développement

La lecture de l'article 7 (e) de la directive européenne du 25 juillet 1985 révèle que le défaut doit être causé par le risque d'un développement indétectable au moment de la mise sur le marché du produit<sup>1</sup>. Etant donné, l'élément qui a causé le dommage ne doit pas avoir pu être connu; l'état des connaissances scientifiques et techniques disponibles ne le permettait pas. Par conséquent, un risque est qualifié de risque de développement lorsqu'il repose sur une connaissance valide qui se révèle incorrect.

À titre d'exemple, un fabricant de médicaments qui malgré toutes les recherches effectuées depuis le développement jusqu'à la mise en circulation du produit découvre après quelques années et grâce à de nouvelles connaissances scientifiques et techniques, que le produit peut causer de graves effets secondaires. Cela signifiait que le produit était déjà défectueux lors de sa mise en marché, même s'il était impossible de le savoir.

### 1.2 L'état des connaissances scientifiques et techniques

Les auteurs européennes conviennent que l'état des connaissances sera évalué objectivement, ce qui signifie que les connaissances d'un fabricant particulier ne sont pas prises en compte, mais plutôt celles de la communauté scientifique mondiale<sup>2</sup>.

Il s'agit donc d'une connaissance globale qui ne peut être limitée qu'en raison de l'inaccessibilité de l'information au moment de sa mise en circulation<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> P. THOUROT, « *le risque de développement* », *op.cit.*, p.04.

<sup>2</sup> CJCE, 29 mai 1997, Aff. C 300-95, Commission c/Royaume-Uni.

<sup>3</sup> L'article 4-e du Consumer Protection Act ó la loi de transposition britannique ó précise que le défendeur pourra s'exonérer s'il prouve que « l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment pertinent, ne permettait pas d'écarter d'un producteur de produits analogues au produit en cause qu'il ait pu déceler le défaut s'il avait existé dans ses produits pendant qu'ils étaient sous son contrôle ».

L'accès à ces connaissances n'est pas évalué par rapport aux caractéristiques personnelles du fabricant. Peu importe qu'il s'agisse d'une industrie pharmaceutique multinationale ou d'une petite entreprise de fabrication locale. Il suffit que l'information soit accessible. À cet égard, il existe donc une présomption d'information.

Dans cette situation, la Cour de justice européenne est allée loin en précisant que l'état des connaissances scientifiques et techniques ne se restreint pas à « la pratique et normes de sécurité en usage dans le secteur industriel dans lequel opère le producteur », en fait, il s'étend à tous les domaines et jusqu'au plus haut niveau de connaissances<sup>1</sup>.

Il s'agit donc d'une connaissance interdisciplinaire, autrement dit, le fabricant est censé de connaître les normes et usages applicables aux autres secteurs de productions. Il semble donc que le fabricant est soumis, d'un côté, à une responsabilité stricte du fait de son produit, de l'autre, afin d'exclure la présomption de la connaissance qui lui est imposée, il doit prouver qu'il a agi non seulement en tant que fabricant prudent et diligent, mais aussi en tant que « producteur idéal »<sup>2</sup>. De toute évidence, les exigences de connaissances globales obligent le fabricant à maintenir ses connaissances à jour.

De plus, la connaissance du risque se lie par le temps. Selon la directive européenne, le moment où l'état de la connaissance doit être évalué est celui où le produit est mis sur le marché. Par conséquent, si le fabricant après la mise en marché le produit, apprend par de nouvelles connaissances scientifiques que le produit présente un risque pour la santé et la sécurité des consommateurs, il est obligé de prendre tous les moyens nécessaires pour informer le public et, le cas échéant, le retirer du marché.

### **1.3 Le caractère inhérent du danger ou du défaut**

Lorsqu'on a découvert que le médicament représente un danger ou un défaut imprévisible en raison de l'état des connaissances, cela signifie que ce médicament était effectivement défectueux au moment de sa mise sur le marché. Il ne s'agit pas d'un danger ou d'un défaut postérieur à la fabrication, par exemple, celui qui résulterait d'un mauvais stockage. Il s'agit donc d'un défaut de conception, de sorte que le défaut ou le risque est inhérent au produit<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> K. CHEHIDA, « La notion du risque de développement : les enjeux de la comparaison entre les intérêts des professionnels et les droits de la protection des consommateurs », *Revue des études juridiques*, n°2, Tlemcen 2005, p.54.

<sup>2</sup> P. NICOL : « *faute médicale : preuve par présomptions de fait et exonération* », R.D.U.S. (1996-97), p. 169.

<sup>3</sup> C. DAVID : « *Les rappels de produits dans l'industrie du médicament* », Mémoire de fin d'études Pour le Master Sciences du Management Spécialité Logistique, Université Paris 1 ó Panthéon ó Sorbonne, 2005 / 2006, p.54.

Concernant les médicaments, ces défauts peuvent être liés à la quantité d'une substance particulière à utiliser dans sa formule, à l'association de substances, à l'effet d'une substance dans le corps ou encore à la dose initialement recommandée.

### 3) Les arguments d'adoption ou de refus du risque de développement

La défense du risque de développement pose la polémique, puisqu'elle met en jeu des intérêts opposés. D'un côté, il y a les fabricants, qui veulent diminuer la charge de leur responsabilité, et de l'autre, les consommateurs, qui désirent obtenir une protection maximale à leur santé et à leur sécurité. Il apparaît que cette controverse soutient l'une ou l'autre des positions sont plus économiques que juridiques.

#### 3.1 L'approbation du risque de développement

Le principal argument des fabricants qui consacre l'exonération de leur responsabilité pour le risque de développement est que l'imposition de cette responsabilité menacerait le progrès scientifique et technique en raison des coûts des coûts impliqués. Ces coûts seraient liés non seulement aux recherches, mais également aux assurances.

Pour les fabricants, l'industrie pharmaceutique est un grand allié de cette défense. Malgré leur noble objectif de promouvoir et de développer le traitement et la guérison des maladies, il ne faut pas négliger que les laboratoires sont des entreprises rentables qui investissent des montants considérables en recherche et développement afin d'étaler leurs activités et, et ainsi augmenter leurs profits<sup>1</sup>.

Suivant l'industrie pharmaceutique, l'exclusion de cette défense, plutôt que la protéger, serait préjudiciable à long terme pour les consommateurs, notamment en ce qui concerne les produits de haute technologie comme les médicaments.

Le second enjeu économique signalé par les fabricants concerne les assurances. Dans la mesure où, les risques de développement sont déterminés par leur caractère indécélable et imprévisible, les assureurs se disent dans l'impossibilité de réformer la prime.

---

<sup>1</sup> Une étude menée par des chercheurs du York University, à Toronto, a conclu qu'en 2004, les laboratoires américains ont dépensé davantage en publicité qu'en recherche. Selon les chercheurs, 24,4 % de l'argent des ventes aurait été versé en publicité, contre 13,4 % investi en recherche et développement. L'étude indique encore que pour l'année 2004, les ventes internes ont atteint la valeur de 235.4 milliards US \$. Marc-André GAGNON et Joel LEXCHIN, The Cost of Pushing Pills: A New Estimate of Pharmaceutical Promotion Expenditures in the United States, dans Plos Medicine, 2008. Site [En ligne] <http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.0050001>

Cette exclusion provoque de l'inquiétude dans les laboratoires, car en cas de défaut du médicament et cause un dommage, des dizaines, des centaines, voire des milliers de personnes peuvent être affectées. Par conséquent, le coût de l'indemnisation est proportionnel aux dommages qui constituent une charge économique très lourde.<sup>1</sup>

### 3.2 Le refus du risque de développement

Les défenseurs des consommateurs confirment que si la charge économique du risque de développement est lourde pour les fabricants, il sera plus difficile pour les consommateurs, qui sont clairement la partie économiquement et techniquement la plus faible<sup>2</sup>. En effet, ces risques font partie de l'activité exploitée par le fabricant, qui est récompensé par les bénéfices réalisés.

En outre, l'élimination de la responsabilité du fabricant pour le risque de développement afin d'assurer le développement scientifique des progrès de financement au détriment des consommateurs, ce qui représente une réduction significative de la responsabilité civile<sup>3</sup>. En effet, la responsabilité des risques de développement ne signifie pas que les fabricants seront tenus de supporter seuls les coûts de sa responsabilité, car en réalité, ils auront la possibilité de partager ce fardeau avec les consommateurs en augmentant les prix du produit.

Les auteurs français, pour leur part, contestent les arguments des fabricants, affirmant que toute perte économique sera récompensée à long terme, car "les produits se vendent plus facilement"<sup>4</sup>.

## Chapitre II : La responsabilité de l'Etat pour les risques des médicaments défectueux

L'Etat, bien qu'il ne soit pas ni fabricant ni vendeur de médicaments, peut être responsable des dommages causés par ces médicaments. Toutefois, la victime d'un dommage causé par un médicament peut seulement revendiquer sa responsabilité extracontractuelle étant donné qu'il n'existe pas de contrat entre le consommateur de médicaments et l'Etat.

---

<sup>1</sup> P. THOUROT, « *le risque de développement* », *op.cit.*, p.04.

<sup>2</sup> F. TERRE et Ph. SIMLER et Y. LEQUETTE, « *Droit civil. Les obligations* », Dalloz, 9<sup>e</sup> éd 2005, n°125, p.216.

<sup>3</sup> H-J. MUHODARI : « Problématique de risque de développement des produits défectueux en tant que cause d'exonération du producteur en droit comparé », Mémoire présenté en vue d'obtention du Grade de Licencié en Droit, Université LAIQUE ADVENTISTE DE KIGALI- Faculté de Droit, p.63. Voir le site : [https://www.memoireonline.com/03/12/5565/Problematique-de-risque-de-developpement-des-produits-defectueux-en-tant-que-cause-d-exoneration.html#\\_Toc188707243](https://www.memoireonline.com/03/12/5565/Problematique-de-risque-de-developpement-des-produits-defectueux-en-tant-que-cause-d-exoneration.html#_Toc188707243)

<sup>4</sup> J. CALAIS-AULOY et F. STEINMETZ, « *Droit de la consommation* », *op.cit.*, P.320

De plus, la responsabilité de l'État peut être impliquée dans plusieurs situations particulières. Premièrement, il sera responsable s'il autorise la commercialisation d'un médicament nocif ou défectueux.

Ensuite, l'État doit retirer directement une autorisation de mise sur le marché du médicament s'il existe des risques significatifs pour la santé publique qui sont scientifiquement prouvés. Il commettra une faute s'il prend trop de temps à la retirer.

L'État peut également assumer sa responsabilité en imposant la consommation d'un médicament en cas de vaccination par exemple.

Enfin, l'État peut être responsable comme un garant subsidiaire sur la base de l'article 140 bis<sup>1</sup> en droit algérien.

## **Section 1 : L'évolution de la responsabilité de l'État**

### **Paragraphe 1: La responsabilité de l'État pour ses services publics**

C'est à partir de L'arrêt Blanco<sup>1</sup>, le régime spécifique de la responsabilité de l'Etat a été instauré. En effet, trois conditions sont nécessaires pour engager la responsabilité de l'Etat. Il faut, tout d'abord, une faute, un préjudice et un lien de causalité<sup>2</sup>.

Le préjudice doit être réel, certain, direct et personnel<sup>3</sup>. Ainsi, la charge de la preuve repose sur la victime. Puis, le lien de causalité doit exister entre le fait dommageable et le préjudice. Enfin, le juge adopte la cause qui paraît avoir été la plus probante dans la réalisation du dommage<sup>4</sup>. Par conséquent, il faut un fait dommageable. À cette fin, la faute est la source la plus importante de la responsabilité administrative.

---

<sup>1</sup> TC du 08 février 1873 Blanco, rec. 61, D. 1873, 3, p. 20, concl. David, GAJA 17e éd. n° 1.. « Le tribunal des conflits a posé les premières règles générales de la responsabilité de la puissance publique, et de l'indemnisation due à la victime, par la suite d'une faute de l'administration, fondée essentiellement sur la notion de faute de service. Il faut rappeler dans les termes du célèbre arrêt Blanco au sujet d'une fillette qui avait été renversée par un wagonnet d'une manufacture de tabacs appartenant à l'État: la responsabilité qui peut incombé à l'État pour les dommages causés aux particuliers par le fait des personnes qu'il emploie dans le service public ne peut être régie par les principes qui sont établis dans le code civil pour les rapports de particuliers à particuliers. Cette responsabilité n'est ni générale, ni absolue; elle a ses règles spéciales qui varient selon les services et la nécessité de concilier les droits de l'État avec les droits privés ».

<sup>2</sup> H-B. POUILLAUDE, « *le lien de causalité dans le droit de la responsabilité administrative* », op.cit, p.253.

<sup>3</sup> A.ISSA : « *la responsabilité médicale en droit public étude comparée-* » Edition ALPHA, L.G.D.J, Lextenso édition, 2014, P.57.

<sup>4</sup> [http://www.juripole.fr/memoires/prive/Sandrine\\_Husson/nbp2.html#1](http://www.juripole.fr/memoires/prive/Sandrine_Husson/nbp2.html#1)

Par ailleurs, il faut distinguer la faute personnelle de l'agent public et la faute de service. La faute personnelle est celle dont il devra répondre devant le juge judiciaire. C'est une faute de comportement, étrangère à la technique médicale. Certes, cela se manifeste lors de l'exercice médical lui-même, mais c'est une faute relationnelle, sociale et civile qui est étrangère à la fonction de soins<sup>1</sup>.

En revanche, la faute de service correspond à un refus ou action d'un agent public ne constituant pas une faute personnelle. Elle peut s'agir d'un acte juridique ou matériel ou consister une illégalité particulière ou en un acte non soumis à la légalité<sup>2</sup>.

Le juge administratif avait principalement élaboré une loi sur la responsabilité de l'État distincte du droit civil. Dans un premier temps, il a accepté d'assumer la responsabilité de l'État uniquement si le service avait commis une faute lourde ou si les travaux publics avaient gravement violé le droit de propriété. Mais dans la deuxième étape, il a dû élargir considérablement la responsabilité de l'État, soit en exigeant juste une faute simple, soit en présumant la faute, ou même en n'exigeant pas d'une faute<sup>3</sup>.

D'après ce qui précède, la faute peut être une faute lourde ou une faute simple. En effet, la faute lourde détermine l'application de la responsabilité administrative dans deux cas. Elle est exigée pour les services présentant certaines difficultés tels que les services publics médicaux, et pour des services de contrôle<sup>4</sup>.

Ensuite, la faute simple peut être constituée par des négligences caractérisées. Lorsque la faute est exigée, elle doit être prouvée et la charge de la preuve incombe à la personne qui prétend être la victime<sup>5</sup>.

Cependant le juge administratif admet parfois qu'il existe des présomptions. Par conséquent, en cas de responsabilité pour faute, le fait du tiers exonère complètement l'administration lorsqu'il est la cause exclusive du dommage et partiellement lorsqu'il a contribué avec l'administration à la réalisation du dommage. En effet, le tiers et l'administration ne sont pas solidairement responsables<sup>6</sup>.

---

<sup>1</sup> M.BERNARD : « 160 questions en responsabilité médicale, aspects pratiques et fondamentaux », 2<sup>e</sup> édition, ELSEVIER MASSON, 2010, P.10.

<sup>2</sup> [http://www.juripole.fr/memoires/prive/Sandrine\\_Husson/nbp2.html#1](http://www.juripole.fr/memoires/prive/Sandrine_Husson/nbp2.html#1)

<sup>3</sup> Voir l'article « *La responsabilité de l'état en droit français* », par le Professeur Michel FROMONT, Université Paris I Panthéon-Sorbonne sur le site :

<https://www.collectifjusticeharkis.fr/app/download/5791276/La+responsabilit%C3%A9+de+l%27Etat.pdf>

<sup>4</sup> L'arrêt du CE Français du 10/04/1992 manque le passage de l'exigence de la faute lourde à l'exigence de la faute médicale en matière médicale, ce choix est confirmé par le législateur français avec la loi du 04 mars 2002 relative aux droit des malades et à la qualité du système de santé dite loi KOUCHNER : « la faute est une condition de principe pour engager la responsabilité d'un établissement de santé sans exigence une quelconque gravité ».

<sup>5</sup> A. MAHIOU : « *les contentieux administratifs* », 5<sup>ème</sup> édition OPU, 2003, P.216.

<sup>6</sup> Voir l'article « *La responsabilité de l'état en droit français* », par le Professeur Michel FROMONT, *préc.*

Ce système de responsabilité est très intéressant pour le patient car il n'a pas à prouver d'une faute. Cependant, le comportement fautif de la victime c'est à dire la contribution à la réalisation du dommage exonère l'administration, en tout ou en partie, de sa responsabilité. La force majeure est également une cause d'exonération de l'administration.

De plus, la responsabilité administrative peut être une responsabilité sans faute. En effet, dans certains domaines le juge administratif a reconnu que la responsabilité de l'hôpital pouvait être engagée même en l'absence de faute. Dans ce cas, la victime n'a pas à prouver l'existence d'une faute dans le fonctionnement de l'administration mais simplement le lien de causalité entre l'activité administrative et le dommage qu'elle a subi. La victime peut donc demander à l'administration d'obtenir une réparation intégrale du préjudice, à condition que ce dernier poursuive ultérieurement le tiers pour lui demander le remboursement de la part de la somme qui lui incombe<sup>1</sup>. Cela a été initialement reconnu quand un dommage grave survient après l'utilisation des nouvelles techniques.

Depuis 1994 lors d'un arrêt Bianchi<sup>2</sup>, la jurisprudence administrative l'a reconnu à d'autres situations. Quatre conditions doivent être remplies : un dommage extrêmement grave, la réalisation d'un risque exceptionnel mais connu, un risque sans rapport avec les aptitudes du patient ou l'évolution prévisible de sa maladie<sup>3</sup>.

Cependant, bien que les conditions nécessaires à la mise en œuvre de la responsabilité des États soient remplies, le droit à réparation du préjudice est refusé compte tenu de la situation de la victime. C'est le cas d'une exception illégale dans laquelle la victime se trouve dans une situation irrégulière au moment où le dommage s'est produit, à l'exception de la situation dangereuse lorsque le dommage portant atteinte à la victime est un état instable, et l'exception au risque convenu est supportée par la personne en connaissance<sup>4</sup>.

En principe, c'est la jurisprudence française qui détermine la responsabilité de l'état en vertu de l'arrêt Blanco du 08 février 1873 lorsque le tribunal des conflits a établi les premières règles générales de la

---

<sup>1</sup> Voit l'article « *La responsabilité de l'état en droit français* », par le Professeur Michel FROMONT, *préc*

<sup>2</sup> Dans l'affaire Bianchi, le sieur Bianchi était resté tétraplégique dans les suites d'une artériographie vertébrale. Aucune faute n'avait été commise et il a été reconnu que la complication était liée à une occlusive de l'artère vertébrale en rapport avec des troubles hémodynamiques, risque rarissime mais connu. Le patient n'a pas à apporter la preuve d'une faute.

<sup>3</sup> <https://www.persee.fr/collection/ridc>

<sup>4</sup> « *La portée de l'exception d'irrégularité en droit de la responsabilité administrative (CE, 30/01/2013, M. Imbert)* », Voir dans le site :

[https://www.fallaitpasfairedudroit.fr/images/files/Droit%20administratif/Responsabilit%C3%A9/RPF/Portee\\_exception\\_irregularite\(1\).pdf](https://www.fallaitpasfairedudroit.fr/images/files/Droit%20administratif/Responsabilit%C3%A9/RPF/Portee_exception_irregularite(1).pdf)



responsabilité des pouvoirs publics, et de l'indemnisation due à la victime, après une faute de l'administration, fondée principalement sur la notion de faute de service<sup>1</sup>.

Le même principe a été adopté par le conseil d'État par l'arrêt Terrier du 06 février 1903 le commissaire d'État Mr ROMIEU<sup>2</sup> précise que « í tout ce qui concerne l'organisation et le fonctionnement des services publics proprement dits généraux ou locaux constitue une opération administrative qui est de par sa nature du domaine de la juridiction administrative, toute les actions entre les personnes publiques et tiers ou entre ces personnes publiques elles mêmes fondées sur l'exécution, l'inexécution ou la mauvaise exécution d'un service sont de la compétence administrative ». Cet arrêt assure aux victimes d'un dommage d'engager la responsabilité de l'État<sup>3</sup>.

En général, la responsabilité de l'État se base sur la faute, et cette dernière peut être une faute lourde ou une faute simple<sup>4</sup>. Le domaine de la faute lourde se réduit en matière de médicaments.

Fondamentalement, les arrêts dans le domaine de la responsabilité qui détiennent l'intérêt de la doctrine pendant une période d'au moins 30 ans, sont des arrêts qui font référence à l'exigence de faute lourde, et établissent un critère d'engagement de la responsabilité pour faute simple<sup>5</sup>.

Bien qu'il n'existe pas de véritable jurisprudence sur les médicaments<sup>6</sup>, la logique précédente du juge administratif peut être rapprochée dans des procédures liées au sang contaminé, dans la mesure où les actions de l'État ont également été mises en cause dans le cadre de la police sanitaire. Le Conseil d'État avait alors jugé qu'une faute simple était de nature à engager la responsabilité de l'État<sup>7</sup>. Cet arrêt est placé dans un contexte assez favorable pour l'abandon de la faute lourde.

Par conséquent, l'affaire du sang contaminé a constitué un véritable scandale sanitaire et politique, où les responsables politiques ont tout fait pour minimiser leur rôle<sup>8</sup>. En fait, le préjudice causé par les médicaments défectueux est certain, c'est le décès, et un double lien de causalité ; avec la maladie traitée et avec le médicament. De plus, le lien de causalité est une relation de type scientifique entre deux faits ; le décès et la prise du médicament<sup>9</sup>.

---

<sup>1</sup> M. Long, P. Weil, G. Braibant, « *Les grands arrêts de la jurisprudence administrative* », 7ème éd, Sirey, Paris, 1978, p 5 et s.

<sup>2</sup> M. Long, P. Weil, G. Braibant, « *Les grands arrêts de la jurisprudence administrative* », op.cit, p 55.

<sup>3</sup> TC (tribunal des conflits), 30 juillet 1873, préc.

<sup>4</sup> A. ISSA : « *la responsabilité médicale en droit public óEtude comparée-* » op.cit, P.285.

<sup>5</sup> Voir par ex. CE, 10 avril 1992, *Époux V*, s'agissant de la responsabilité hospitalière, ou encore, CE, 20 juin 1997, *Theux*, pour le sauvetage en mer, CE, 28 juin 2002, *Magiera*, pour la responsabilité de l'État du fait de la longueur d'une procédure judiciaire et CE 23 mai 2003, *Chabba*, pour le domaine pénitentiaire.

<sup>6</sup> On ne retrouve d'engagement de la responsabilité de l'État en matière de médicament que dans un vieil arrêt, CE, 28 juin 1968 (l'affaire de Stalinon).

<sup>7</sup> CE, Ass, 9 avril 1993, *Époux B*, req. n°138663.

<sup>8</sup> G. DEVERS : « *Pratique de la responsabilité médicale* », Ed. ALEXANDRE LACASSAGNE, ESKA 2000. P.87.

<sup>9</sup> L. NEYRET : « *Actualité du droit de la responsabilité du fait des produits défectueux* », Revue juridique de l'Ouest, 2005-3, p. 265.

Ainsi, le médicament est un produit dangereux, d'où toutes les règles concernant sa préparation et à son usage. Mais, la survenue d'un danger, qui est un risque connu et évalué, ne peut être confondue avec l'existence d'une faute.

À ce stade, il est difficile d'engager la procédure et ce seulement parce que le droit a atténué l'exigence de la faute dans ce type de cas où un procès peut être gagné<sup>1</sup>.

De même, il convient de noter que toute la théorie du droit est basée sur le principe qui stipule la responsabilité des fautes commises. En fait, les médecins connaissent bien cette règle, sous l'angle de l'obligation de moyens. Par conséquent, le médecin ne s'engage pas à un résultat, qui serait la guérison, mais à mettre en œuvre tous les moyens nécessaires pour obtenir le meilleur résultat possible, et sa responsabilité est confirmée s'il a commis une négligence, une abstention ou une maladresse<sup>2</sup>. La jurisprudence considère qu'il a alors manqué à son obligation de moyens, ce qui constitue sa faute et assume sa responsabilité<sup>3</sup>.

Au fil du temps, cette théorie de la faute a été complétée par la théorie du risque, qui est une simple constatation qu'un certain nombre d'activités nécessaires à la vie sociale représente un risque réel et connu. Dans ce cas, si ce risque est trop important, cette activité doit être renoncée ; mais si les risques sont acceptables par rapport aux bienfaits attendus, l'exploitation doit être autorisée dans les conditions appropriées pour réduire ces risques et modifier le régime de responsabilité. Le même type de régime est utilisé pour les médicaments, avec l'autorisation de mise sur le marché, les ordonnances médicale, la délivrance par le pharmacien et l'administration par l'infirmier. Ces mesures n'éliminent pas le risque, mais le rendent acceptable<sup>4</sup>.

La notion de responsabilité pour ce risque a été établie dans le cadre juridique au cas par cas, parfois par la loi, souvent selon la jurisprudence. En droit de la santé, il y a un cas d'école avec les infections nosocomiales. En se soumettant au régime classique de la faute, un patient peut prouver sans grand difficulté que son préjudice est causé par une infection nosocomiale, mais il perd le procès parce qu'il n'a pas pu prouver l'origine de la faute qui a causé l'infection.

Dans ce cas, les patients ont été confrontés au refus d'indemnisation de l'établissement de santé qui exigeait la preuve de toute faute dans le fonctionnement de l'hôpital comme cause de l'infection<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> L. NEYRET : « *Actualité du droit de la responsabilité du fait des produits défectueux* », op.cit, p. 288.

<sup>2</sup> A.ISSA : « *la responsabilité médicale en droit public (Étude comparée)* », op.cit. P.260.

<sup>3</sup> G.DEVERS : « *Pratique de la responsabilité médicale* », op.cit. P.28.

<sup>4</sup> <http://lesactualitesdudroit.20minutes-blogs.fr/archive/2011/01/23/les-medicaments-et-la-responsabilite.html> Voir l'article G. DEVERS : « les médicaments et la responsabilité », du 23 janvier 2011.

<sup>5</sup> <http://lesactualitesdudroit.20minutes-blogs.fr/archive/2011/01/23/les-medicaments-et-la-responsabilite.html>.

Face à cette situation abusive, les juges ont fait la première étape, par de célèbres arrêts du début des années 2000, reconnaissant une présomption de responsabilité à la charge des établissements de santé. Ceux-ci ne pouvaient se libérer qu'en apportant la preuve de leur « innocence », c'est-à-dire d'une cause étrangère. Depuis le législateur est intervenu, créant un régime légal de responsabilité sans faute et instituant une prise en charge par la collectivité, à savoir l'ONIAM (Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux), pour les cas les plus graves<sup>1</sup>. La dernière étape du processus a été l'adoption d'un régime général de responsabilité pour risque.

Ce régime a consacré par la directive CEE n° 85/374 du 25 juillet 1985<sup>2</sup> relative à la responsabilité du fait des produits défectueux et transposée en droit français aux articles 1386-1 et suivants du Code civil<sup>3</sup>. Cette responsabilité est intégrée dans le droit algérien en vertu de l'article 140 bis du code civil.

## **Paragraphe2 : La mise en œuvre de la responsabilité de l'État en matière de médicaments**

En principe, l'intervention de l'État dans le marché des médicaments apparaît lors de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché. Dans cette perspective, quand une entreprise ou un laboratoire pharmaceutique met sur le marché un nouveau médicament pour le commercialiser, il doit obtenir l'autorisation de mise sur le marché de ce produit<sup>4</sup>.

En effet, l'intervention de l'État se révèle en tant que régulateur en termes de fixation des prix, l'admission au remboursement par les caisses d'assurances sociales publiques ainsi que le contrôle de qualité des médicaments. Dans ce cas, l'État intervient pour négocier le nouveau prix des médicaments pris en charge par les assurances publiques.

En revanche, cette politique de régulation empêche les entreprises de profiter de leur situation monopolistique en pratiquant des prix excessifs sur les médicaments<sup>5</sup>. Cependant, la plupart des pays régule exclusivement les prix des médicaments qui peuvent être remboursés via l'assurance sociale ou via le système national de santé.

---

<sup>1</sup> C'est un fond de garantie créé par la loi française du 4 mars 2002 dite la loi KOUICHER n° 2002-303 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

<sup>2</sup> Directive n° 85/374/CEE du conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires, et administratives des Etats membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux.

<sup>3</sup> Article 1386-1 du code civil français dispose que « Le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit, qu'il soit ou non lié par un contrat avec la victime ». Et l'article 140 bis de code civil algérien indique que « Le producteur est responsable du dommage du fait du vice du produit, même en absence de toute relation contractuelle avec la victime ».

<sup>4</sup> <http://sinelege.hypotheses.org/author/sinelege> Voir l'article J-B THIERRY : « Compte-rendu du colloque sur la responsabilité des médicaments dangereux », 18 FÉVRIER 2012.

<sup>5</sup> L-P. CLAUDE : « Réglementation des prix et formes de la concurrence dans l'industrie pharmaceutique », Revue économique, volume 39, n°6, 1988. P.1177.

En conséquence, l'État, bien qu'il ne soit ni fabricant ni vendeur de médicaments, peut assumer la responsabilité. Néanmoins, la victime d'un dommage causé par un médicament pourrait seulement actionner sa responsabilité extracontractuelle étant donné qu'il n'existe pas de contrat entre le patient consommateur de médicaments et l'État sur le fondement de droit commun<sup>1</sup>.

De même, si un dommage est causé par une spécialité ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché, l'État peut voir sa responsabilité engagée puisque l'autorisation est délivrée par l'Agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, qui a le statut d'établissement public à caractère administratif, et que la décision est prise au nom de l'État.

## **1) La responsabilité de l'Etat délivreur de l'autorisation de mise sur le marché du médicament**

Tout d'abord, la responsabilité de l'État ne peut être engagée qu'en cas de violation concrète de la réglementation relative à la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché du médicament. En pratique, il engagera sa responsabilité s'il a autorisé la commercialisation d'un médicament nocif ou défectueux. A cet effet, l'État doit procéder à une évaluation de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité d'un médicament avant d'autoriser ou de refuser sa commercialisation.

Dans ce cas, conformément à l'article 23 du décret exécutif n°92-284 relatif à l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, l'État en tant que délivreur de l'autorisation de mise sur le marché, commettra une faute s'il autorise la commercialisation d'un médicament nocif ou défectueux<sup>2</sup>.

Dans cette perspective, on prend l'exemple de l'affaire du Stalinon<sup>3</sup>, plusieurs fautes avaient été révélées comme l'absence de contrôle ou une malfaçon dans la fabrication et surtout une composition

---

<sup>1</sup> L'article 140 bis du droit civil dispose que «à défaut de responsable des dommages corporels et si la victime n'en n'est pas la cause, l'État prend en charge la réparation de ces dommages ».

<sup>2</sup> L'article 23 du décret exécutif n°92-284 relatif à l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine précise à cet égard que l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament est refusée lorsque le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi l'effet thérapeutique de celui-ci fait défaut ou est insuffisamment justifié par le demandeur, ou le médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée.

<sup>3</sup> C'est un médicament utilisé contre la furonculose et qui avait entraîné le décès d'une centaine de patients. Les décès tenaient à la fois à la présence simultanée de plusieurs composants toxiques et à l'effet nocif retard de l'étain. CE, 28 juin 1968, no 67593, Société mutuelle d'assurance contre les accidents de pharmacie (Affaire « Stalinon »).

défectueuse<sup>1</sup>. D'après cette affaire le conseil de l'État Français considère que l'État a commis une faute lourde quand il a délivré l'autorisation de mise sur le marché de la vente du Stalinon et seulement la victime peut se retourner contre l'État si elle prouve une faute lourde de celui-ci<sup>2</sup>.

Dans les arrêtes rendus à propos de l'affaire du Stalinon, le conseil d'État avait fait apparaître que seule une faute lourde serait susceptible d'engager la responsabilité de l'État en matière de délivrance et de retrait de l'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité pharmaceutique. En jugeant qu'une « carence fautive » suffit à engager cette responsabilité<sup>3</sup>. Cependant, le jugement du tribunal administratif a abandonné cette exigence au fait de l'affaire Mediator<sup>4</sup>, au profit de celle d'une faute simple pour administrer la responsabilité de l'État.

---

<sup>1</sup> E. FOUASSIER, « Les fondements juridiques de la responsabilité du producteur de spécialités pharmaceutiques : vers un retour à la raison ? », *Médecine et droit*, vol. 2006(73), 2006, P. 104.

<sup>2</sup> D'après les inductives de l'arrêt de conseil d'État sur l'affaire Stalinon du 28 juin 1968 : « vers la fin de 1952, Monsieur Feuillet décida de créer une spécialité destinée à combattre la furonculose. Ce dernier présenta un produit industriel fabriqué à partir de vingt-cinq gammes de di-iodo-di-éthylétain un dérivé organique de toxicité inférieure fourni par un autre établissement industriel, Monsieur Feuillet ne vérifia pas la composition du produit et présenta le Stalinon, comme un dérivé d'une spécialité antérieure (la Stannomatine) dont il avait acheté les droits et demanda l'autorisation de modifier la formule de cette spécialité et d'en modifier son nom. Le visa obtenu, il fit fabriquer par l'industriel six kilos de di-iodo-di-éthylétain qu'il transmit aux établissements Février. A la suite de la diffusion du Stalinon, il y eut des décès. Un médecin de Niort avertit la direction départementale de la santé et le préfet des deux Sèvres interdit la vente du Stalinon. Le visa fut retiré le 24 octobre. Monsieur Feuillet fut condamné par le tribunal correctionnel de la Seine le 19 décembre 1957 confirmé par un arrêt de la cour d'appel de Paris le 3 juin 1958 à deux ans d'emprisonnement et un million de francs d'amende. La responsabilité civile fut partagée entre Monsieur Feuillet et les établissements Février. Les assureurs et les établissements Février se retournèrent contre l'État en invoquant une faute lourde de celui-ci. Le conseil d'État reconnaît la faute lourde de l'État mais rejette leur demande car les établissements Février ainsi que Monsieur Feuillet ont commis de nombreuses fautes qui ont conduit à vendre un médicament toxique. Le commissaire du gouvernement Monsieur Kahn, explique qu'en ce qui concerne le principe d'une responsabilité de l'État en raison du fonctionnement du service de délivrance des visas, la solution doit être la même que celle qui prévaut pour les différents services de contrôle c'est-à-dire que la responsabilité de l'État est susceptible d'être engagée en présence d'une faute lourde. Cependant, il refuse que la responsabilité de l'État soit engagée en l'espèce. Il invoque la règle que la personne responsable d'un dommage ne peut se retourner contre la personne responsable ou la collectivité chargée de la surveiller pour lui demander réparation de ses fautes de surveillance. Ainsi, il semblerait d'après le commissaire du gouvernement Monsieur Kahn seule la victime d'un dommage causé par le médicament qui a obtenu un visa (l'autorisation de mise sur le marché) peut se retourner contre l'État si elle prouve une faute lourde de celui-ci. Le conseil d'État suit les conclusions du commissaire du gouvernement. Il relève les différentes fautes commises par le fabricant du Stalinon et par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Il énonce que Monsieur Feuillet n'a pas procédé aux essais indispensables, qu'il n'a pas contrôlé les matières premières et les produits finis et qu'il a présenté sa spécialité comme étant la modification d'une autre spécialité totalement différente. En ce qui concerne le fabricant, il relève que les opérations de fabrication n'étaient pas surveillées par un pharmacien comme l'exige la loi et que les produits ne subissaient aucun contrôle. Le conseil d'État rejette donc l'action en responsabilité contre l'État en énonçant qu'il « ne peuvent dans ces conditions se prévaloir utilement des fautes lourdes que l'État aurait commises en accordant sans contrôle et en ne retirant pas assez tôt le visa du ministre à la spécialité en question ou en assurant pas la surveillance de la fabrication ».

<sup>3</sup> J. PETIT : « L'affaire de Mediator : la responsabilité de l'État », *Revue Française de droit administratif*, N°06, Dalloz, 2014, P.1194.

<sup>4</sup> TA (tribunal administratif), 3 juillet 2014, n°1312345/6, Responsabilité civile et assurances n°9, Sept. 2014 « En 1974, les laboratoires Servier ont obtenu de l'État une autorisation de mise sur le marché d'un médicament, le Médiator, ayant pour principe actif le benfluorex, initialement indiqué dans certaines hypercholestérolémies et hypertriglycéridémies endogènes de l'adulte et comme adjuvant du régime dans le diabète asymptomatique avec surcharge pondérale. À partir du milieu des années 1990, des doutes sont apparus sur les effets secondaires néfastes et dangereux de ce médicament. Après plusieurs expertises, l'Agence nationale du médicament a retiré l'autorisation de mise sur le marché du médicament en 2009. Plusieurs requérants ont recherché la responsabilité de l'État pour sa carence dans la détection du risque associé à la prise de Mediator, et l'absence, durant plusieurs années, de retrait de l'autorisation administrative de mise sur le marché. Madame G avait été exposée à la prise de ce médicament entre 1996 et 1997. Le Tribunal administratif de Paris avait reconnu la responsabilité de l'État, avant que son jugement ne soit infirmé par la Cour administrative d'appel de Paris au motif qu'avant mi-1999, il n'existait pas de doute sérieux quant à la dangerosité du produit. Ce faisant, elle a constaté une absence de faute de l'État ».

Le scandale sanitaire de ce médicament qui s'est révélé excessivement dangereux alors que sa mise sur le marché avait été autorisée par l'État constitue un cas d'école de l'alerte lancée par des citoyens informés<sup>1</sup>.

Par ailleurs, l'abandon de la faute lourde pour l'activité de contrôle du médicament ne réduit certainement pas la charge de la preuve qui pèse sur le requérant. En effet, l'appréciation du caractère fautif des agissements de l'État est complexe. Tandis que la faute ne se présume pas dans le domaine médical, cette complexité fait reposer une preuve probatoire importante à la charge des requérants<sup>2</sup>.

Dans cette affaire, l'État doit être condamné à indemniser la totalité des dommages subis, charge à lui, puis, de se retourner, au civil, contre les personnes privées dont il estime que les actions ont contribué à la réalisation du dommage.

Selon cette solution une action récursoire est ouverte à l'État ou la personne publique reconnue responsable. Ce contexte trouve son origine d'abord dans l'ancien article 1251 alinéa 3 du Code civil français qui dispose qu'une personne obligée à la dette est subrogée dans les droits de la victime pour intenter une action visant la contribution à la dette des autres coauteurs du dommage<sup>3</sup>. En effet, le Conseil d'État y détermine que si l'administration est responsable des dommages causés par l'un de ses agents à un tiers, elle peut disposer d'une action récursoire contre les coauteurs du dommage. Dans ce cas, la décision de la justice constitue une application dans le domaine des activités de contrôle relevant de la police administrative.

---

pour la période litigieuse et rejeté les conclusions de la requérante. Le Conseil d'État valide les constatations et la qualification opérée par la Cour. Madame K a été exposée au Médiateur entre 2007 et 2009. Elle a recherché la responsabilité de l'État en vue d'obtenir réparation de son préjudice d'anxiété qui se caractérise par le fait de vivre dans la crainte de développer une ou plusieurs pathologies associées. Le Tribunal administratif de Paris a reconnu la faute engageant la responsabilité de l'État mais a considéré que la requérante ne se prévalait pas d'un lien suffisamment direct et certain entre la faute de l'État et son préjudice. Il a donc rejeté ses conclusions. La Cour administrative d'appel de Paris a confirmé le jugement. Le Conseil d'État confirme également le jugement des premiers juges. Mme B. a pris du Médiateur à partir de 2002 et jusqu'à 2009. Elle a recherché également la responsabilité de l'État pour sa carence fautive. Par un jugement rendu avant dire droit, le Tribunal administratif de Paris a reconnu la responsabilité de l'État à compter du 7 juillet 1999, et rejeté la demande de provision de la requérante. La Cour administrative d'appel confirme ce jugement et constate être dans l'impossibilité de se prononcer dans l'attente du rapport d'expertise sur le lien de causalité. Le Conseil d'État valide le raisonnement de la Cour sur ce point, mais la censure sur les conditions d'exonération de la responsabilité de l'État ».

<sup>1</sup> Les arrêts CE, Sect., 9 novembre 2016, *Mme K, Mme G, Mme B c/Ministre des affaires sociales*, req. n°s 3939304, 393902 et 393926 constituent l'une des phases juridiques de ce dossier, dans son versant de droit public.

<sup>2</sup> CE, sect., 9/11/2016, J. PETIT : « *l'affaire de Mediator : la responsabilité de l'État* », *op.cit.*, P.1194.

<sup>3</sup> Ce principe a été intégré, ensuite, en droit administratif, notamment depuis l'arrêt CE, Ass, 28 juillet 1951, *Laruelle et Delville*, req. n°01074.

Dans la première partie de son raisonnement, il revient sur les conditions d'une exonération de la responsabilité de la puissance publique pour faute : « *Considérant que la responsabilité de l'État est engagée sur le fondement de la faute ; que (í ) dans un tel cas, l'État ne peut s'exonérer de l'obligation de réparer intégralement les préjudices trouvant directement leur cause dans cette faute en invoquant les fautes commises par des personnes publiques ou privées avec lesquelles il collabore étroitement dans le cadre de la mise en òuvre d'un service public* »<sup>1</sup>. Telle est précisément la solution retenue par la Cour : la personne publique ne peut invoquer la faute d'un tiers « avec lequel il collabore étroitement dans le cadre de la mise en òuvre d'un service public »<sup>2</sup>. Dans ce cas, il s'agit d'assurer à la victime une indemnisation rapide et complète, par l'État, et cela signifie, en particulier, par une personne solvable.

Cependant, le Conseil pose une exception à ce principe : « *il n'en va pas de même lorsqu'il invoque la faute d'une personne privée qui est seulement soumise à son contrôle, ou à celui d'une autorité agissant en son nom ; qu'il suit de là qu'en jugeant que les agissements fautifs des laboratoires Servier ne pouvaient avoir pour effet d'exonérer l'État de tout ou partie de l'obligation de réparer les dommages liés à la prise du Mediator, la cour administrative d'appel de Paris a commis une erreur de droit* »<sup>3</sup>.

Dans ce cas particulier, une distinction claire est établie entre le lien entre la personne publique et l'auteur (ou le coauteur du dommage), ce qui rend nécessaire une distinction claire au moment où une décision est prise concernant l'obligation d'engager une dette pour des fautes qui lui sont propres.

De même, le critère pertinent passe « *des personnes publiques ou privées avec lesquelles il collabore étroitement dans le cadre de la mise en òuvre d'un service public* » à « *une personne privée qui est seulement soumise à son contrôle, ou à celui d'une autorité agissant en son nom* ». Par conséquent, la Cour aurait dû accepter au moins une exonération partielle de la responsabilité de l'État et ses limitations aux préjudices résultant de sa seule faute. Cette décision est bien moins favorable à la victime<sup>4</sup>.

De surcroît, les éléments versés aux débats ont permis aux juges de considérer le Mediator comme un produit défectueux au sens de l'article 1386-4 du Code civil Français, en ce qu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre, ce que l'équation défavorable avantage/risque<sup>5</sup> démontré par les études réalisées puis sanctionné par son retrait du marché fit apparaître, et compte tenu également,

---

<sup>1</sup> CE, 18 mai 2011, *Mme Andréa A.* req. n°326416.

<sup>2</sup> CE, 18 mai 2011, *Mme Andréa A.* req. n°326416.

<sup>3</sup> Philippe Conte, Patrick Maistre du Chambon et Stéphanie Fournier : « *La responsabilité civile délictuelle* », Presses universitaires de Grenoble, 2015, p.49.

<sup>4</sup> CE, sect., 9/11/2016, *La responsabilité de l'État du fait du contrôle sur les médicaments : le cas du Médiator*, la référence du droit en ligne, Date de rédaction : 13/07/2017, P.09.

<sup>5</sup> Civ. 1re, 23 sept. 2003, *Bull. civ. I*, n° 188, obs. Viney, *JCP* 2003.

conformément à une jurisprudence constante, de l'absence totale ou d'un défaut d'information sur les risques que ce médicament présentait sur les notices l'accompagnant lorsqu'il était encore distribué<sup>1</sup>.

Enfin, le laboratoire, auquel incombait néanmoins la charge de cette preuve, n'a pas été en mesure de fournir des éléments sérieux permettant de considérer qu'en l'état des connaissances scientifiques au cours des dix années au cours desquelles le médicament a été prescrit à la victime, le défaut n'a pu être découvert, de sorte qu'il ne pouvait pas profiter de cette raison légale d'exonération de responsabilité, celle-ci étant de plein droit<sup>2</sup>.

Par conséquent, il a été possible de remettre en cause la responsabilité de l'État en plus de celle du laboratoire pharmaceutique, mais cela n'exonère pas la responsabilité du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. L'article 08 du décret exécutif n° 92-284 du 02 juillet 1992 relatif à l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine consacre ce fondement quand il dispose que « la délivrance de cette décision n'a pas pour effet d'exonérer son titulaire de la responsabilité qu'il encourt, dans les conditions du droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché d'un produit pharmaceutique »<sup>3</sup>.

En revanche, l'État doit retirer directement une autorisation de mise sur le marché d'un médicament s'il existe des menaces et des risques significatifs pour la santé publique qui sont scientifiquement prouvés. En droit algérien, le retrait de la décision d'enregistrement s'apparaît dans l'article 31 du décret exécutif n° 92-284 susmentionné lorsque la spécialité est nocive dans les conditions normales d'emploi et porte atteinte à la santé des patients<sup>4</sup>.

Par conséquent, dès lors que l'État a procédé à retirer la décision de l'autorisation de mise sur le marché<sup>5</sup>, il oblige le fabricant ou l'importateur retirer immédiatement du marché les médicaments incriminés conformément à l'article 33 du décret précité. Dans ces cas, l'État prend toutes les mesures

---

<sup>1</sup> G. VINEY, « *La responsabilité des fabricants de médicaments et de vaccins* », *D.*, 2010, n°7, p.392.

<sup>2</sup> Civ. 1re, 25 févr. 2016, n° 15-11.257.

<sup>3</sup> Cet article est inspiré de droit français de la santé publique qui exige le même principe dans l'article L. 5121-8 qui dispose que « 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'AMM, 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 ». De même, selon l'article 15 du règlement de l'union européenne de 2004 n° 726/2004/CE du 31 mars 2004 qui a abrogé le règlement du 22 juillet 1993, portant la modification des procédures décentralisées et de reconnaissance mutuelle, et la durée de validité de l'AMM, précise que « l'octroi de l'autorisation n'affecte pas la responsabilité civile et pénale, du fabricant ou du titulaire de l'AMM régie par le droit national en vigueur dans les états membres »

<sup>4</sup> L'article 31 dispose que : « Le retrait peut être proposé notamment lorsqu'il apparaît que: la spécialité est nocive dans les conditions normales d'emploi ; la spécialité n'a plus la composition qualitative et quantitative indiquée dans la décision d'enregistrement sans préjudice de l'application des dispositions pénales relatives à la répression des fraudes ; les conditions de fabrication et de contrôle ne permettent pas d'assurer la qualité des produits pharmaceutiques ».

<sup>5</sup> C'est la décision d'enregistrement des produits pharmaceutique en droit algérien.



de la publicité de la décision objet de retrait et tient à titre conservatoire toute mesure de suspension de la commercialisation du produit qu'il juge nécessaire dans l'intérêt de la santé publique<sup>1</sup>.

Par ailleurs, si l'Etat prend trop de temps pour retirer les médicaments défectueux il commettra une faute qu'elle engage sa responsabilité.

## 2) La responsabilité de l'Etat délivreur de médicament

Devant l'échec de prouver la faute de l'Etat par la victime, le législateur a trouvé des solutions pour corriger les faiblesses de la responsabilité pour faute de l'Etat. La solution c'est l'administration de la responsabilité sans faute où la victime est dispensée de prouver la faute mais il suffit qu'elle subi un dommage causé par le médicament imposé<sup>2</sup>.

Par ailleurs, l'Etat par sa qualité de pouvoir public peut, par exemple, obliger la population à faire certaines vaccinations. Ce comportement peut également engager sa responsabilité en imposant la consommation d'un médicament.

En contrepartie du caractère obligatoire de certaines vaccination, la loi a instauré un régime de la responsabilité sans faute, avec l'engagement de l'Etat quel que soit le cadre dans lequel la vaccination a été réalisée<sup>3</sup>. En effet, lorsqu'ils apparaissent des dommages liés aux vaccinations obligatoires, l'Etat supporte la charge de l'indemnisation sans faute sans qu'il soit nécessaire de prouver l'existence d'une faute et quel que soit le cadre public ou privé dans lequel les vaccinations ont été mises en œuvre<sup>4</sup>. Dans cette perspective, lorsqu'une vaccination obligatoire est la cause directe d'un préjudice, l'Etat engage sa responsabilité même sans faute conformément à l'article L.3111-4 du code de la santé publique français. Le droit algérien de la santé n'a rien prévu dans ce sens.

Ainsi, il faut signaler que si l'Etat impose un médicament préventif pour lutter contre un fléau, il est responsable de plein droit, et doit indemniser les personnes qui ont été obligées de prendre ce médicament. D'un autre côté, dans le cas de la vaccination obligatoire imposé par l'Etat algérien, la loi 18-11 a assuré les vaccinations obligatoires, à titre gratuit, aux populations concernées dans la section 1 intitulé Prévention et lutte contre les maladies transmissibles. Cependant, le législateur n'a rien prévu en cas des dommages causés par ces vaccinations<sup>5</sup>. En revanche, le législateur va plus loin en cas de défaut de sécurité, lorsque le producteur responsable est inconnu, et si la victime n'en n'est pas la cause,

<sup>1</sup> Voir les articles 34 et 35 du décret exécutif n°92-284.

<sup>2</sup> J.COELHO, « *la responsabilité du fait des médicaments* », Thèse de doctorat en Droit privé, 1998, voir dans le site <http://www.theses.fr>.

<sup>3</sup> G.DEVERS : « *Pratique de la responsabilité médicale* », op.cit, P. 108.

<sup>4</sup> T.A d'Amiens, 26 mai 1987.

<sup>5</sup> De même la loi n° 85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé, abrogée ne prévoit aucune disposition relative relative aux dommages causés par les vaccinations, et il en va de même pour la Loi n° 2008-13 modifiant et complétant la loi n° 85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé.

l'État prend en charge seulement la réparation des dommages corporels, conformément à l'article 140 bis<sup>1</sup> du code civil<sup>1</sup>, c'est-à-dire que l'État intervienne comme un garant subsidiaire<sup>2</sup>.

Dans cette situation et lorsque le droit algérien n'a rien prévu en matière de la responsabilité de l'État en cas de vaccination obligatoire, l'article 140 bis 1 peut être appliqué lorsque des dommages liés à la vaccination obligatoire apparaissent.

En revanche, malgré les précautions prises et les expériences faites avant la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché, il arrive parfois que certains patients, après une vaccination ou un traitement, souffrent d'une maladie qu'ils attribuent au produit auquel ils ont été exposés sans preuve scientifique certaine de la causalité entre cette exposition et le syndrome observé soit apportée<sup>3</sup>. C'est ce qui s'est produit, par exemple, à la suite d'une campagne de vaccination contre l'hépatite B<sup>4</sup>, certains vaccinés ayant été atteints de sclérose en plaques presque aussitôt après leur vaccination, ce qui les a convaincus de l'existence d'un lien de causalité qui jusqu'à présent n'a pas été confirmé par la majorité des études scientifiques consacrées à ce sujet sans toutefois que ces études aient exclu de façon péremptoire la possibilité de cette relation<sup>5</sup>.

## **Section 2 : La réparation du dommage par l'État en l'absence de responsable**

Dans la plupart des cas, les victimes restent sans réparation au regard de la complexité des procédures de réparation des dommages liés au risque de la défektivité des médicaments.

Face à cette situation, la majorité des pays cherche à mettre en place un système qui assure la réparation satisfaisante des victimes.

### **Paragraphe 1 : L'intervention de l'État comme un garant direct**

En l'absence de responsable, la victime ne pouvait donc obtenir l'indemnisation, y compris pour les préjudices graves causés par la consommation des médicaments. Ainsi, la question de la réparation des dommages découlant de médicament a fait l'objet de controverses. En effet, l'intervention de l'État comme un garant de préjudices en matière des médicaments reste éventuelle.

En droit algérien, le législateur va plus loin en cas de défaut de sécurité, lorsque le producteur responsable est inconnu et si la victime n'en n'est pas la cause, l'État prend en charge seulement la

---

<sup>1</sup> L'article 140 bis 1 dispose que « *a défaut de responsable des dommages corporels et si la victime n'en n'est pas la cause, l'État prend en charge la réparation des ces dommages.* ».

<sup>2</sup> D. ZENNAKI, « *Droit des obligations* », Cours de Licence, 2006-2007, Faculté du droit, Université d'Oran.

<sup>3</sup> SYLVAIN MANYACH : « *La responsabilité de l'État en cas de vaccination obligatoire* », 19 Octobre 2005, voir l'article sur le site : <http://somni.Over-blog.com/tag/jurisprudence>

<sup>4</sup> Civ. 1<sup>er</sup>, 23 sept. 2003, *Bull. civ. I*, n° 188; R., p. 458. D. 2004. 898, note Serinet et Mislawski.

<sup>5</sup> PH. STOFFEL-MUNCK et C. BLOCH, « *Responsabilité civile, la semaine juridique* », n°16, 19 avril 2010, p.847.

réparation des dommages corporels, conformément à l'article 140 bis 1 du code civil<sup>1</sup>, c'est-à-dire que l'Etat intervient comme un garant subsidiaire<sup>2</sup>.

Dans le domaine des médicaments, l'absence de responsable peut être causée par la connaissance du commettant de dommage, mais il a pu nier sa responsabilité pour toute raison comme par exemple les risques du développement scientifique ou qu'il a fait son obligation de l'information pour les effets secondaires du médicament mais ces complications sont celles qui ont causé les dommages.

Le deuxième cas se réalise lorsque le responsable est inconnu et si le consommateur n'est pas en mesure de connaître la source du médicament qui l'a causé le dommage due à un défaut, mais cette situation est très rare dans le domaine des médicaments, car les médicaments ne peuvent être utilisés qu'avec une autorisation des autorités compétentes ce qui facilite de connaître le fabricant.

Sauf dans le cas où le consommateur prend des médicaments falsifiés vendus sur le marché illicite. Dans ce cas, la victime est considérée la cause du dommage.

L'accident du vaccin corrompu de l'enfant contre la maladie de Bouhamroun en 2001 a été l'une des applications les plus importantes de l'intervention de l'Etat dans le domaine des médicaments en droit algérien<sup>3</sup>. Cependant, l'indemnisation des victimes de cette affaire n'est pas connue. Pour ces raisons, il a été important de créer un fonds spécial pour garantir les victimes des aléas thérapeutiques.

## **Paragraphe 2 : La création des fonds de garantie**

Malgré que le droit de la réparation du dommage corporel tende à devenir un droit autonome<sup>4</sup>, il souligne des lacunes, considérant qu'il est un simple droit de créance où un nombre important des victimes reste sans réparation<sup>5</sup>.

Pour cela, le législateur a été dans l'obligation de créer des régimes spécifiques obéissant à des impératifs particuliers pour indemniser ces victimes. Il s'agit en fait d'une socialisation des risques; qui caractérise par la collectivité en vertu de la solidarité à la base de tout groupe social.

---

<sup>1</sup> L'article 140 bis 1 dispose que « a défaut de responsable des dommages corporels et si la victime n'en n'est pas la cause, l'Etat prend en charge la réparation des ces dommages. ».

<sup>2</sup> D. ZENNAKI, « Droit de la consommation », les cours de magistère 2010-2011, Université d'Oran, Faculté du droit.

<sup>3</sup> M. MAHFOUD, « la responsabilité civile du fabricant des médicaments óEtude comparative-», Thèse de doctorat en droit privé, Université DRAYA, Faculté de droit et sciences politiques, 2018-2019, p.235.

<sup>4</sup> M. DENIMAL, « La réparation intégrale du préjudice corporel : réalités et perspectives », THÈSE Pour obtenir le grade de Docteur en droit privé, L'Université Lille 2 ó Droit et Santé, décembre 2016, P.285.

<sup>5</sup> A. FILALI, « L'émergence d'un droit d'indemnisation systématique des dommages corporels », Un ouvrage conjoint entre l'Université D'Algérie 01 et l'Université de PAU « France », 2012, P.23.

Les cas pratiques de ce processus de socialisation des risques ces les nouveaux procédés tels les fonds spéciaux de garantie.

Pour le droit algérien, on peut être cité, l'ordonnance n° 83-13 portant réparation des accidents du travail et des maladies professionnelles<sup>1</sup>, l'ordonnance N° 74-15 relative à l'obligation d'assurance des véhicules automobiles et au régime d'indemnisation des dommages<sup>2</sup>, le décret exécutif n° 99-47 du 13 février 1999 relatif à l'indemnisation des personnes physiques victimes de dommages corporels ou matériels subis par suite d'acte de terrorisme ou d'accidents survenus dans le cadre de la lutte anti-terroriste<sup>3</sup>.

Pour le droit français, il peut être cité la loi du 9 avril 1898 relative à l'indemnisation des accidents du travail, la loi 85 -677 du 5 juillet 1985 relative à l'indemnisation des accidents de la circulation, la loi n° 2002 -303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé<sup>4</sup>.

Afin de concilier l'intérêt des victimes et celui des professionnels de santé, et de faciliter les procédures d'indemnisation, le législateur français a mis en place dans la loi du 4 mars 2002 un nouveau dispositif permettant aux victimes d'aléas thérapeutiques d'obtenir réparation de leur préjudice au titre de la solidarité nationale. Il revient désormais à l'ONIAM<sup>5</sup>, en l'absence de responsable et sous certaines conditions, d'indemniser les victimes de dommages occasionnés par la survenue d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes ou d'infections nosocomiales<sup>6</sup>. La réparation n'intervient toutefois que sous certaines conditions. Premièrement, le dommage doit résulter d'un acte de prévention, de diagnostic ou de soins. Deuxièmement, les actes doivent avoir provoqué des conséquences anormales pour le patient.

Il faut noter que le texte prévoit l'intervention de l'ONIAM uniquement en l'absence de responsable. Cela veut expliquer que toute intervention de l'ONIAM sur le fondement de l'article L. 1142-1 II du CSPF est exclue lorsque la responsabilité d'un professionnel ou d'un établissement doit être engagée. Cependant, l'engagement de la responsabilité au titre du manquement au devoir d'information n'exclut

---

<sup>1</sup> J.O.R.A.N° du 05 juillet 1983, p.1210.

<sup>2</sup> J.O.R.A, 1974, n°15 du 19 /2/ 1974, p 190.

<sup>3</sup> J.O.R.A.N° 9 du 17-02-1999, p.14

<sup>4</sup> Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 dite la loi KOUICHER relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

<sup>5</sup> L'ONIAM a pour principale mission d'indemniser les victimes d'aléas thérapeutiques ou leurs ayants droit en cas de décès. Il a en charge l'indemnisation des victimes d'infections nosocomiales graves et celle des victimes d'accidents du fait de la recherche biomédicale, lorsque le promoteur de la recherche a prouvé l'absence de faute à sa charge. En outre, l'ONIAM indemnise les victimes du V.I.H. d'origine transfusionnelle ainsi que les victimes présentant des dommages consécutifs à une vaccination obligatoire. Revue Lamy droit civil 2014, n°112, Simplification et adaptation des dispositifs d'indemnisation gérés par l'ONIAM.

<sup>6</sup> F. VIALLA, « *Les nouveaux modes d'indemnisation en droit de la santé* », Un ouvrage conjoint entre l'Université D'Algérie 01 et l'Université de PAU « France », 2012, P.260.

pas une intervention de l'ONIAM au titre de la solidarité nationale pour la part du préjudice qui demeure sans réparation<sup>1</sup>.

D'une manière générale, une évolution remarquable du droit de la responsabilité français en matière de médicaments contrairement au droit algérien. Ce dernier qui n'a rien prévu pour indemniser les victimes de dommages médicaux en ce qui concerne les fonds de réparation en matière de médicaments.

## Conclusion

Actuellement, l'industrie pharmaceutique est l'une des plus réglementées au monde et est d'ailleurs soumise à une norme de diligence très élevée. Que ce soit à l'Algérie ou dans d'autres pays du monde, une diversité de normes ont été mises en place, afin d'assurer la sécurité des consommateurs par rapport aux produits pharmaceutiques spécialement les médicaments. Ces normes imposent donc des exigences non seulement concernant le développement et la fabrication des médicaments, mais également pour le stockage et la commercialisation de ces produits.

En revanche, malgré tous les efforts des législateurs, les médicaments présentent des dangers qui sont inhérents à leur nature. La consommation d'un simple analgésique peut causer des effets indésirables, bien que les doses indiquées par le fabricant ou par le médecin aient été respectées. Ces effets secondaires sont parfois légers et temporaires, mais ils peuvent également causer des dommages graves et permanents chez le patient.

Par le biais de règles strictes, les autorités publiques en matière de santé imposent à l'industrie pharmaceutique une diversité de conditions pour la création, la fabrication et la commercialisation des médicaments.

---

<sup>1</sup> Cass. 1<sup>ère</sup> civ. 11 mars 2010, n° 09-11270, Gaz. Pal., 25 mars 2010 n° 84 p. 10 note A. Legoux et C. Quézel-Ambrunaz ; Revue droit et santé 2010, n° 35, note E. Martinent.

Néanmoins, ces normes n'ont pas le pouvoir d'assurer la protection maximale et efficace à laquelle le consommateur peut s'attendre. Les connaissances et les techniques scientifiques évoluent, et ce qui était considéré comme efficace auparavant peut se révéler dangereux au cours des ans.

En effet, lorsqu'un médicament provoque un dommage à une personne et que celle-ci souhaite obtenir réparation, différents acteurs peuvent être tenus pour responsables en fonction des circonstances.

Comme nous l'avons vu, le droit applicable à la responsabilité du fait des médicaments relève du régime spécial de la responsabilité du fait des produits défectueux mais aussi du droit commun de la responsabilité civile.

Dans l'hypothèse où la victime ne peut prouver une faute, le fabricant du médicament sera généralement la première personne qui la victime se tournera pour obtenir réparation. En effet, même si celui-ci n'a commis aucune faute, sa responsabilité pourrait être engagée sur base de l'article 140 bis du code civil algérien<sup>1</sup>.

Cependant, plusieurs obstacles pourraient priver la victime de son indemnisation. Il faut que la victime prouve le défaut du médicament et le lien causal entre la prise de celui-ci et la survenance du dommage. Dans les faits, la preuve de l'imputabilité du dommage au médicament est plutôt compliquée en l'absence de preuve scientifique.

Or, généralement, les effets graves se manifestent plusieurs années après la mise en circulation du médicament. En outre, le fabricant peut invoquer plusieurs causes d'exonération en vertu de la loi. Dans cette situation, la victime peut se baser sur le fondement de l'article 140 bis 1 du code civil algérien instituant la réparation de l'État des dommages corporels à défaut de responsable.

En revanche, le droit commun ne semble pas être une meilleure solution. En effet, si la victime veut engager la responsabilité du fabricant, du pharmacien, du médecin, de l'hôpital ou encore celle de l'État sur la base du droit commun, elle devra prouver une faute de ceux-ci. Mais, les dommages résultant de la prise d'un médicament ne sont pas toujours dû à la faute de quelqu'un et les procédures sont souvent longues et coûteuses.

A notre avis, le législateur aurait dû créer un régime spécial d'indemnisation pour les victimes de dommages résultant de médicaments. Ce régime serait être le mieux adapté en matière de médicaments étant donné leur spécificité. En effet, il ne faudrait pas de faute de la firme pharmaceutique

---

<sup>1</sup> Et sur la loi française du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.

et le lien de causalité entre la prise du médicament et le dommage devrait être présumé, ce qui est un avantage pour la victime.

De même, quand la réglementation sanitaire en matière des médicaments ne dispose pas des mécanismes adaptés et suffisants pour protéger le patient, il est important de faire pénétrer les règles du droit de la consommation dans le droit de la santé pour régir les relations de santé. Les techniques du droit de la consommation sont nécessaires pour pallier ces insuffisances, c'est le cas par exemple de l'action en justice des associations de consommateurs.

Par ailleurs, le grand défi des législateurs est de protéger la santé des consommateurs de médicaments, sans nuire aux recherches et au développement. Nous sommes d'avis qu'il est peu probable qu'on trouve un équilibre parfait entre le développement scientifique et la sécurité du public en matière de médicaments.

Pourtant, l'imposition de normes strictes de création, de fabrication et de commercialisation, comme déjà signalé, joue un rôle important dans le contrôle de la qualité et l'innocuité des médicaments mis sur le marché. Il nous semble cependant qu'il est encore possible d'améliorer la protection des consommateurs contre les effets imprévus de ces produits.

En outre, on estime que tout aussi important que créer des moyens pour garantir la réparation des victimes du fait d'un médicament, il est important aussi de prévenir les accidents liés à ces derniers. A cet effet, il est important de fixer un délai pendant lequel le fabricant est tenu de continuer les recherches sur le médicament mis sur marché. Cela pourrait non seulement empêcher des dommages, mais également éviter qu'ils prennent de graves proportions.

On garantirait aussi la continuation des recherches pendant la période fixée, ce qui nous semble très raisonnable. Cette situation rend le fabricant responsable du risque de développement pendant les premières années de commercialisation du médicament et par conséquent peut constituer une façon équitable de répartir entre l'industrie pharmaceutique et la société les risques liés au développement scientifique.

## **BIBLIOGRAPHIE**

### **I/ Principaux textes législatifs et réglementaires (par ordre chronologique)**

#### **A- En droit algérien**

- Ordonnance n° 66-48 du 25 février 1966 portant l'adhésion de la République Algérien Démocratique et populaire à la convention de paris pour la protection de la propriété industrielle du 20 mars 1883, J.O.R.A. N° 16 du 25 février 1966.
- Ordonnance n° 66-155, du 8 juillet 1966, portant code de procédure pénale J.O.R.A. n° 51 du 14 juin 1966, p. 588, modifiée et complétée.
- Ordonnance n° 66-159 du 8 juin 1966, portant code pénal, J.O.R.A. n° 49 du 11 juin 1966, modifiée et complétée.
- Ordonnance N° 74-15 relative à l'obligation d'assurance des véhicules automobiles et au régime d'indemnisation des dommages, J.O.R.A, 1974, n°15 du 19 /2/ 1974, p 190.



- Ordonnance n°75-58 du 26 septembre 1975 portant Code civil, J. O. R. A. du 30 septembre 1975, n°78, p.990, modifiée et complétée.
- Ordonnance n°76-79 du 23 octobre 1976 portant code de la santé publique, J.O.R.A. N° 101 du 19/12/76, p. 1116-1142.
- Ordonnance n° 83-13 portant réparation des accidents du travail et des maladies professionnelles J.O.R.A.N° du 05 juillet 1983, p.1210
- Loi n° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé, J.O.R.A n°8, p.176, modifié et complété par la loi n° 2008-13 du 20 juillet 2008.
- Loi n°90-17 du 31/07/1990 modifiant et complétant la loi n° 85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé, J.O. R. A N° 53 du 15 août 1990.
- Décret exécutif n° 92-276 du 06 juillet 1992 portant code de déontologie médicale, J.O. R. A N°52 du 08 juillet 1992.
- Décret exécutif n°92-284 relatif à l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, J.O.R.A N°53 du 12/07/1992.
- Décret exécutif n° 92-285 du 6 juillet 1992 relatif à l'autorisation d'exploitation d'un établissement de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, J.O.R.A.N°53 du 12/07/1992.
- Décret exécutif n° 92-286 du 06 juillet 1992 relatif à l'information médical et scientifique sur les produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, J.O.R.A N°53 du 12 juillet 1992.
- Décret exécutif n° 93-114 du 12/05/1993 relatif à l'autorisation d'exploitation d'un établissement de production ou de distribution de produits pharmaceutiques, J.O.R.A.N° 32 du 16/05/1993.
- Décret exécutif n° 93-140 du 14 juin 1993 portant création, organisation et fonctionnement du laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques, J.O.R.A, N° 41, du 20 juin 1993.
- Décret exécutif n°98-192 du 03 juin 1998 portant création, organisation et fonctionnement d'un centre national de pharmacovigilance et de matériovigilance, J.O.R.A N° 39 du 07 juin 1998.
- Décret exécutif n° 99-47 du 13 février 1999 relatif à l'indemnisation des personnes physiques victimes de dommages corporels ou matériels subis par suite d'acte de terrorisme ou d'accidents survenus dans le cadre de la lutte anti-terroriste, J.O.R.A.N° 9 du 17-02-1999, p.14

- Loi de finance n° 02-11 du 24 décembre 2002 portant loi de finances pour 2003, J.O.R. A. N°86 du 25 décembre 2002.
- Ordonnance n°03-03, du 19 juillet 2003 relative à la concurrence, J. O. R. A. N° 43 du 20 juillet 2003.
- Ordonnance n°03-07 du 19 juillet 2003 relative aux brevets d'invention, J.O.R.A.N°44 du 23 juillet 2003.
- Loi n° 04-02 du 23 juin 2004 fixant les règles applicables aux pratiques commerciales, J.O.R.A N°41 du 27 juin 2004.
- Loi 04-18 du 25 décembre 2004 relative à la prévention et à la répression de l'usage et du trafic illicites de stupéfiants et de substances psychotropes, J.O.R.A. N°83 du 26 décembre 2004.
- Décret exécutif n° 06-153 du 7 mai 2006 définissant les modalités de versement et d'affectation de la taxe pour l'enregistrement et le contrôle des produits pharmaceutiques, J.O.A.R.N°30 du 10 mai 2006.
- L'arrêté n°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques en droit algérien.
- Loi n°08-12 du 25 juin 2008, modifiant et complétant l'ordonnance n°03-03 relative à la concurrence, J. O. R. A. du 02 juillet 2003, n°36.
- Loi n°2008-13 du 20/07/2008 relative à la protection et à la promotion de la santé J.O.R.A. N° 44 du 03/08/2008.
- Loi n°09-03 du 25 février 2009, relative à la protection du consommateur et à la répression des fraudes, J. O. R. A. du 08 mars 2009, n°15.
- Décret exécutif n°15-308 du 06 décembre 2015 portant missions, composition, organisation et fonctionnement des commissions spécialisées créées auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, J.O.R.A N°67 du 20 décembre 2015.
- Loi n° 18-09 du 10 juin 2018 modifiant et complétant la loi n° 09-03 du 25 février 2009 relative à la protection du consommateur et à la répression des fraudes, J.O.R.A.N°35 du 13 juin 2018.
- Loi 18-11 du 2 juillet 2018, relative à la santé J.O.R.A. N° 46 du 29 juillet 2018, p.03.

## **B- En droit étrangers**

- La convention de paris pour la protection de la propriété industrielle du 20 mars 1883, révisée à Bruxelles le 14 décembre 1900, à Washington le 02 juin 1911, à la Haye le 06 novembre 1925, à Londres le 02 juin 1934, et à Lisbonne le 31 octobre 1958.
- Code civil français.
- Code de la santé publique français.
- Code de la consommation français.
- Code pénale français.
- L'arrêté royal des Belges n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, M.B. du 14/11/1967, p. 11881.
- Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament.
- Ordonnance n°96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins.
- Loi n°98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux. J.O.R.F du 21 mai 1998.
- Loi n°98-535 du 1 juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.
- Loi n°2002-303 du 04 mars 2002 dite loi KOUCHNER relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.
- Loi n° 2004-1343 du 09 décembre 2004 de simplification du droit
- Ordonnance n°2004-670 du 9 juillet 2004 transposant la directive de 2001 sur la sécurité générale des produits.
- Loi n°2007-248 du 26 janvier 2007 modifie la réglementation en matière de distribution et de mise à disposition à des fins humanitaires de médicaments non utilisés (MNU).
- Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 dite Loi Bertrand relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

- Décret n° 2012-597 du 27 avril 2012 relatif à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, JORF n°0102 du 29 avril 2012.

## **C- En droit communautaire**

- Directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques. J. O 22, 9.2.1965, p. 3696373.

- Directive CEE n°85/374 du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits défectueux, J.O.C.E n°210 du 7 août 1985, p.29.

- La directive européenne n°87/21 du 22 décembre 1986 N°8721 modifiant la directive 65/65 CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques.

- Traité de Maastricht du 7 février 1992, Journal officiel des Communautés européennes (JOCE). 29.07.1992, n° C 191. [s.l.]. ISSN 0378-7052.

- Règlement (CEE) n° 93/2309 du Conseil, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments.

- Règlement (CE) n°141/2000 du parlement européen et du conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins, J.O N°L18, 22.1.2000, p.1-5.

- Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, Journal officiel n° L 311 du 28/11/2001 p. 0067 ó 0128.

- Directive 2004/27/CE Du Parlement Européen Et Du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, Journal officiel de l'Union européenne du 30.4.2004.

- La directive européenne n°2003/94/CE de la Commission du 8 octobre 2003 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain, J.O.U.E F.R L.262/22.

- Règlement (CE) n°726/2004/CE du parlement européen et du conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaires, et instituant une agence européenne des médicaments et portant la modification des procédures décentralisées et de reconnaissance mutuelle, et la durée de validité de l'AMM , J.O L136 du 30/04/2004, p.1-33.

- Règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires.

- Règlement (UE) N° 712/2012 de la Commission du 3 août 2012 concernant l'examen des modifications des termes d'une AMM de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires, J.O.U.E L209/4 du 04/08/2012.

## **II / Ouvrages généraux et manuels (par ordre alphabétique)**

### **A- En langue arabe**

**BOUDALI (M)**, « *la responsabilité du producteur de ses produits défectueux, étude comparative* », éd. Dar El Fadjr, Egypte, 2005.

**BELHADJ (A)**, « *La théorie générale de droit des obligations dans le droit civil algérien* », O.P.U, 1999.

### **B- En langue française**

**ALLAG-ZENNAKI (D)**, « *Contrats : négociation, construction, rédaction* », Ed. DAR EL ADIB, 2016.

**BEAUCHARD (J)**, « *Droit de la distribution et de la consommation* », P.U.E, éd 1996.

**CALAIS-AULOY (J) et. STEINMETZ (F)**, « *Droit de la consommation* », Dalloz, 6ème éd, 2003.

**CALAIS-AULOY (J) et TEMPLE (H)**, « *Droit de la consommation* », Dalloz, 8<sup>e</sup> éd, 2010.

**DAURY-FAUVEAU (M)**, « *La responsabilité pénale du médecin : les principales infractions contre les personnes* », Ed. Essentiel (ISSN 1631-9702), 2003.

**FERRIER (D)**, « *La protection des consommateurs* », Dalloz, 1996.

**GALAM (É)**, « *L'erreur médicale, le burnout et le soignant : De la seconde victime au premier acteur* », © Springer-Verlag France, Paris, 2012.

**GHESTIN (J)**, « *Traité de droit civil* », Paris, L.G.D.J., 2006.

**LONG (M), WEIL (P), BRAIBANT (G)**, « *Les grands arrêts de la jurisprudence administrative* », 7<sup>ème</sup> éd, Sirey, Paris , 1978.

**MAHIOU (A)**, « *les contentieux administratifs* », 5<sup>ème</sup> édition OPU, 2003

**PICOD (Y) et DAVO (H)**, « *Droit de la consommation* », Dalloz, 2<sup>e</sup> éd, 2010

**TERRE (F) et SIMLER (Ph) et LEQUETTE (Y)**, « *Droit civil. Les obligations* », Dalloz, 9<sup>e</sup> éd 2005.

### **III/ Ouvrages spéciaux (par ordre alphabétique)**

#### **A- En langue arabe**

**HOUCINE (M)**, « *la responsabilité médicale (le médecin, le dentiste, le chirurgien, le pharmacien)* », éd. Dar El Fikr El Djami3i, Egypte, 2006.

**SI YUCEF (Z)**, « *la responsabilité civile du producteur* », éd. Dar Houma, Alger, 2009.

#### **B- En langue française**

**BAREI (F)**, « *les médicaments génériques* », L'Harmattan, Paris juin 2018.

**BELIS- BERGOUIGNAN (M-C), MONTALBON (M), ERDEM SAKIN (M), SMITH (A)**, « *l'industrie pharmaceutique : règle, acteurs et pouvoirs* », la Documentation Française, 2014.

**BERNARD (M)**, « *160 questions en responsabilité médicale, aspects pratiques et fondamentaux* », 2<sup>e</sup> édition, ELSEVIER MASSON, 2010

**BOUKRIS (S)**, « *Ces médicaments qui nous rendent malades* », le cherche midi, 2009

**BOUZABATA (A)**, « *Les médicaments à base de plantes en Algérie : réglementation et enregistrement* », Lavoisier SAS, 2016.

**BRUNKO (P)**, « *Recherche et innovation pharmaceutique à l'approche du troisième millénaire* », John Libbey Eurotext, 1994.

- CLAUDE (M), BERGOUIGNAN (B), MONTALBAN (M), ERDEM SAKINÇ (M), SMITH (A)**, « *l'industrie pharmaceutique : règles, acteurs et pouvoir* », La documentation française, 2014
- COUTY (E)**, « *L'informatisation du circuit du médicament dans les établissements de santé* », direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, mai 2001.
- DELVAL (P)**, « *le marché mondial du faux : crime et contrefaçon* », CNRS Editions, 2010.
- DEVERS (G)**, « *Pratique de la responsabilité médicale* », Ed. ALEXANDRE LACASSAGNE, ESKA 2000.
- DION (H) et CHAMPAGNE (X)**, « *Droit pharmaceutique - Officine, industrie, pharmacies vétérinaire et des établissements de santé* », Edition Gualino, 2008.
- FOUASSIER (E)**, « *la responsabilité juridique du pharmacien* », Ed. Elsevier Masson, 2002
- FOUASSIER (E)**, « *le médicament : notion juridique* », Ed. Technique & Documentation, Lavoisier 1999.
- GARNIER (C-M) et TREMBLAY (Ph)**, « *la chaîne des médicaments* », programme de recherche concertée sur la chaîne des médicaments, Conseil de recherche en sciences humaines du Canada, Avril 2012.
- HOCQUET-BERG (S)**, « *La responsabilité du médecin* », Heures de France, 2006.
- ISSA (A)**, « *la responsabilité médicale en droit public óEtude comparée-.* » Edition ALPHA, L.G.D.J, Lextenso édition, 2014
- JOURDAIN (R)**, « *Les droits de Propriété intellectuelle et la santé publique dans l'Accord de Bangui révisé : défis majeurs en santé publique pour les pays africains* », commerce et développement durable vus de l'Afrique, ICTSD, Enda, Solagral, 2002.
- MEMETEAU (G)**, « *la responsabilité civile médicale en droit comparé français et québécois* », Centre de recherche en droit privé et comparé du Québec, 2011.
- MIGNOLET (O)**, « *Traité de droit pharmaceutique : la commercialisation des médicaments à usage humain : droit européen et droit belge* », 2e éd., Vol. 2, Waterloo, Wolters Kluwer, 2015-2016.

**MOULTON (Y), BINGEN E., DEBOSCKER (Y), DUBREUIL (L)**, «*Antibiotiques, antiviraux, anti-infection* », Ed. John Libbey EUROTEXT, Paris, 2000.

**PIGNARRE (Ph)**, « *Qu'est-ce qu'un médicament ? Un objet étrange entre science, marché et société* », Edition la Découverte & Syros, Paris, 1997.

**ZACCAÏ (E) et MISSA (J.-N)** : « *Le principe de précaution. Significations et conséquences* », éd. Editions de l'Université de Bruxelles, 2002.

#### **IV / Thèses, monographies**

##### **A- En langue arabe**

**ABDOU DALALAA (M)**, « *la responsabilité civile des fabricants des médicaments des défauts de produits médicamenteuse óétude comparative-* », Université de MIDDLE EAST, Faculté de droit, 2011.

**BRAHIMI (Z)**, « *la responsabilité du pharmacien* », thèse de magistère de droit privé, Université Mouloud Maamri, Tizi Ouzou, 2012,

**ISSAOUI (Z)**, « *la responsabilité civile du pharmacien* », thèse de magistère, Université Mouloud Mamri, Faculté de droit et de science politique Tizi Ouzou, 2012.

**MAHFOUD (M)**, « *la responsabilité civile du fabricant des médicaments óEtude comparative-*», Thèse de doctorat en droit privé, Université DRAYA (Adrar), Faculté de droit et sciences politiques, 2018-2019

##### **B- En langue française**

**ALLAG (D)**, « *Quelques aspects de l'obligation de garantie dans le code civil* », Mémoire de magistère, Faculté de droit, Université d'Oran, 1984.

**BARCELOS IMPARATO (P)**, « *La responsabilité civile de l'industrie pharmaceutique : le risque de développement* ». *Étude comparative des droits brésilien et québécois* », Faculté des études supérieures Faculté de droit, Juillet 2010.

**BOUKLI (H-N)**, « *le positionnement stratégique de médicament générique* », thèse de magistère, Université ABOU-BEKR BELKAÏD, Tlemcen, 2010-2011.

**COELHO (J)**, « *la responsabilité du fait des médicaments* », Thèse de doctorat en Droit privé, 1998



**COLLOMP (R)**, « *Pilotage de la performance du circuit du médicament hospitalier au travers du management des risques iatrogènes* », thèse de doctorat, École Nationale Supérieure des Mines de Paris, 2008.

**CHRISTOPHE (A)**, « *La protection juridique des médicaments: de la recherche fondamentale au certificat complémentaire de protection* », thèse de doctorat en Pharmacie, Université CLAUDE BERNARD ó LYON 1 FACULTE DE PHARMACIE, 2016.

**DABURON (C)**, « *Le médicament* », Publication de la thèse aux Editions "Les Etudes Hospitalières", septembre 2001.

**DAVID (C)**, « *Les rappels de produits dans l'industrie du médicament* », Mémoire de fin d'études Pour le Master Sciences du Management Spécialité Logistique, Université Paris 1 ó Panthéon ó Sorbonne, 2005 / 2006.

**DE DIXMUDE (J)**, « *La responsabilité civile du fait des médicaments en droit belge* », Faculté de Droit, de Science Politique et de Criminologie, 2017-2018

**DENIMAL (M)**, « *La réparation intégrale du préjudice corporel : réalités et perspectives* », THÈSE Pour obtenir le grade de Docteur en droit privé, L'Université Lille 2 ó Droit et Santé, décembre 2016

**DIALLO (M)**, « *Contribution à l'évaluation du marché illicite du Médicament au Niger à partir des Statistiques douanières d'importation des médicaments, réactifs de laboratoires et consommables médicaux de 1999 à 2003* », thèse de doctorat en pharmacie, Faculté des sciences de la sante de NIGER, 2003.

**EL HADJI (M)**, « *La vente illicite des médicaments au marché parallèle de Keur Serigne biøø* », Mémoire de Maîtrise, Université CHEIKH ANTA DIOP DE DAKAR, 2006-2007.

**EVGENIYA (P)**, « *Médicaments génériques et droit de la concurrence* », Thèse de doctorat en Droit des affaires, Université Jean Moulin Lyon 3, 2009.

**FETAK (A)**, « *L'influence de la concurrence sur l'obligation de sécurité des produits* », Thèse de doctorat, Université d'Oran, Faculté de droit, 2006-2007.

**FILLION (M)**, « *la responsabilité du pharmacien responsable au sein de l'entreprise pharmaceutique : état des lieux en 2013 et impact des évolutions réglementaires* », thèse de Doctorat, Université de LORRAINE, Août 2013.

**GARCIA DUCROS (I)**, « *Responsabilité pénale et faute non intentionnelle du praticien médical* », thèse de Doctorat, Université Montpellier, 2016.

**ISSA (A)**, « *La responsabilité médicale en droit public libanais et français* », thèse pour obtenir le grade de docteur en droit, Université de Grenoble, Université Libanaise, 2012.

**HAMEL (V)**, « *La vente illicite de médicaments dans les pays en développement* », thèse doctorat en pharmacie, UNIVERSITE CLAUDE BERNARD - LYON I, 2006.

**HAMMADI (S)**, « *La responsabilité du fait des médicaments* », Mémoire de magistère, Université aboubakr belkaid, Tlemcen, Faculté de droit, 2011-2012.

**MANAOUIL (C)**, « *la responsabilité du médecin du travail* », Mémoire pour l'obtention de DEA de droit de la santé au milieu de travail, Université du droit et de santé LILLE 2, 2000.

**MIRI (F)**, « *Enregistrement d'un médicament générique fabriqué en Algérie* », Mémoire de Master, Université Abou Bekr BELKAID de Tlemcen Faculté de Technologie, 2013-2014.

**POUILLAUDE (H-B)**, « *le lien de causalité dans le droit de la responsabilité administrative* », thèse de doctorat en droit public, Université Panthéon-Assas, Ecole doctorale Georges Vedel. Droit public interne, science administrative et science politique (ED 7), Paris II, Décembre 2011

**RICARD (P-L)**, « *La politique du médicament générique en France : Un environnement en pleine évolution* », Thèse de doctorat, Université PAUL SABATIER - TOULOUSE III, 2014.

**ROCHER (L)**, « *la contrefaçon des médicaments dans le monde : situation actuelle et perspectives* », Thèse de doctorat en pharmacie, Université CLAUDE BERNARD - LYON 1, Faculté de Pharmacie, 2014.

**SABRI (R)**, « *le générique au Maroc : intérêt, contraintes, enjeux et perspectives* », thèse de doctorat, Université MOHAMMED V- SOUISSI, 2008.

**SAOUADOGO (H)**, « *Etude des risques de santé liés à l'utilisation des médicaments vendus sur le marché informel à Ouagadougou (Burkina Faso)* ». Thèse de Doctorat en Pharmacie, Université de Ouagadougou; 2003.

**TABCHI (M)**, « *La responsabilité civile du médecin : les limites de la faute médicale* », Thèse de doctorat en médecine, Université MOHAMMED V DE RABAT, Faculté de médecine et de pharmacie RABAT, 2018.

**TRICARD (S)**, « *le nouveau Droit communautaire des communications commerciales audiovisuelles* », Mémoire de Master II, Droit des médias et des Télécommunications, Faculté de Droit et de Science Politique d'Aix-Marseille III, 2008-2009.

**ZOUBIR (A)**, « *La protection du consommateur en vertu de la libre concurrence* », Mémoire de Magistère, université Mouloud Mammeri, Tizi-Ouzou, 2011.

## **V) Conférences, colloques (par ordre alphabétique)**

### **- En langue française**

**ABDELLAH (L)**, « *Le consommateur et le Professionnel (deux notions tranchées)* », Séminaire national « *La protection du consommateur au regard d'ouverture économique* », L'Institut de sciences juridiques et administratives, 13 et 14 avril 2008.

**AYARI (M)**, « *la responsabilité du pharmacien d'officine* », Conférence organisé par le conseil régional de l'ordre des pharmaciens de Tunisie, le 23 avril 2011.

**BONNABRY (P)**, « *les médicaments génériques: mythes et réalités* », colloque de formation continue, Yverdon le 08/11/2005.

**CHAPPUIS (C) & WERRO (F)**, « *La preuve en droit de la responsabilité civile : panorama de la jurisprudence récente du Tribunal fédéral et questions choisies* », Journée de la responsabilité civile 2010. Genève : Schulthess, 2011.

**DELETRAZ-DELPORTE (M)**, « *Les responsabilités des professionnels de santé* », Cours de droit pharmaceutique, Université Joseph Fourier de Grenoble, Année universitaire 2011/2012, Voir sur le site : [www.medatice-grenoble.fr](http://www.medatice-grenoble.fr)

**DJITAFO FAH (B-A)**, « *Mobilisation de l'Afrique centrale (CEMAC) dans la lutte contre les médicaments falsifiés* », Séminaire sur les politiques pharmaceutiques à l'attention des experts francophones GENEVE-SUISSE, 23-27 avril 2018.

**DUGUET (A-M), AGNES (TH)**, « *Responsabilités médicale pénale, civile, administrative et disciplinaire* », colloque de Médecine légale et droit de la santé, avril 2005

**FERRANDIZ-GARCIA (F)**, « *la nécessité de protéger l'innovation thérapeutique* », L'industrie du médicament, colloque Paris, 10 et 09 octobre 1987.

**FOMUNDAM (H)**, « *Amélioration la fourniture d'information sur les cas de réactions indésirables causées par les médicaments grâce au programme de pharmacovigilance orienté vers le malade en Afrique du Sud* », Première Conférence Scientifique sur la réglementation pharmaceutique en Afrique, Johannesburg, Afrique du Sud, 3 décembre 2013

**NACEUR (F)**, « *L'exonération pour risque de développement* », Colloque national « Réflexions sur la loi n° 09-03 relative à la protection du consommateur et à la répression des fraudes », Faculté de Droit, Université d'Oran, le 11 mai 2011.

**NGUYEN NHU PHAT (M)**, « *La loi sur la protection du consommateur dans le système juridique Vietnamiennne* », colloque francophone régional « la protection du consommateur : regard croisés européenne et asiatiques », 27 septembre 2010.

**PAL (SH)**, « *Médicaments de qualité inférieure & falsifiés : Que fait l'Afrique pour combattre cette menace ?* », Première Conférence Scientifique sur la réglementation pharmaceutique en Afrique, Johannesburg, Afrique du Sud, 3 décembre 2013.

**ROUGE-MAILLART (C)**, « *La responsabilité médicale* », cours de droit dans commentaires d'arrêtés en droit des obligations du 13 Août 2016.

**TERKMANE (Y)**, « *La responsabilité médicale* », 20<sup>ème</sup> CONGRES SAGO 1<sup>er</sup> CONGRES CNGOAL, Hôpital Frantz Fanon - Blida 11 et 12 novembre 2016.

**ZENNAKI (D)**, « *Droit de la consommation* », les cours de magistère 2010-2011, Université d'Oran, Faculté du droit.

**ZENNAKI (D)**, « *Droit des obligations* », Cours de Licence, 2006-2007, Faculté du droit, Université d'Oran.

## **VI / Articles de doctrine (par ordre alphabétique)**

**ADAMAN (S), COULIBALY (Z), KONAN KOUAME (F), TRAORE (S), CAMARA (Z.L)**, « *Les conséquences socioéconomiques de la vente illicite des médicaments et ses risques liées à la santé* », le journal international de développement rural, [Vol-1, Issue-3, Sep-Oct, 2017].

**ALT-MAES (F)**, « *La faute éthique pour défaut d'information* », Revue générale de droit médical, n° 37, décembre 2010.

**ANGBO-EFFI (K-O), KOUASSI (D-P), YAO (G.H.A)**, « *CONSOMMATION DES MÉDICAMENTS DE LA RUE, MILIEU URBAIN EN CÔTE D'IVOIRE* », Santé publique 2011, volume 23, n° 6, pp. 455-464.

**ARBOUR (M-È)**, « *libres propos sur la responsabilité contractuelle du pharmacien d'officine* », R.D.U.S. (Revue de droit de l'Université de Sherbrooke), 2007.

**ALCALDE (C)**, « *Sécurité des produits et des services*, in « *l'actualité du droit de la consommation* », sous la direction de D. MAINGUY et J-L. RESPAUD, Centre de droit de la consommation et du marché, 2005.

**AGRAM (S) , BADRI (B), BELLIER (S) , DANIEL (V) , HOUEDRY (G), MEUNIER (V)**, « *La responsabilité pénale du médecin* », Revue Juridique de l'Ouest Année 1996 N-S

**BACACHE (M)**, « *L'exercice de la médecine au sein d'un établissement de santé privé : quelles responsabilités ?* », Médecine & droit, n°89, 2008

**BAXERRES (C)**, « *Pourquoi un marché informel du médicament dans les pays francophones d'Afrique ?* », Politique africaine 2011/3 (N° 123).

**BENKIMOUN (P)**, « *Le Cytotec, médicament détourné de son usage, va être retiré du marché* », journal le Monde, publié le 19/10/2017.

**BENSUISSI (KH)**: « *l'acte pharmaceutique* », Revue ALNADOUA pour les études juridiques, n°01, 2013, Constantine.

**BODER(W)** : « *Les sagas de 2004 (6/8). Comment la pilule Vioxx a gangrené l'industrie* », publié le 29/12/2004 dans le journal « LE TEMPS ».

**BOUREIMA (K)** : « *les médicaments dans la rue en l'Afrique* », Document Check Médical, 2013.

- CAUCHETEUX (L)**, « *Les moteurs et les freins au développement des médicaments génériques* », Reflets et perspectives de la vie économique, 2011.
- CHEHIDA (K)**, « *La notion du risque de développement : les enjeux de la comparaison entre les intérêts des professionnels et les droits de la protection des consommateurs* », Revue des études juridiques, n°2, Tlemcen 2005.
- CLAUDE (L-P)**: « *Réglementation des prix et formes de la concurrence dans l'industrie pharmaceutique* », Revue économique, volume 39, n°6, 1988
- CLERC-RENAUD (L)**, « *Quelle responsabilité en cas de dommages causés par des produits de santé ?* » Revue Droit Civil n° 34, Wolters Kluwer France - Les Éditions Lamy, janvier 2007.
- COMBE (E) et PFISTER (E)**, « *Brevets et accès aux médicaments dans les pays en développement* », Revus Française d'économie, n°2 Vol XIX, 2004.
- CROUZET (Ph)**, « *Signaux précoces et leçons tardives : Le principe de précaution 1896 ó 2000* », AEE, Copenhague, Institut français de l'environnement, 2001.
- DECIMA (O)**, « *l'articulation des sanctions pénales et disciplinaires du médecin* », AJ pénal (Actualité Juridique Pénal) 2012
- DELFORGE**, « *La responsabilité civile du médecin au regard de la prescription des médicaments* », R.G.D.C, 2003.
- DELLAOUI (Y)**, « *le médicament générique en Algérie* », Le Quotidien d'Oran, Mercredi 26 mars 2008.
- DENNOUNI (H)**, « *L'étendue de l'obligation de sécurité en droit algérien*, in « *l'obligation de sécurité* » par B. SAINTOURENS et D.ZENNAKI, Presses universitaires de Bordeaux, 2003.
- DIOP (P.A)**, « *le marché illicite de médicaments* », Bulletin d'information pharmaceutique, éd.02, janvier 2012
- DOSSMANN (G)**, « *des obstacles au développement des médicaments génériques* », Les Echos, publié le 11/12/1996.
- FALLS (V)**, « *des autorisations et supervision des essais cliniques dans la région africaine de l'OMS* », SITUATION DES EXAMENS, AFR/RC67/14, du 15/06/2017.

**FAURAN (B)**, « *Le commerce parallèle des médicaments dans l'Union européenne : un fléau utile ?* », rapport du Leem (Les entreprises du médicament), février 2005.

**FILALI (A)**, « *L'émergence d'un droit d'indemnisation systématique des dommages corporels* », Un ouvrage conjoint entre l'Université D'Algérie 01 et l'Université de PAU « France », 2012.

**FOUASSIER (E)**, « *Les fondements juridiques de la responsabilité du producteur de spécialités pharmaceutiques : vers un retour à la raison ?* », *Médecine et droit*, vol. 2006(73), 2006.

**GARABIOL-FURET (M-D)**, « *Principe de précaution et politiques de santé publique* », ADSP n° 48 septembre 2004.

**GENTILINI (M), JUILLET (Y)**: « *Les Médicaments falsifiés. Plus qu'un Scandale, un Crime* », Rapport de l'Académie Nationale Française des Pharmacie, du 8 décembre 2015.

**HAMDI (R)**, « *Le marché algérien du médicament gardera une croissance à deux chiffres* », Santé-Mag - N° 02 Janvier 2012.

**LUTTE (I)**, « *Le médicament : de sa prescription à sa consommation : un nouvel enjeu de responsabilité* », in *Liber amicorum Jean-Luc Fagnart*, Bruxelles, 2008.

**LEICHER (C)**, « *Le médecin libéral* », Les tribunes de la santé n°28, 2010

**LEROUX (Th) et GIROUX (M)**, « *La protection du public et les médicaments : les obligations du fabricant* », *Revue générale de droit, R.G.D.* Volume 24, numéro 3, septembre 1993

**LANGLET (M)**, « *des médicaments hors contrôle* », le journal du Monde du 4 juillet 2006.

**LAUDE (A), MATHIEU (B), TABUTEAU (D)**, « *la responsabilité disciplinaire des professionnels de santé* », *Revue de droit de santé*, 2012

**LIETOUT (F)**, « *La politique européenne du médicament* », La protection sociale française, REIF, Septembre 2008.

**LEROUX (Th) et GIROUX (M)**, « *La protection du public et les médicaments : les obligations du fabricant* », *Revue générale de droit, R.G.D.* Volume 24, numéro 3, septembre 1993

**MARTIN (E) et RUPPRECHT (F)**, « *Les enjeux du médicament générique* », *Economie et Statistique*, N°312-313, 1998

- MAYAUD (Y)**, « *Retour sur la culpabilité non intentionnelle en droit pénal* », D. 2000, chron. p.603.
- MARITOUX (J)**, « *Marché pharmaceutique parallèle, ventes illicites et santé publique* », REMED « *La qualité des médicaments sur le marché pharmaceutique africain* » OMS 1995.
- MEMETEAU (G)**, « *la responsabilité civile médicale en droit comparé français et québécois* », Centre de recherche en droit privé et comparé du Québec, 2011.
- MINTZES (B) et BARALDI (R)**, « *la publicité directe aux consommateurs des médicaments d'ordonnance* », D.E.S. Action Canada en collaboration avec le Groupe de travail sur les enjeux pour les femmes de la loi fédérale sur la santé, 2001.
- MAHDJOUR (A)**, « *la responsabilité du pharmacien en droit Algérien* », Revue générale de droit médical (RGDM), n°23,2007.
- MARTIN (E)**, « *Recherche pharmaceutique, prix des médicaments et assurance-maladie* », Revue française d'économie, N°11-1, 1996.
- NACEUR (F)**, « *les règles préventives de sécurité des produits alimentaires et pharmaceutiques* », Revue de sciences juridiques et administratives, université Djilali Yabes 2005.
- NAU (J-Y)**: « *Vache folle et grippe aviaire : les nouvelles règles de l'Office international des épizooties* », Revue Médicale Suisse volume 1, 2005; p.1862
- NEYRET (L)**: « *Actualité du droit de la responsabilité du fait des produits défectueux* », Revue juridique de l'Ouest, 2005-3.
- OUATTARA (O), TACHRIST (R)**, « *Les prix des médicaments ; Une nouvelle approche pour les mesurer* », rapport de l'OMS et le HAI (Health Action International) du 26 mars au 06 avril 2004.
- PACCIONI (J-P)**, « *la responsabilité du pharmacien : principe et enjeux* », Les Cahiers de l'Ordre National des Pharmaciens, N° 11, Juin 2017.
- PAREL (V)**, « *L'imprécise figure du consommateur de médicament* », Revue de Mouvements N°32, 2004/2
- PETIT (J)**, « *l'affaire de Mediator : la responsabilité de l'Etat* », Revue Française de droit administratif, N°06, Dalloz, 2014
- RAYMOND (G)**, « *L'information du consommateur* », J-C.C conc.-consom., Facule 845, 2006, n°6



- RAYMOND (G)**, « *Les contrats de consommation* », Fasc. 800, J-C conc.-consomm., 2009, vol. 4
- RIVASI (M)**, « *La responsabilité civile du fait des produits défectueux* », Rapport d'information, déposé par la délégation de l'assemblée nationale pour l'union européenne (1), sur le Livre vert de la Commission européenne, le 19 octobre 2000.
- SALAMI (Y)**, « *une réévaluation des prix des médicaments réclamée* », Union nationale des opérateurs de la pharmacie, journal de la liberté, Alger le 01/10/2017.
- SNOUSSI (Z)**, « *Marché des médicaments génériques en Algérie : Quelle régulation pour quelle promotion ?* », Revue nouvelle économie, N°:07 óSeptembre2012, P.18.
- TAHARI (KH)**, « *Le GAT le secteur du médicament et les brevets : le cas de l'Algérie* », Revue Semestrielle Santé publique et Sciences sociales, N°02, 1998
- TANGUAY (M)**, « *publicité directe des médicaments d'ordonnance* », Rapport de recherche publié par l'Union des consommateurs, juillet 2004
- THOUROT (P)**, « *le risque de développement* », Revue de SCOR PAPERS, N°11, déc.2010.
- VANDENDRIS (I)**, « *Le principe de précaution appliqué à la mise sur le marché et au retrait des médicaments* », Jean Monnet Working Paper Series-Environment and Internal Market, Union Européenne, Vol. 2014/3
- VAN ZWANENBERG (P) et MILLSTONE (E)**, « *Signaux précoces et leçons tardives : Le principe de précaution 1896 ó 2000* » : « *Maladie de la vache folle* » - années 1980-2000 : comment les apaisements ont miné la précaution », AEE, Copenhague, Institut français de l'environnement, 2001.
- VIALLA (F)**, « *Les nouveaux modes d'indemnisation en droit de la santé* », Un ouvrage conjoint entre l'Université D'Algérie 01 et l'Université de PAU « France », 2012
- VINEY (G)**, « *La responsabilité des fabricants de médicaments et de vaccins* », D., 2010, n°7
- YOUCEF (F)**, « *Les règles spéciales d'exonération de la responsabilité des accidents d'automobiles* », Revue des études juridiques, n°2, Tlemcen 2005
- ZENNAKI (D)**, « *Lacunes et apports du droit de la consommation* », Revue de droit économique et environnement, N°1, Juin 2008.

**ZENNAKI (D)**, « *les effets du défaut de sécurité des produits en droit algérien*, in « l'obligation de sécurité » par B. SAINTOURENS et D. ZENNAKI, Presses universitaires de Bordeaux, 2003.

**ZENNAKI (D)**, « *L'information comme source de protection des consommateurs*, Séminaire national sur « *la protection en matière de consommation* », Article publié dans la Recueil des communications, Faculté du Droit, Université D'Oran, 14 et 15 mai 2000.

**ZENNAKI (D)**, « *Les aspects controversés du droit algérien de la consommation par rapport au droit civil* », Revue des sciences juridiques et administratives, Faculté de Droit, Université Djilali LIABESSE, Avril 2005.

**ZENNAKI (D)**, « *Principe de précaution et principe de prévention en droit algérien de la consommation* », Revue des études juridiques, N°3, Tlemcen 2006.

**ZHANG (X)**, « *Réglementation des médicaments à base de plantes La situation dans le monde* », WHO/TRM/98.1, OMS, 1998.

**Article** : « *responsabilité professionnelle du médecin du travail : prudence* », Revue « Médecine & Droit », N°92, 2009.

## **VII) Les rapports**

HAI (Health Action International) « *la publicité directe aux consommateurs des médicaments d'ordonnance* », HAI-Europe, Janvier 2002.

Rapport de l'Académie nationale de Pharmacie, « *Médicaments génériques* », 5 décembre 2012.

Rapport de L'ANSM « *Les médicaments génériques : des médicaments à part entière* », Décembre 2012.

L'autorité de la concurrence française : « *comment dynamiser la concurrence dans le secteur de la distribution de médicament en ville* », suivant l'instruction de la décision n°13-SOA-01, 25/02/2013

Le Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie « *Avis sur le médicament* », le 29 Juin 2006.

Rapport de ANSM, « *Autorisation de mise sur le marché/Avis aux demandeurs* », - Septembre 2014.

Rapport de la direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé(EDQM) et le conseil de l'Europe, sur « *Les médicaments ne sont pas des produits comme les autres* », mars 2014

Rapport de l'AFSSAPS sur «*Autorisation de mise sur le marché d'un médicament* », 31/01/2011.

OMS : « *Les contrefaçons de médicaments* », Rapport d'un atelier OMS/FIIM. Genève, Organisation mondiale de la santé, 1992, P.21.

OMS : « *contrefaçon de médicaments* » dans la réunion internationale du 26 mars 2010.

Rapport de ReMeD( réseau médicament et développement) : « *le marché pharmaceutique parallèle : quelles réalités, et quelles luttes ?* », N°34, Avril 2007

Rapport de Leem (les entreprises des médicaments) : « *une contrefaçon de médicaments, une atteinte à la santé publique* », juin 2014

OMS : Rapport du groupe spécial régional sur « *la prévention et la lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits dans la région africaine* ». In : Comité régional de l'Afrique.60ème session. 30-Sept, Aout 2010 ; Malabo, guinée équatoriale

Rapport de LEEM : « *La contrefaçon de médicament en France* », <http://www.leem.org/article/contrefacon-de-medicament-en-france>, du 21 octobre 2011

Rapport de l'Institut international de recherche anti-contrefaçon de médicaments (IRACM) : «*Contrefaçon de médicaments et organisations criminelles* », Septembre 2013.

OMS : Rapport sur la santé dans le monde 2002, « *Réduire les risques et promouvoir une vie saine* ». 2002

Rapport de l'ANSM, « *Évaluation des risques liés à l'utilisation de produits de santé à des fins d'amaigrissement* », Rapport d'expertise - Juillet 2012.

Rapport de l'ANESM, « *les risques liés à la prise des médicaments* », Volet domicile. Saint-Denis : ANESM, 2016.

WHO, « *Résistance aux antimicrobiens* ». Geneva, World Health Organization; 2002; Aide mémoire N°194.

Nations Unies « *Lutte contre les médicaments frauduleux, en particulier leur trafic* », , *Recueil des Traités*, vol. 2225, n° 39574.

WHO : « *Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (GSMS)* », OMS, 2018, Licence : CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

WHO : « *Stratégie de l'OMS pour la médecine traditionnelle pour 2002-2005* ». Geneva, World Health Organization; 2002; WHO/EDM/TRM/2002.1.

WHO : « *politique des prix des médicaments dans les Amériques* », Geneva, World Health Organisation; 1995

WHO : « *Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (GSMS)* », OMS, 2018, Licence : CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

IOM (Institut de médecine). : « *Parer au problème des médicaments falsifiés et de qualité inférieure* ». Washington, DC : The National Academies Press, 2013.

## **VIII / Jurisprudence**

Décision de la Cour suprême algérien, Ch.civ, n°21286 du 20/01/1982

Décision de la Cour suprême algérienne, ch.civ, du 23/01/2008, n°399828, Revue de la cour suprême, N°02, 2008

Cour d'appel de Paris, 20 Juin 1963, D, 1964, P.30.

Civ. 1re, 14 juin 1989, *Bull. civ.* I, n° 240. D. 1989. Somm. 338, obs. Aubert.

CA Paris, 26 juin 2009, RG n° 0716021.

CE fr. 29 juillet 1994 , *JCP* 1994, IV, n°2459

Corr. Anvers, 14 septembre 1984, *VI. T.Gez.* 1987-1988, p.116 et note R. Heylen

C.A Paris 6 avril 1990 *Gaz. Pal.* 1991, 1, Som. p. 47

T. C de la Seine, 28 juin 1955.

T. C de Bordeaux, 4 déc. 1959

C.E du 24 juillet 2009, n°308876

CA Paris, 4 juillet 1970, affaire Du Dig Bill

CA Paris, 15 décembre 1983, affaire Thorens

Cass., 1<sup>re</sup> civ., 8 avril 1986

Cour suprême algérien, Ch.civ, n°21286 du 20/01/1982

Cass., 25 février 2000, n° 97-17378 et 97-20152

A. P de la Cour de cassation, 19 mai 1988, Bulletin n° 5.

Cour d'appel de Grenoble, 3 mars 1954.

Cass. fr. civ.1, 20 mai 1936, *D.*, 1936, p. 88-96.

Cass. fr., 7 octobre 1998, *Civ. Bull.*, n°287 et n°291.

Cass.belg, 26 juin 2009, *Pas.*, 2009, p.1681-1689.

Cour de cassation du 12 mai 2006 et du 11 juin 2009

Bruxelles, 7 novembre 1985, *J.T.*, 1986, p. 371

Arrêt du TF (le Tribunal Fédéral), du 27 novembre 2001 (4C.229/2000), REAS 2002, p. 208 et ss.

Cass. Civ. 1re, 6 juin 2000, n°98-19.295.

Cass. Civ 1er, 29 mai 1979, *Gaz. Pal* 1979, 2, *Panorama* p. 417

*Cass. Civ. Ire*, 6 juin 2000, *Bull.* 2000, I, n° 176, p. 114

*CE*, 12 janvier 2005, n° 25-60-01.

*Cass.Civ. Ire*, 12 juillet 1976, *Bull.*1976, I, n° 258.

*Civ. Charleroi*, 9 mai 1989, *J.T.*, 1990, p. 48 ; *R.R.D.* 1989, p. 523.

*Ass. Plén.* 25 février 2000, *D.* 2000, 673, note Brun ; *JCP* 2000, II, 10295, concl. Kessous, note Billiau.

*JCP* 2002, I, 186, obs. G. Viney ; *Gaz. Pal.* 2003, *Somm.* 573, obs. Chabas.

1<sup>ère</sup> Civ. 13 nov. 2002, *D.* 2003, 583, note S. Deis-Beauquesne ; *JCP* 2003, 10096, note Billiau.

1ère Civ. 9 nov. 2004, D. 2005, 253, note Chabas ; Resp. civ. et ass. 2004, comm. 364.

Cass. civ. 1ère, 6 décembre 1994, JCP, 1995, IV, 368, p. 48.

Cass. crim., 22 mai 2007, n°06-84.034 ; *DDS*, 2008, p.88 et s., obs. A. BRONKHORST

Civ. 1re, 3 mars 1998, *Bull. civ.I*, n° 95, R., p. 277; *D.* 1999. 36, note Pignarre et Brun

Cass. 1re civ., 21 juin 2005, n° 02-18.815, *Bull. civ. I*, n° 275.

Cass. 1re civ., 7 nov. 2000, n° 99-12.255, *Bull. civ. I*, n° 279, *D.* 2001, p. 570, note Lambert-Faivre Y., *D.* 2001, p. 3082, note Penneau J.

Cass. 1re civ., 12 avr. 1995, nos 92-11.975 et 92-11.950, *Bull. civ. I*, n° 180, *JCP G* 1995, II, n° 22467, note Jourdain P., *JCP G* 1995, I, n° 3893, spéc. n° 20, obs. Viney G.

Cass. 1re civ., 9 juill. 1996, nos 93-19.159 et 93-20.923, *D.* 1996, jur., p. 610, note Lambert-Faivre Y., *RTD civ.* 1997, p. 146, obs. Jourdain P., *JCP G* 1996, I, n° 3985, spéc. n° 16, obs. Viney G., *Contrats, conc., consom.* 1996, comm. 200, obs. Leveneur L.

Cass. 2e civ., 21 avr. 2005, n° 03-20.683, *Bull. civ. II*, n° 108, *Resp. civ. et assur.* 2005, comm. 223, obs. Radé C.

CJCE, 9 févr. 2006, aff. C-127/04, *Master Declan O'Byrne*, *JCP G* 2006, II, n° 10083, note Zarka J.-C., *D.* 2006, p. 1937, obs. Brun Ph, *RTD civ.* 2006, p. 265, obs. Corday R., *RTD civ.* 2006, p. 331, obs. Jourdain P., *JCP G* 2006, I, n° 166, spéc. n° 14, obs. Stoffel-Munck.

Cass. 1re civ., 21 juin 2005, n° 02-18.815, *Bull. civ. I*, n° 275 ; Cass. 1re civ., 5 avr. 2005, nos 02-11.947 et 02 12.065, *JCP G* 2005, I, n° 149, obs. Viney G., *RLDC* 2006/25, suppl., n° 1071, note Pierre Ph.

Cass. 1re civ., 5 avr. 2005, nos 02-11.947 et 02-12.065, *JCP G* 2005, I, n° 149, obs. Viney G., *RLDC* 2006/25, suppl., n° 1071, note Pierre Ph.

Cass. 1re civ., 24 janv. 2006, n° 03-19.534, *Bull. civ. I*, n° 33.

Cass. 1re civ., 24 janv. 2006, n° 03-19.534, *Bull. civ. I*, n° 33

Cass. 1re civ., 24 janv. 2006, n° 03-20.178, *Bull. civ. I*, n° 34

Cass. 1re civ., 24 janv. 2006, n° 02-16.648, Bull. civ. I, n° 35, sur l'exigence de ce double lien de causalité.

Cass. 1re civ., 23 sept. 2003, n° 01-13.063, Bull. civ. I, n° 188, JCP G 2003, II, n° 10179, note Jonquet N., D. 2004, p. 898, note Sérinet Y.-M et Mislawski R., RLDC 2004/1, n° 9, note Hocquet-Berg S., JCP G 2004, II, n° 101, note Viney G., Resp. civ. et assur. 2003, chr. 28, note Radé C.

Civ. 1re, 5 avr. 2005, Bull. civ. I, n° 173. D. 2005. 2256, note Gorny. JCP 2005. II. 10085, note Grynbaum et Job

CJCE, 29 mai 1997, Aff. C 300-95, Commission c/Royaume-Uni.

TC (tribunal des conflits), 30 juillet 1873, Pelletier.

CE, Ass, 9 avril 1993, *Époux B*, req. n°138663

TA (tribunal administratif), 3 juillet 2014, n°1312345/6, Responsabilité civile et assurances n°9, Sept. 2014.

CE, Sect., 9 novembre 2016, *Mme K, Mme G, Mme B c/Ministre des affaires sociales*, req. n°s 3939304, 393902 et 393926

CE, Ass, 28 juillet 1951, *Laruelle et Delville*, req. n°01074.

CE, 18 mai 2011, *Mme Andréa A.* req. n°326416.

CE, sect., 9/11/2016, *La responsabilité de l'État du fait du contrôle sur les médicaments : le cas du Médiateur*, la référence du droit en ligne, Date de rédaction : 13/07/2017

Civ. 1re, 23 sept. 2003, *Bull. civ. I*, n° 188, obs. Viney, *JCP* 2003.

Civ. 1re , 25 févr. 2016, n° 15-11.257.

T.A d'Amiens, 26 mai 1987.

Civ. 1<sup>er</sup>, 23 sept. 2003, *Bull. civ. I*, n° 188; R., p. 458. D. 2004. 898, note Serinet et Mislawski.

PH. STOFFEL-MUNCK et C. BLOCH, « *Responsabilité civile, la semaine juridique* », n°16, 19 avril 2010, p.847.

Cass. Crim. Fraç. Du 06/01/1912.

JCP, 1944, II, 2628, note Garraud, Voir aussi l'arrêt de la cour d'appel de Paris du 28/06/1967 : JCP 15/05/1968, II, 15 472.

Cass. Crim. 13/03/1919. Bull. crim. n°110.

Cass. Crim. 14 novembre 1968, Doc. Pharm. Jur. N°1568.

Cass. Crim. 08/01/1970. Pharm. Jur.n°1638.

Trib. Gr.inst Grasse 08 novembre 1972, Doc. Pharm. n°1809.

Cass. Crim. 19 février 1959, Doc. Pharm. n°1131 et Cass. Crim. 20 octobre 1959, Bull. crim n°919.

Cass.crim.05 mars 1932 :GAZ.PAL.1932,2,21

Tib.corr, Grasse 6 mai 1968 : Doc. Pharm. Jur. n°1582.

Cass. Com. n° 703 du 1er juin 2009 (n° de pourvoi 08-10482, 08-10892, 08-10976 et 08-11068).

Trib. gr. Inst. Seine 24/05/1972 : Doc. Pharm. Jur. n° 1777.

CJCE, 5 mai 1998, *Royaume-Uni c. Commission*, C-180/96, Rec., I-2265.

C.S( cour suprême) des Etats-Unis d'Amérique, arrêt *Tennessee Valley Authority/Hill et consorts*, *J.L.M.B.*, 2001

Aff. C-355/90, 2 août 1993, *Marismas de Santona*, Rec., p. I-4221 ;

Aff. C-405/92, 24 novembre 1993, *Armand Mondiet*, Rec., I-6133.

Les arrêts *Alparma c. Conseil* et *Pfizer Animal Health c. Conseil* du 11 septembre 2002[ Aff. T-70/99, 11 septembre 2002], *Alpharma Inc*, Rec, p. II-3495; Aff. T-13/99, 11 septembre 2002, *Pfizer Animal Health c. Conseil*, Rec, p. II-3305], et les arrêts liés du 26 novembre 2002, T-74/00, T-76/00, T-83/00 à T-85/00, T-132/00, 137/00, 141/00, *Artegodan c. Commission*, *Solvay Pharmaceuticals BV* contre Conseil de l'Union européenne [Aff. T-392/02, 21 octobre 2003, *Solvay pharmaceuticals BV*, Rec., p.II-4555].

## **IX / Principaux sites web**

<http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Js4893e/> Voir OMS. « *The Importance of Pharmacovigilance* » - Safety Monitoring of Medicinal Products.



[www.doctipharma.fr](http://www.doctipharma.fr)

[https://www.gpm.fr/images/pdf/manuel\\_rcp.pdf](https://www.gpm.fr/images/pdf/manuel_rcp.pdf)

[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) Voir l'article : « *Guide de la responsabilité professionnelle médicale* », Groupe Pasteur Mutualité

[www.courdecassation.fr](http://www.courdecassation.fr).

[www.revue-risques.fr](http://www.revue-risques.fr) Voir l'article de : Georges Durry « *l'immunité des médecins salariés* »

<http://www.universalis.fr/encyclopedie/droit-medical/> Voir l'article de : L. RENE, « *Responsabilité pénale* », « MÉDICAL DROIT », Encyclopædia Universalis [en ligne],

<http://solidarites-sante.gov.fr>

[http://www.juripole.fr/memoires/prive/Sandrine\\_Husson](http://www.juripole.fr/memoires/prive/Sandrine_Husson)

[www.consommateur.qc.ca/union](http://www.consommateur.qc.ca/union).

[www.beuc.org](http://www.beuc.org).

[http://media.pfizer.com/files/products/ppi\\_cytotec.pdf](http://media.pfizer.com/files/products/ppi_cytotec.pdf)

<http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2006/pr09/fr/index.html> Voir sur le Site l'article de l'OMS, « *L'épidémie silencieuse des contrefaçons de médicaments* ».

<http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.0050001>

<https://www.persee.fr/collection/ridc>

<http://lesactualitesdudroit.20minutes-blogs.fr/archive/2011/01/23/les-medicaments-et-la-responsabilite.html> Voir l'article de : G. DEVERS : « *les médicaments et la responsabilité* », du 23 janvier 2011.

<http://sinelege.hypotheses.org/author/sinelege> Voir l'article de: J-B THIERRY : « *Compte-rendu du colloque sur la responsabilité des médicaments dangereux* », 18 FÉVRIER 2012.

<https://www.ansm.sante.fr/Activites/Pharmacopee/>

<https://Droit-medical.com> Voir l'article : « *Vitamine C : médicament par présentation ou par fonction ?* », le 16 juin 2009.

[www.poly-prepas.com](http://www.poly-prepas.com) Voir l'article : « *Statut des médicaments et autres produits de santé* »

<https://www.who.int/about/privacy/fr/> Voir l'article : « *Les dénominations communes internationales (DCI)* »

<http://solidarites-sante.gouv.fr>

<http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Js4893e/>

[http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/a/vol2a\\_chap2\\_2007-02\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/a/vol2a_chap2_2007-02_en.pdf)

[http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg\\_2008\\_1234\\_cons\\_2012-11-02/reg\\_2008\\_1234\\_cons\\_2012-11-02\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2008_1234_cons_2012-11-02/reg_2008_1234_cons_2012-11-02_fr.pdf)

<http://Pharma.univ-lorraine.fr>

<http://www.juripole.fr/mémoires/privé/Sandrine-Husson>

<http://www.interpharma.ch/fr>

[http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/8dd5cfc142cb21b2170e8bcd96261d8.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/8dd5cfc142cb21b2170e8bcd96261d8.pdf)

<http://www.autoritedelaconcurrence.fr/pdf/avis/13a12.pdf>

[www.aipublications.com/ijreh](http://www.aipublications.com/ijreh)

[http://www.remed.org/marche\\_illicite.pdf](http://www.remed.org/marche_illicite.pdf)

[www.eaumelimelo.org](http://www.eaumelimelo.org) Voir l'article de : CHOCAT (B), « *Nos médicaments peuvent-ils être dangereux ?* », Mai 2014

<http://www.doctissimo.fr/> Voir l'article de : PELLETIER (A), « *Qu'est-ce qu'un médicament générique ?* » le 11 octobre 2016

<http://somni.Over-blog.com/tag/jurisprudence> Voir l'article de: MANYACH (S) : « *La responsabilité de l'Etat en cas de vaccination obligatoire* », 19 Octobre 2005

<https://www.letemps.ch/economie/sagas-2004-68-pilule-vioxx-gangrene-lindustrie> Voir l'article de <https://www.revmed.ch/RMS/2005/RMS-32/1862>.

## **Tables des matières**

INTRODUCTION	í í	.01
PREMIERE PARTIE :		
LA PROTECTION JURIDIQUE DU CONSOMMATEUR DES MEDICAMENTS..		.07
TITRE I : LE CIRCUIT LICITE DES MEDICAMENTS	í í í í í í í í í í í	.08
CHAPITRE I : LE STATUT JURIDIQUE DES MEDICAMENTS	í í í í í í í	.09
Section1: Définition juridique du médicament	í í í í í í í í í í í í í í í	..09
Paragraphe 1 : La définition générale du médicament	í í í í í í í í í í í í í	..10

---

1) La définition du médicament par présentation	10
2) La définition du médicament par fonction	14
Paragraphe 2: Les catégories juridiques des médicaments	16
1) Les médicaments définis au regard de leur mode de préparation	16
2) Les médicaments définis selon leur composition ou de leur nature particulière	19
Section 2 : Les médicaments génériques	21
Paragraphe 1 : L'aspect juridique des médicaments génériques	22
1) La définition du médicament générique	23
2) La notion de bioéquivalence	26
Paragraphe 2 : La protection des brevets	27
1) La propriété intellectuelle du médicament	29
2) La protection administrative des données	30
Paragraphe 03 : Les entraves au développement des médicaments génériques	31
1) Les obstacles politiques et économiques	31
2) Les obstacles Socioculturels	33
3) Les dangers du médicament générique	34
CHAPITRE II : LA MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS	35
Section 1 : Les critères de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments	36
Paragraphe 1 : Le critère de l'efficacité	37
1) L'efficacité et les essais cliniques	37
2) La relation entre l'efficacité et l'utilité thérapeutique	40

Paragraphe 2 : Le critère de sécurité et de qualité	í í	...41
1) Le critère de sécurité	í í	...41
2) Le critère de la qualité	í í	.43
Section 2 : Les procédures d'obtention de l'autorisation de mise sur le marché (AMM)	í í	45
Paragraphe 1 : Les procédures en droit comparé	í í	.45
1) L'historique de la réglementation des médicaments et des autorités compétentes	í í	45
2) La demande d'autorisation de mise sur le marché	í í	..48
Paragraphe 2 : Les procédures en droit algérien	í í	..59
1) Le régime juridique de l'autorisation de mise sur le marché	í í	..60
2) L'instruction de la demande de l'autorisation de mise sur le marché	í í	.63
3) Les suites de l'autorisation de mise sur le marché	í í	..65
Paragraphe 3 : Le principe de précaution appliqué à la mise sur le marché et au retrait des médicaments	í í	.67
1) Le statut du principe	í í	...81
2) L'application du principe en matière de médicament	í í	.82
TITRE II : LE CIRCUIT ILLICITE DE MEDICAMENTS	í í	...71
CHAPITRE I : LES MEDICAMENTS DE MARCHE PARALLELE (INFORMEL)	í í	..85
Section 1 : L'apparition de marché parallèle de médicament	í í	.72
Paragraphe 1 : Les cas particuliers du marché parallèle de médicament	í í	73
1) Les médicaments vendus	í í	.73
2) La contrefaçon des médicaments	í í	74

Paragraphe 2 : L'organisation du marché parallèle des médicaments	82
1) L'approvisionnement du marché illicite	82
2) La vente dans le marché illicite	84
Section 2 : Les risques liés à l'utilisation des médicaments du marché illicite	86
Paragraphe 1 : Les risques graves pour la santé	86
1) L'échec thérapeutique	87
2) La Résistance aux anti-infectieux	88
3) L'intoxication	89
Paragraphe 2 : Les risques liés aux conséquences économiques	90
1) les conséquences incombant aux individus	90
2) Les conséquences incombant à l'Etat	91
<b>CHAPITRE II : LUTTE CONTRE LE MARCHE ILLICITE DES MEDICAMENTS</b>	<b>92</b>
Section 1 : La sensibilisation des consommateurs	93
Paragraphe 1 : L'amélioration de l'accessibilité au médicament	93
1) Le rôle de l'ordre national des pharmaciens	93
2) Le rôle de l'Etat en matière de sensibilisation	94
Paragraphe 2 : La production des médicaments plus accessible financièrement	95
1) La transparence des prix	95
2) La régulation des prix	97
Section 2 : L'élimination du marché illicite des médicaments	98
Paragraphe 1 : L'évolution de l'offre dans le marché parallèle	98
1) La diminution de l'offre du marché parallèle	98

2) L'augmentation de l'offre dans le secteur formel de médicaments	99
Paragraphe 2 : L'établissement des nouvelles procédures	100
1) Les médicaments traditionnels à base des plantes et santé humaine	100
2) La mise en œuvre de la réglementation pharmaceutique par les autorités nationales	101
<b>DEUXIEME PARTIE : LA RESPONSABILITE DU FAIT DES MEDICAMENTS</b>	<b>102</b>
<b>TITRE I : LA RESPONSABILITE DES PROFESSIONNELS DE SANTE QUI ONT UN CONTACT DIRECT AVEC LES CONSOMMATEURS DE MEDICAMENTS</b>	<b>111</b>
<b>CHAPITRE I : LA RESPONSABILITE DU PHARMACIEN</b>	<b>111</b>
Section 1: Les obligations du pharmacien d'officine	112
Paragraphe 1 : Les obligations du pharmacien en tant que vendeur	112
1) L'obligation de délivrance	113
2) L'obligation d'information et de conseil	114
Paragraphe 2 : Les obligations spécifiques du pharmacien	115
1) La bonne conservation des médicaments	116
2) La vérification de l'ordonnance préalablement à la délivrance des médicaments	116
3) La surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments (pharmacovigilance)	118
Section 2: La mise en œuvre de la responsabilité du pharmacien	119
Paragraphe 1 : La détermination des trois responsabilités du pharmacien	120
1) La responsabilité disciplinaire ordinale du pharmacien	120
2) La responsabilité civile du pharmacien	122

3) La responsabilité pénale du pharmacien	129
Paragraphe 2 : L'exonération et le partage de responsabilité du pharmacien	133
1) L'exonération de la responsabilité du pharmacien	133
2) Le partage de la responsabilité avec le pharmacien	136
<b>CHAPITRE II : LA RESPONSABILITE DU MEDECIN PRESCRIPTEUR</b>	<b>138</b>
Section 1 : L'établissement de la responsabilité médicale du médecin	130
Paragraphe 1 : En fonction des modes d'exercice de la médecine.	140
1) Le médecin libéral	140
2) Le médecin préposé	141
Paragraphe 2 : les conditions de prescription du médecin	142
1) La prescription doit être posée dans un but thérapeutique	142
2) Le traitement ne peut être prescrit qu'avec le consentement libre et éclairé du patient	143
3) L'acte de prescription doit être diligent, prudent et conforme aux données actuelles de la science	144
Section 2 : La mise en œuvre de la responsabilité médicale du médecin	146
Paragraphe 1 : La responsabilité civile médicale	146
1) La notion de la faute médicale	147
2) La responsabilité civile professionnelle du médecin préposé	150
3) La responsabilité civile professionnelle du médecin libéral	153
4) L'indemnisation de la faute médicale	155
Paragraphe 2 : la responsabilité pénale et disciplinaire du médecin	156
1) La responsabilité pénale médicale	156



2) La responsabilité disciplinaire í ...160

TITRE II : LA RESPONSABILITE DES PROFESSIONNELS DE SANTE QUI ONT UN CONTACT INDIRECT AVEC LES CONSOMMATEURS DE MEDICAMENTSí í í í í í ..162

CHAPITRE I : LA RESPONSABILITE DU FABRICANT DES MEDICAMENTS..162

Section1 : Les obligations du fabricant des médicamentsí .162

Paragraphe1 : L'obligation de sécuritéí ..163

1) Le contenu de l'obligationí .163

2) Les règles spécifiques de la sécurité des médicamentsí .165

Paragraphe 2 : L'obligation d'informationí 167

1) L'étiquetageí ...168

2) La noticeí 169

3) La publicitéí 170

Section 2: La mise en œuvre de la responsabilité du fabricant des médicamentsí í .177

Paragraphe 1 : La nature juridique de la responsabilité du fabricantí í í í í í í 178

1) La nature juridique de la relation entre le fabricant et le consommateur í í í í .178

2) La nature juridique de la faute comme élément indispensable de la responsabilitéí .180

Paragraphe 2 : La spécificité du régime de responsabilité du fait des produits défectueuxí .181

1) La notion de mise en circulation par le producteur confrontée à la spécificité des produits de santéí ..181

2) Les conditions particulières relatives au défaut de sécurité et au lien de causalité.....183

Section 3 : Les causes d'exonération de la responsabilité du fabricantí í í í í í í .188

Paragraphe1 : Les causes classiques	187
1) L'absence de défaut	188
2) L'accident inévitable en cas de force majeure ou cas fortuit	189
3) La connaissance du défaut par le fait de la victime ou du tiers	190
4) La preuve qu'il n'a pas mis le médicament sur le marché	192
Paragraphe2 : L'exonération de la responsabilité pour le risque de développement	193
1) La notion du risque de développement	193
2) Les caractéristiques du risque de développement	195
3) Les arguments d'adoption ou de refus du risque de développement	197
<b>CHAPITRE II : LA RESPONSABILITE DE L'ETAT POUR LES RISQUES DES MEDICAMENTS DEFECTUEUX.....</b>	<b>200</b>
Section 1 : L'évolution de la responsabilité de l'Etat	200
Paragraphe 1 : La responsabilité de l'Etat pour ses services publics	200
Paragraphe2 : La mise en œuvre de la responsabilité de l'Etat en matière de médicaments	205
Section 2 : La réparation du dommage par l'Etat en l'absence de responsable	248
Paragraphe 1 : L'intervention de l'Etat comme un garant direct	212
Paragraphe2 : La création des fonds de garantie	213
<b>CONCLUSION</b>	<b>215</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE</b>	<b>218</b>
<b>TABLES DES MATIERES</b>	<b>245</b>