



ASSEMBLÉE NATIONALE

9ème législature

Medicaments

Question écrite n° 1722

Texte de la question

M Bernard Charles attire l'attention de M le ministre de la solidarite, de la sante et de la protection sociale, porte-parole du Gouvernement, sur le probleme de la definition juridique du medicament. Celle-ci a ete definie au niveau europeen par la directive 65/65 CEE du 26 janvier 1965 qui a ete reprise par la France avec l'ordonnance no 67-827 du 23 septembre 1967. Il semble cependant que la confusion s'est instauree avec la commercialisation, en dehors du circuit pharmaceutique, de produits qui relevent de la notion juridique du medicament. Ces produits contiennent en effet des principes actifs identiques a ceux utilises pour d'autres produits qui ont une autorisation de mise sur le marche et sont dispenses en officines de pharmacie. Il lui demande quelles mesures il compte prendre pour eviter ces confusions, utilisees parfois a des fins publicitaires, et adapter en France la definition du medicament a l'evolution scientifique et technique dans un souci de sante publique.

Texte de la réponse

Reponse. - La notion juridique de medicament est definie par l'article L 511, premier alinea, du code de la sante publique. Cette definition est conforme a l'article 1er de la directive du conseil 65/65 CEE du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions legislatives, reglementaires et administratives, relatives aux specialites pharmaceutiques. En vertu de l'article L 512 du code precite, un produit repondant a la definition du medicament ne peut etre vendu au public qu'en officine de pharmacie. Cette disposition n'est pourtant pas respectee par un certain nombre de fabricants et de distributeurs. Ces contrevenants font alors systematiquement l'objet de poursuites en justice. C'est ainsi que depuis la fin de l'annee 1985, plus de 240 presumptions d'exercice illegal de la pharmacie ont ete transmises par le ministre de la solidarite, de la sante et de la protection sociale et par les directeurs regionaux des affaires sanitaires et sociales aux procureurs de la Republique competents. En ce qui concerne la definition du medicament, aucune modification n'est actuellement envisagee dans le droit communautaire ni, par consequent, dans le droit francais.

Données clés

Auteur : [M. Charles Bernard](#)

Circonscription : - Socialiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 1722

Rubrique : Pharmacie

Ministère interrogé : solidarite,santé et protection sociale,porte-parole du gouvern

Ministère attributaire : solidarite, de la santé et de la protection sociale

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 22 août 1988, page 2357