

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE

Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche scientifique

Université aboubakrbelkaid

Tlemcen

Faculté de droit

La responsabilité du fait des médicaments

Mémoire pour l'obtention du diplôme de magister en droit privé

Présenté et soutenu par l'étudiante :

Sous la direction de :

Mm. HAMADI Saliha Mr. BOUAZZA Diden

- Jury-

Mr. TCHOUAR Djilali Professeur, Université. Tlemcen Président

Mr. BOUAZZA Diden Professeur, Université. Tlemcen Encadreur

Mr. MAMOUN Abdelkarim Professeur, Université. Tlemcen Examineur

Année Universitaire : 2011-2012

Remerciements

Je tiens à remercier sincèrement Monsieur BOUAZZA Diden professeur université Tlemcen, qui, en tant que Directeur de mémoire, s'est toujours montré à l'écoute et très disponible tout au long de la réalisation de ce mémoire, ainsi que pour l'aide et le temps qu'il a bien voulu me consacrer.

Mes remerciements s'adressent également au jury :

Monsieur TCHOUAR Djillali professeur université Tlemcen doyen faculté de droit, en tant que président de jury, qui a bien voulu accepter de valoriser ce travail malgré ses charges académiques et professionnelles.

Monsieur MAMOUN Abdelkrim professeur université Tlemcen, en tant qu'examineur, qui a bien voulu accepter de valoriser ce travail et pour sa générosité et sa grande patience.

J'exprime ma gratitude à tous mes enseignants et professeurs pour leurs efforts fournis durant toute la période de mes études.

ABREVIATIONS

Art.	Article
Bull.civ .	Bulletin des chambres civiles de la cour de cassation
Bull. com. cassation	Bulletin de la chambre commerciale de la cour de cassation
Bull. crim. cassation	Bulletin de la chambre criminelle de la cour de cassation
Bull. ordre Pharm. CA	Bulletin de l'ordre des pharmaciens Cour d'Appel
Cass. Civ.	Chambre civil de la cour de cassation
Cass. Com.	Chambre commerciale de la cour de cassation
CE	Conseil d'Etat
Ch.	Chambre
CJCE	Cour de justice des communautés européennes
D.	Recueil Dalloz
Doc. Pharm. éd.	Documentation pharmaceutique Edition
et s.	et suivants
Fasc.	Fascicule
Gaz. Pal.	La gazette du palais
Ibid.	De même
Inf. Pharm.	Informations pharmaceutiques
J.C.P.éd.G.	Juris-classeur périodique
J.O.	Journal officiel
Jur.	Jurisprudence
n°.	Numéro
Nouvelles Pharm. obs.	Nouvelles pharmaceutiques Observations
op. cit.	Œuvre précité
Ord.	Ordonnance
p.	Page
RDSS.	Revue trimestrielle de droit sanitaire et social
S.	Recueil sirey
TGI	Tribunal de grande instance
V.	Voir

INTRODUCTION

Depuis sa création l'être humain cherche instinctivement à survivre à tout ce qui le menace. C'est ainsi, qu'il poursuit toujours ces recherches dans tous les domaines pour se préserver. La maladie forme ainsi l'une des plus grandes menaces à la survie de l'être humain ; c'est pour cela que l'homme a toujours cherché à en guérir.

Ainsi, les sociétés, au fil de l'histoire de l'humanité ce sont intéressées au développement de l'art de guérir dont le noyau dur est le médicament.

En effet, chaque civilisation a légué ses connaissances sur l'art de guérir: de magique, la thérapeutique est devenue religieuse, empirique puis scientifique, et drogues, remèdes, médicaments et molécules se sont succédés au fil des siècles en suscitant de l'enthousiasme ou de la méfiance, jamais de l'indifférence, toujours de l'espoir¹.

Actuellement, le médicament est au centre de notre système moderne de santé. Cet objet à la fois familier et singulier fait se rencontrer différents mondes: celui du médecin qui prescrit le médicament, du pharmacien qui le prépare, du scientifique qui le conçoit au laboratoire, du clinicien qui en fait l'essai, de l'agent de l'Etat qui en autorise la vente, de l'industriel qui le fabrique en masse. Et finalement, du patient qui le consomme, l'adopte ou le rejette².

En revanche, ce développement de la médecine et de l'art pharmaceutique, et la création de médicaments de plus en plus performants cause de multiples accidents médicamenteux. Ainsi, les médicaments se sont révélés être potentiellement dangereux.

En effet, le consommateur est choqué quand un médicament lui cause un dommage, alors qu'il est censé remédier à son mal. Le consommateur oublie ainsi, que le médicament par sa nature possède ce caractère de dangerosité.

Par ailleurs, les progrès de la science influent sur le droit (en cela voir l'apparition du principe de précaution) qui veut que les rapports entre le droit et la science soient régis non plus par logique de sécurité mais de

¹ -Jean claudedouset, Histoire des médicaments des origines à nos jours, Les éditions ovadia, mai 2010, p 4.

² -Christian Bonah, Anne Rasmussen, Histoire et médicament au XIXe et XXe siècle, Edition Glyph, 2005, p 9.

prévention³. C'est ainsi que l'évolution du droit de la responsabilité en matières de médicaments vise la protection du consommateur qui représente la partie faible. Certains auteurs considèrent qu'il s'agit là du cœur du droit pharmaceutique que de protéger le consommateur de médicaments⁴.

Ainsi, notre étude essaiera de définir ce qu'est la responsabilité du fait des médicaments. Seulement, cette recherche a été particulièrement difficile à cause de la rareté des ouvrages spécialisés, en relation avec la nature du droit pharmaceutique défini à partir de l'activité pharmaceutique qui se développe constamment. De plus, la multitude de textes réglementaires qui régies la matière dans notre pays et l'inexistence de jurisprudence en relation avec le sujet font accroître cette difficulté. Pourtant, l'apport jurisprudentielle dans d'autre pays et surtout en France en matières de médicaments est riche, notamment l'élargissement de la définition de médicament par les tribunaux pour une meilleure protection du consommateur.

En outre, notre étude est particulièrement complexe vu la multitude d'intervenants dans la chaînes du médicament de ça confection à sa consommation ; ce qui élargit le domaine de la responsabilité du fait des accidents médicamenteux .Ainsi, pour une meilleur protection du consommateur, ce dernier pourra agir contre les grossistes-répartiteurs, les dépositaires, les distributeurs professionnels de médicaments, et les importateurs.

Une fois de plus, on va observer la singularité du droit pharmaceutique, qui considère l'importateur de spécialités pharmaceutiques comme producteur d'une telle spécialité, avec pour but d'empêcher la victime d'avoir affaire à un fabricant étranger.

Toutefois, pour répondre aux préoccupations ,de protection du consommateur et promouvoir les activités liées aux produits pharmaceutiques, les pouvoirs publics interviennent dans le domaine du médicament, en mettant en place une série de textes juridiques et réglementaires .Ainsi, Les textes relatifs à la pharmacie règlent un large éventail d'activités, étant donné que le produit pharmaceutique est soumis à une série d'exigences telles que les essais préalables, le contrôle de qualité et de conformité, l'enregistrement, la mise sur le marché et les conditions de délivrance. D'autres textes traitent, avec

³ -V. Baghestani-Perrey (L.), Le principe de précaution : nouveau principe fondamental régissant les rapports entre le droit et la science, D, 1999, n° 41, chr. P 457 et s.

⁴ -V. Calais-Auloy (J.) et Steinmetz (F.), Droit de la consommation, coll, Précis Dalloz, 5^{ème} éd, Paris : Dalloz, 2000, p 268.

précision, des normes à respecter en matière de production, d'importation, de commercialisation et distribution des produits pharmaceutiques. C'est ainsi, que les pouvoirs publics exigent que la direction technique de tout établissement pharmaceutique de production ou de distribution doit être assurée par un pharmacien diplômé d'Etat pour assurer les fonctions spécifiques requises pour la gestion conformément aux exigences de qualité des médicaments⁵.

De plus, l'intervention des pouvoirs publics dans le domaine pharmaceutique se manifeste également par la place importante qu'y occupent certaines autorités de l'état, comme c'est le cas pour l'institution nécessaire à l'introduction d'un nouveau médicament sur le marché à travers l'autorisation de mise sur le marché, cette autorisation démontre le côté préventif de la responsabilité du fait des médicaments⁶. Seulement, ce contrôle n'est pas sans conséquences, car l'état pourra voir sa responsabilité engagée en cas de mauvais contrôle.

D'autre part, dans cette chaîne qui conduit le médicament au consommateur, il y a le prescripteur. Le médecin en tant que professionnel en santé peut engager sa responsabilité du fait de la prescription médicamenteuse, en cas de dommage causé par le médicament.

Le médecin n'engage pas automatiquement sa responsabilité : en effet, il échappera à toute condamnation s'il n'a pas commis d'imprudence au regard de l'état de son patient et des caractéristiques connues du médicament en l'état de la science médicale pouvant être exigée d'un praticien normalement diligent à la date de sa prescription⁷.

La question est plus délicate si le médecin a prescrit hors AMM : mais même en ce cas, la prescription hors AMM n'est pas constitutive en soi d'une faute ou d'un manquement aux règles, mais modifie simplement l'appréciation de cette dernière au regard du risque pris par le prescripteur et accepté par le patient dûment informé.

En fin, le pharmacien reste considéré dans la sphère de soin comme le gardien du médicament, puisque c'est le dernier rempart avant l'accident médical. Il doit faire preuve d'une vigilance de tous les instants, au titre des conseils qu'il prodigue et des produits qu'il délivre.

C'est ainsi que les pouvoirs publics interviennent directement pour fixer un cadre juridique précis à l'exercice de la profession pharmaceutique. Ils

⁵ - décrets exécutifs n° 92.285 du 06 juillet 1992, modifié et complété, relatif à l'autorisation d'exploitation d'établissement de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques. Jo du 12 juillet 1992, n° 53.

⁶ - Bout (R.), Bruschi (M.), Poillot-Peruzzetto (S.), Luby (M.) et Cas (G.), Lamy droit économique, éd 2002, Paris : Lamy 2001, p 5928.

⁷ - T.G.I. Nanterre, 22 décembre 2000, Note H. Vray, Gaz. Pal., 15-16 février 2002, p. 60.

instaurent le monopole des pharmaciens : seuls les pharmaciens diplômés sont autorisés à ouvrir et à exploiter une officine, préparer et vendre des médicaments⁸. Le monopole est, par définition, un privilège donné par la loi ou les faits à une entreprise, un gouvernement ou un individu pour fabriquer ou vendre un produit ou pour exploiter certains services.

Le monopole dont bénéficient les pharmaciens⁹ est une compétence qui leur est propre, car les médicaments ne sont pas des produits ordinaires¹⁰.

En contrepartie de ce monopole, les pharmaciens sont soumis à diverses obligations dans l'exploitation des officines et à un contrôle strict.

C'est ainsi que l'exercice de la profession de pharmacien est soumise à une autorisation du ministre de la santé, il doit être titulaire de l'un des diplômes algériens de pharmacien ou d'un titre reconnu équivalent, ne pas être atteint d'une infirmité ou d'un état pathologique incompatible avec l'exercice de la profession et ne pas avoir été l'objet d'une peine infamante¹¹. Il doit aussi

⁸ - Hervé Dion et Xavier Champagne, Droit pharmaceutique - Officine, industrie, pharmacies vétérinaire et des établissements de santé, Edition Gualino, 2008, p 16.

⁹ -**Le champ du monopole pharmaceutique** : Pour délimiter l'étendu du monopole pharmaceutique, il faut revenir à la loi qui définit les produits et objets ainsi que les opérations qui sont réservés exclusivement aux pharmaciens.

Produits et objets compris dans le monopole pharmaceutique : Selon l'art 3de la loi 08/13 modifiant Les dispositions de l'article 169 de la loi n° 85-05 « On entend par produits pharmaceutiques, au sens de la présente loi : les médicaments ; Les réactifs biologiques ; les produits chimiques officinaux ; les produits galéniques ; Les objets de pansement ; le radionucléide qui est l'isotope radioactif ; la trousse qui est toute préparation issue de la reconstitution ou de la combinaison avec des radionucléides dans le produit pharmaceutique final ; le précurseur qui est tout radionucléide permettant le marquage radioactif d'une autre substance avant administration à l'homme ; Tous autres produits nécessaires à la médecine humaine». Ainsi, les médicaments prés définissent, et l'objet indiqué dans l'article au-dessus appartienne au domaine exclusif du pharmacien. Cependant, l'article dans le dernier alinéa donne une référence générale, tous produits nécessaires à la médecine humaine. On comprend que les produits vétérinaires ne sont pas concernés. Deux questions alors sont posées, l'inclusion des produits à usage vétérinaire qui font l'objet d'un monopole partagé entre pharmaciens et docteurs vétérinaires, ainsi que les produits qui contiennent des substances vénéneuses sans être destinés à proprement parler à la médecine.

les opérations compris dans le monopole pharmaceutique : Selon art. 20 de la loi 08L13 modifiant les dispositions de l'article 187 de la loi n°85-05 « Les préparations officinales et les préparations magistrales et hospitalières s'effectuent dans les officines de pharmacie et les pharmacies hospitalières ». L'art. 21 ajoute « . La distribution au détail des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine est assurée par des officines de pharmacie placées sous la responsabilité d'un pharmacien. Pour les officines de pharmacie privées, ...Les officines de pharmacie doivent avoir comme activité principale la distribution des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine. Elles peuvent, accessoirement, assurer la distribution des produits parapharmaceutiques ».

Ainsi, Il s'agit de la préparation, de la vente en détail ainsi que toute dispensation au public.

Cependant, l'art 16 de la mémé loi prévoit que les opérations de fabrication, importation et exportation des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine doivent être effectuées exclusivement par des établissements pharmaceutiques publics et des établissements pharmaceutiques privés agréés, à l'exception des préparations officinales et magistrales. Il faut préciser que la direction technique de ces établissements est toujours assurée par un pharmacien.

Ainsi, La fabrication et la vente en grosest effectuée directement par une entreprise pharmaceutique industrielle

¹⁰ - Solange Liozon, Jean-Marie Fonteneau, Législation – Gestion, édition porphyre, 2008, p 1.

¹¹ -Art 197 et 198 de la loi n° 85-05 du 16/02/1985 relative à la protection et à la promotion de la santé.

s'inscrire auprès du conseil régional de l'ordre territorialement compétent, et prononcer, devant ses pairs, membres de ce conseil, un serment¹².

De plus, l'exercice personnel fait l'objet d'une réglementation très strict, cette obligation est une conséquence logique du monopole, elle implique une présence continue du pharmacien à l'officine, il doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament.

En outre, le pharmacien est à la fois commerçant et professionnel libéral, et il ne peut exercer son activité que si les conditions liées à ce statut hybride sont parfaitement remplies.

Par ailleurs, si la prestation faite par le pharmacien comporte une ordonnance entendue comme étant une autorisation à fournir des médicaments, le pharmacien doit communiquer au patient l'information pertinente à son traitement, et procéder à une étude pharmacologique de l'ordonnance. En revanche, pour les médicaments distribués en vente libre, 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.

C'est ainsi, que toute négligence de la part du pharmacien lors de la dispensation engage sa responsabilité.

On remarque ainsi, qu'il y a de nombreux intervenants dans la chaîne de médicament, ce qui fait que l'étude de la responsabilité du fait des médicaments recouvre plusieurs régimes différents.

Le présent mémoire essayera de déterminer quels sont les régimes qui s'appliquent suivant chaque intervenant.

Il est, en effet, évident que le médicament se situe au carrefour de plusieurs enjeux qui transcendent sans les occulter, les considérations techniques, juridiques et financières qui les sous-tendent et les nourrissent. Il convient donc en premier lieu, de définir le médicament dont la notion regroupe une diversité impressionnante de produits destinés à l'homme.

La première définition du médicament en droit algérien figure à l'article 293 de l'ordonnance n° 76-79¹³ portant code de la santé publique « 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 l'animal, en vue*

¹² - Art 199 de La Loi n° 90-17 du 31/07/1990 modifiant et complétant la loi n° 85-05 du 16/02/1985 relative à la protection et à la promotion de la santé,

¹³ -Ordonnance n° 76-79 du 23 octobre 1976 portant code de la santé publique. *J.a.R.A.* n° 101, du 19/12/1976, p 1116-1142.

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 substance vénéneuses, aux doses et concentrations supérieurs à celles qui seront fixées par arrêté du ministre chargé de la santé publique.

- les produits diététiques ou destiné à l'alimentation animale qui renferment des substances non alimentaires leur conférant des propriétés sur la santé humaine. »

Ensuite, la loi 85/05¹⁴ abrogeant l'ordonnance n° 76 - 79 du 23 octobre 1976 portant code de la santé publique, reprend la même définition dans deux article 170 et 171¹⁵. Par ailleurs, un nouvel article est ajouté c'est l'article 172 « Tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale, est qualifié "spécialité pharmaceutique". » .Ainsi, la loi 85/05 pose trois critères de détermination du médicament: sa présentation , sa fonction et sa composition.

La Loi n° 08-13¹⁶ modifiant et complétant la loi n° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé, reprend dans l'article 04¹⁷ les trois critères de détermination du médicament, le médicament par

¹⁴ -loi 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé.JO n° 04 du 27/01/88.

¹⁵ -Art. 170. - On entend par médicament, toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, tous produits pouvant être administrés à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer , corriger, modifier leurs fonctions organiques.

Art. 170. – « Sont également assimilés à des médicaments:- Les produits d'hygiène et produits cosmétiques contenant des substances vénéneuses à des doses et concentrations supérieures à celles fixée par arrêté du ministre chargé de la santé;-Les produits diététiques ou destinés à l'alimentation animal qui renferment des substances non alimentaires leur conférant des propriétés sur la santé humaine. »

¹⁶ -Loi n° 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.jo n° 44 du 03 aout 2008, p 3-9.

¹⁷ - Art. 4. . Les dispositions de l'article 170 de la loi n° 85-05 du 16 février 1985, susvisée, sont modifiées et complétées comme suit :«Art. 170. . On entend par médicament, au sens de la présente loi :. 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, corriger et modifier ses fonctions organiques ; . toute préparation magistrale de médicament préparé extemporanément en officine en exécution d'une prescription médicale ;. toute préparation hospitalière préparée sur prescription médicale et selon les indications d'une pharmacopée en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique ou médicament générique disponible ou adapté, dans la pharmacie d'un établissement de santé et destiné à y être dispensé à un ou plusieurs patients ;. toute préparation officinale de médicament préparé en officine selon les indications de la pharmacopée ou du formulaire national des médicaments et destinée à être dispensée directement au patient ;. tout produit officinal divisé défini comme étant toute drogue simple, tout produit chimique ou toute préparation stable indiquée dans la pharmacopée, préparée à l'avance par un établissement pharmaceutique qui assure sa division au même titre que l'officine ou la pharmacie hospitalière ; toute spécialité pharmaceutique préparée à l'avance, présentée selon un conditionnement particulier et caractérisée par une dénomination spéciale ; tout

composition¹⁸, par fonction¹⁹ et par présentation²⁰ et elle élargie la définition du médicament à d'autres catégories, celles des préparations²¹, de la spécialité pharmaceutique²² et générique²³.

générique qui a la même composition qualitative et quantitative en principe(s) actif(s), la même forme pharmaceutique sans indications nouvelles et qui est interchangeable avec le produit de référence du fait de sa bioéquivalence démontrée par des études appropriées de biodisponibilité ; tout allergène qui est tout produit destiné à identifier ou provoquer une modification spécifique et acquise de la réponse immunitaire à un agent allergisant ; tout vaccin, toxine ou sérum qui sont tout agent destiné à être administré à l'homme dans le but de provoquer une immunité active ou passive ou en vue de diagnostiquer l'état d'immunité ; tout produit radio pharmaceutique prêt à être administré à l'homme et qui contient un ou plusieurs radionucléides ;. tout produit stable dérivé du sang ;. tout concentré d'hémodialyse ou solutés de dialyse péritonéale ;.les gaz médicaux ».

¹⁸ - **La notion de médicament par composition** : Au sens de l'article 171 de la loi 85/05 modifiée par l'article 05 de la loi 08/13, cette notion se limite aux produits diététiques. Ainsi, sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques. En France, la cour d'appel d'Orléans après un renvoi par la Cour de cassation, a confirmé le jugement rendu par le tribunal correctionnel de Paris en retenant que les produits incriminés étaient des médicaments relevant du monopole pharmaceutique en raison à la fois de leur présentation, de leur composition et de leur fonction.

¹⁹ - **La notion de médicament par fonction** : Il y a deux catégories de médicament par fonction : première catégorie selon l'article 04 de la loi 08/13 : « tous produits pouvant être administrés à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical », c'est à dire les produits de contraste utilisés en radiologie, le glucose, les préparations radio pharmaceutiques. Il peut s'agir aussi d'opacifiant, de traceurs, d'agents pharmacodynamiques divers, utilisés pour réaliser des explorations fonctionnelles. La deuxième catégorie de médicament par fonction selon le même article : « tous produits pouvant être administrés à l'homme ou à l'animal en vue ...de restaurer, corriger et modifier ses fonctions organiques », la CJCE et la cour de cassation en France ont largement interprété les termes de la définition en décidant que le médicament devait nécessairement avoir de l'action sur les fonctions organiques et que ça devait être prouvé.

²⁰ - **La notion de médicament par présentation** : Il doit s'agir d'une substance ou une composition, la substance désigne un produit simple d'origine minérale, animale ou végétale. La substance se différencie de la composition qui est un mélange de produits. En outre, pour qu'il ait médicament par présentation, il faut que le médicament est présenté comme possédant des propriétés curatives, ce sont les vertus prêtées au produit, qui sont prises en considération peu importe que le produit soit efficace ou non. En ce qui concerne la présentation, elle résulte des indications données par le fabricant ou le vendeur sur la destination thérapeutique du produit elle peut être également donnée par un tiers. Enfin, il faut qu'il ait maladie pour parler de médicament par présentation, le droit algérien n'a pas donné de définition de maladie.

²¹ - **Les préparations** : **La préparation magistrale** : On entend par : « médicament, au sens de la présente loi... toute préparation magistrale de médicament préparé extemporanément en officine en exécution d'une prescription médicale. ». (l'art 04 de la loi 08/13). Ainsi, cette définition permet de distinguer la préparation magistrale de la spécialité (préparée à l'avance), de la préparation officinale (dont la formule est standardisée et non adaptée à un malade particulier) et de la préparation demandée par un client (dont l'ordonnance ne constitue pas le support).

La préparation hospitalière On entend par : « médicament, au sens de la présente loi... toute préparation hospitalière préparée sur prescription médicale et selon les indications d'une pharmacopée en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique ou médicament générique disponible ou adapté, dans la pharmacie d'un établissement de santé et destiné à y être dispensé à un ou plusieurs patients. ». (l'art 04 de la loi 08/13). Les préparations hospitalières sont destinées à compenser l'absence de spécialités

Seulement, et malgré cet encadrement juridique du médicament, ce dernier dont le but est de guérir, peut être nocif pour le patient.

Ainsi, toute faille, qu'elle soit technique ou humaine, apparaît insupportable. Surtout que le domaine de la responsabilité juridique est irrigué par le principe de précaution qui repose sur la quête d'un idéal de sécurité.

C'est pourquoi, Notre étude essayera de définir ce qu'est la responsabilité du fait des médicaments, quel est son régime. Quel est la nature de la relation entre le consommateur du médicament et les différents intervenants dans le circuit pharmaceutique et sur quels textes ou sur quelle jurisprudence elle est fondée.

Pour ce faire nous déterminerons cette responsabilité en suivant le chemin que prend le médicament à partir de sa conception jusqu'à sa délivrance au consommateur.

Ainsi, nous examinerons dans une première partie, La responsabilité du fait de la production et la conception du médicament et nous étudierons dans une deuxième partie, La responsabilité du fait de la prescription et la délivrance du médicament.

Première Partie

La responsabilité du fait de la production et la conception du médicament.

pharmaceutiques existantes (médicaments orphelins) et l'absence de spécialités adaptées individuellement au patient nécessitant une adaptation de la posologie (pédiatrie, cancérologie).

La préparation officinale : On entend par : « médicament, au sens de la présente loi... toute préparation officinale de médicament préparé en officine selon les indications de la pharmacopée ou du formulaire national des médicaments et destinée à être dispensée directement au patient. ». (L'art 04 de la loi 08/13). Le médicament officinal doit être conforme aux spécifications décrites à la Pharmacopée. Ainsi, aucune préparation officinale ne peut être réalisée si sa formule ne figure pas dans la Pharmacopée. Exemple : (la pommade à l'oxyde de zinc, hypochlorite de sodium ou dakin).

²² -**la spécialité pharmaceutique** : Selon l'art 04 de la loi 08/13 il s'agit de « toute spécialité pharmaceutique préparée à l'avance, présentée selon un conditionnement particulier et caractérisée par une dénomination spéciale. ». En fait, il s'agit de la majorité des médicaments vendus dans les officines, élaborés en grand nombre dans l'industrie pharmaceutique.

²³ -**Le médicament générique** : Tout médicament découvert ou synthétisé par un laboratoire pharmaceutique est la propriété de celui-ci. Cette propriété est protégée par un brevet qui confère le monopole d'exploitation. On parle alors de spécialité. Au moment où le brevet d'exploitation expire, tout laboratoire peut produire ce médicament. Certains laboratoires produisent alors des médicaments génériques, désignés par leur Dénomination Commune Internationale (DCI), qui fait référence au principe actif et est la même dans tous les pays du monde

Tout comme le médicament face au progrès de la science et de la technique, le producteur, principalement identifié comme étant le fabricant du médicament, a considérablement évolué, de même, le consommateur d'autrefois, soumis au paternalisme médical est devenu plus exigeant quant au produit qu'il consomme. Notamment à l'égard des médicaments dont il n'attend pas une simple sécurité mais une grande efficacité. Il aborde ainsi son statut de victime avec plus d'aisance et de combativité.²⁴

Par conséquent, le défaut d'un médicament sera évalué par rapport à la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre. Et même si le fabricant n'est responsable qu'au moment de la mise en circulation du médicament, il y a des normes et des obligations à respecter dans le processus de production et la préparation des médicaments.

De plus, l'information pour les produits pharmaceutiques et la publicité sont encadrées et toute irrégularité est sévèrement réprimée.

Ainsi, la responsabilité encourue dans l'industrie pharmaceutique donne lieu à une abondante jurisprudence vu qu'elle relève de plusieurs régimes juridiques, et vu la volonté de protection de la santé publique. Cette volonté se traduit par l'obligation d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché, avant l'exploitation de certains produits de santé en particulier des spécialités pharmaceutiques.

L'intervention des pouvoirs publics à travers l'AMM peut engager la responsabilité de l'état en application du principe de la responsabilité de la puissance publique.

Titre 1 : La responsabilité dans l'industrie pharmaceutique

Le fabricant de médicament peut engager sa responsabilité pour les opérations de fabrication, si un médicament cause un dommage au

²⁴ - Michèle Civilo, la responsabilité du producteur de médicament peut – elle rester assujettie au droit commun ? Commentaire 1 Novembre 2007 Discipline droit. [www. Docteo.net](http://www.Docteo.net).

consommateur ou s'il s'avère qu'il n'est pas conforme, pour plus de sécurité la réglementation exige que la direction technique des établissements pharmaceutiques sont assurée par un pharmacien²⁵ (chapitre 1).

Mais, il peut également être responsable des publicités qu'il fait pour la promotion des médicaments qu'il produit puisque les médicaments ne sont pas considérés comme dérogatoires à l'applicabilité du droit de la consommation en matière publicitaire.

La publicité pour les médicaments est surtout caractérisée par l'intervention d'organes de contrôle (chapitre 2).

Chapitre 1 : Le régime de responsabilité du fabricant de médicaments

L'examen de la responsabilité du fabricant de médicament implique de préciser les différentes entreprises pharmaceutique du fait de la multitude d'intervenant dans le circuit avant de remettre le médicament au pharmacien d'officine (section 1).

De plus, il faut déterminer les obligations du fabricant (section 2), avant d'examiner, les fondements de la responsabilité du fabricant des médicaments (section 3).

Section 1 : Les différentes catégories d'entreprises pharmaceutique :

La détermination des entreprises intervenantes dans le circuit pharmaceutique est très importante sur le plan juridique, pour délimité la responsabilité de chaque établissement.

1- Les entreprises de fabrications :

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.

Ce sont les entreprises ou organismes qui se livrent à la fabrication de médicaments, produits et objets mentionnés à l'article 169 de la loi 08-13 modifiant et complétant la loi n° 85-05 relative à la protection et à la

²⁵ -décrets exécutifs n° 92.285 du 6/07/1992.

promotion de la santé²⁶, en vue de leur vente en gros, de leur session à titre gratuit ou de leur expérimentation sur l'homme.

En effet, 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.²⁷

Ainsi selon, l'article 184 de la loi 08-13 modifiant et complétant la loi n° 85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé stipule : « la fabrication, l'importation et l'exportation des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine doivent être effectuées exclusivement par des établissements pharmaceutiques privés agréés, à l'exception des préparations prévues à l'article 187. »

Cependant, la complexité du processus de fabrication du médicament fait que la première entité à laquelle on pense est le laboratoire pharmaceutique, titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de son produit, et qui peut le fabriquer de manière défectueuse même si toutes les conditions de l'autorisation de mise sur le marché ont été respectées.

Surtout que, l'autorisation de mise sur le marché équivaut pour le laboratoire pharmaceutique à une sorte de guide qu'il devra suivre pour fabriquer sa spécialité, les composantes ainsi que la formule chimique de la molécule ont été avalisées par l'état, qui aurait très bien pu refuser la molécule.²⁸ C'est pourquoi, il paraît logique, du fait de cette acceptation, de voir la responsabilité de l'état engagée en cas de défaut imputable directement aux laboratoires, exception faite du pur défaut de fabrication, imputable le cas échéant au laboratoire.

La question qui se pose alors, peut-on considérer dans ce cas que la délivrance par les autorités sanitaires d'une autorisation de mise sur le marché du médicament constitue une sorte d'officialisation de la mise en œuvre par le laboratoire de tous les moyens possibles pour développer une spécialité conforme aux données actuelles de la science, de sorte que seule une faute dans la réalisation de son obligation permettrait de mettre en œuvre sa responsabilité.

²⁶ - L'Article 184 de la loi 08-13 modifiant et complétant la loi n° 85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé : la fabrication, l'importation et l'exportation des produits pharmaceutiques à usage de médecine humaine doivent être effectuées exclusivement par des établissements pharmaceutiques privés agréés, à l'exception des préparations.

²⁷ - H. Dion X Champagne, op, cit., p165.

²⁸ - Art 175 de la loi 08-13.

Il semble donc illogique, si l'on suit le raisonnement classique de l'obligation de moyens, de poursuivre le laboratoire pharmaceutique pour un dommage qui n'est pas cause par sa faute.²⁹

Seulement, cette exonération ne peut être appliquée surtout que la loi exige que la direction technique au sein de la société doit être tenue par un pharmacien. Il est personnellement responsable du respect des dispositions concernant la fabrication des médicaments.

Ainsi, l'action est intentée contre la société de fabrication de médicaments en cas de sinistre, si l'action en responsabilité civile est intentée contre le pharmacien personnellement, elle est de nature délictuelle, parce qu'il n'y a aucun lien contractuel entre celui-ci et le répartiteur de médicaments, le pharmacien d'officine et le consommateur.

En France, outre les laboratoires pharmaceutiques, sont considérés comme producteurs au sens de la loi 1998³⁰, toutes les personnes morales dont le nom figure sur l'emballage de la spécialité. Cette disposition de la loi démontre bien la volonté de protection du consommateur par le législateur. C'est ainsi, qu'en matières pharmaceutiques, pourront donc être poursuivis toutes les sociétés ou personnes dont on peut reconnaître la présence sur l'emballage du médicament. En pratique, la victime pourra donc agir contre le fabricant, mais également son sous – traitant, vendeur, en cas de produits de parapharmacie pouvant être considérés comme médicaments³¹.

En outre, en cas de cession des droits sur la spécialité par le laboratoire d'origine titulaire de l'A.M.M. Par cette disposition 'l'étiquetage prend une dimension nouvelle puis qu'il permet de désigner les personnes contre les quelles la victime pourra agir, peu importe à quel titre elles apparaissent.³²

2-Les entreprises d'importation :

L'article 184 de la loi 08/13 modifiant et complétant la loi n° 85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé.

'... l'importation,... des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine doivent être effectuées exclusivement par les établissements

²⁹ -Terre (F), Simler (Pn) et Lequette (Y), Droit civil : Les obligations, Coll. Précis Dalloz, 7ème éd, Paris : Dalloz, 1999, p 554.

³⁰ - Loi du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.

³¹ -Economie l'eau oxygénée, l'éosine aqueuse.

³² -Laude (A), "la responsabilité dans l'industrie pharmaceutique" in Auby (J-M) et Coustau (F), Droit pharmaceutiques, Fasc 44, Juillet 1994, p8.

pharmaceutiques publics et des établissements pharmaceutiques privées agréés”.

Article 184 aliéna 3 : “...l’importation.... Des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine, tels que définis à l’article 173 de la présente loi, doit être effectuée par des établissements publics, ainsi que par des établissements privés agréés.

Ainsi, ce sont des entreprises ou organismes qui se livre à l’importation, au stockage, au contrôle de qualité et à la libération des lots de médicaments, produits et objets mentionnés à l’article 173 de la loi.

3-Les entreprises d’exploitation :

Ce sont les entreprises ou organismes se livrant à l’exploitation de médicaments autres que les médicaments expérimentaux. L’exploitation comprend les opérations de vente en gros ou de cession à titre gratuit, de publicité, d’information, de pharmacovigilance, de suivi des lots et s’il y a lieu, de leur retrait ainsi que, les cas échéant, les opérations de stockage correspondantes.

Ainsi, l’exploitation est assurée soit par le titulaire de l’AMM ou de l’enregistrement soit, pour le compte de ce titulaire, par une autre entreprise ou un autre organisme, soit par l’un et l’autre, chacun assurant dans ce cas une ou plusieurs catégories d’opérations de l’exploitation du médicament ou produit.”³³

4-Les dépositaires :

Ce sont des entreprises “se livrant, d’ordre et pour le compte : d’un ou plusieurs exploitants de médicaments au stockage de ces médicaments dont (elles ne sont pas propriétaires), en vue de leur distribution en gros et en l’état”.

5-Les grossistes –répartiteurs :

Ce sont des entreprises “se livrant à l’achat et au stockage de médicaments autres que les médicaments expérimentaux, en vue de leur distribution en gros et en l’état”.

L’article 186 de la loi 08/13 modifiant et complétant la loi n° 85-05 relatif à la protection et à la promotion de la santé ; « La distribution en gros

³³ - H. Dion et X Champagne, op. cit. , p 166.

des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine est assurée exclusivement par des établissements publics ainsi que par des établissements privés agréés. La direction technique des établissements de distribution en gros de produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine est assurée par un pharmacien directeur technique.”

6-Les distributeurs en gros :

On distingue principalement :

-Les distributeurs en gros à l’exportation “se livrant à l’achat et au stockage de médicaments autre que les médicaments expérimentaux en vue de leur exportation en l’état :

-Les distributeurs en gros à vocation humanitaires, les organismes à but non lucratif”.

-Les distributeurs en gros de médicaments dérivés du sang, les établissements de transfusion sanguine bénéficiant d’autorisation³⁴.

Section 2 : Les obligations du fabricant

Nous allons, dans cette section, examiner les obligations du producteur à l’égard de son contractant et envers d’autres personnes.

Il s’agit des devoirs qui émergent simultanément au moment de la mise en circulation du produit .Le fabricant doit respecter les obligations spécifiques posées par la loi 08/ 13 modifiant et complétant la loi n° 85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé, en plus des obligations classiques de tout fabricant.

1-L’obligation d’information

Il faut que le producteur donne au consommateur les informations nécessaires pour que ce dernier puisse utiliser le produit.

En droit, l’obligation d’information est prévue explicitement par l’article 194 de la loi 08/13 « L’information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux ‘ à usage de la médecine humaine

³⁴ -Il faut remarquer qu’il y a des articles de suture chirurgicale, médicaments de diagnostic médical ... vendus directement aux praticiens habilités à les utiliser, aussi les produits ou objets contraceptifs fournis au centre médical et policlinique.

est obligatoire. » et par l'article 04 du décret exécutif n° 92-286³⁵ relatif à l'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine. Ainsi, l'information consiste en deux choses, l'étiquetage et la notice.

Aussi, faut-il remarquer que l'information est destinée à trois catégories de personnes : les prescripteurs, les pharmaciens et les consommateurs. La notice et l'emballage, ainsi que la publicité pour les médicaments dits en vente libre sont destinés à informer plus particulièrement les consommateurs, alors que d'autres moyens sont mis en place par les fabricants pour informer les professionnels de la santé.

En ce qui concerne l'étiquetage, celui-ci 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 manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles ". 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. La liste de certains excipients, la mention " Ne pas laisser à la portée des enfants ", mise en garde si celle-ci s'impose, les précautions particulières de conservation, d'élimination des produits non utilisés ; pour les médicaments non soumis à prescription, l'indication thérapeutique ainsi que des indications financières. Certaines informations peuvent être explicitées sous la forme de dessins en complément des informations écrites.

En ce qui concerne la notice. Elle 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.

Elle doit être lisible, compréhensible. Les termes employés ne seront plus des termes spécifiques tels que antalgique (calme la douleur), antipyrétique (fait baisser la fièvre). Quelques fabricants font des notices en braille.

Par ailleurs, 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'une nouvelle interaction, et informer le corps médical. Ainsi, la Cour d'appel de Paris³⁶ a retenu la responsabilité pour faute d'un laboratoire. En l'espèce, la

³⁵ -journal officiel du 12 juillet 1992 n° 53.

³⁶ - Cour d'appel paris, 16 juin 1989, D. 1991.

possibilité de survenance d'effets secondaires graves d'un produit avait été signalée dans la littérature médicale spécialisée à partir de 1970. Le produit a causé un préjudice à une patiente en 1982 et le fabricant n'a averti le corps médical de ces effets qu'en 1985. La Cour retient que « le laboratoire est responsable car il a informé tardivement les médecins, en l'état des données acquises de la science alors que l'influence toxique d'un des composants de ce médicament avait été dénoncée par plusieurs articles et une thèse en doctorat dix ans auparavant. ». Ainsi, le fabricant manque à son obligation d'information.

2 -L'obligation de sécurité :

Le producteur est tenu de respecter les normes prévues par les règlements relatifs à la standardisation des produits et des services. En matière pharmaceutique, le fabricant de médicaments doit obtenir une autorisation de mise sur le marché. Cette étape est un préalable à la commercialisation du médicament. La mise en vente d'une spécialité pharmaceutique sans autorisation constitue un délit réprimé. Ces règlements ont pour but d'empêcher la mise en circulation des produits défectueux d'une part, et de protéger la sécurité et la santé publique d'autre part.

De plus, le fabricant doit effectuer un contrôle des différents produits utilisés, préparés et délivrés. Car, les fabricants doivent pouvoir justifier, à tout moment, que tous les produits qu'ils utilisent, préparent et délivrent sont conformes aux caractéristiques auxquelles ils doivent répondre et qu'il a été procédé aux contrôles nécessaires ". Il y a donc une garantie de conformité à la formule mais également une garantie de conformité des produits utilisés. Cette obligation de conformité est une obligation de résultat. Le seul fait que la formule du produit 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 pharmacien responsable mais également celle du fabricant de médicaments. Le défaut de contrôle est également une infraction.

Ainsi, lorsqu'on parle de l'obligation de sécurité du produit et de la responsabilité civile du fabricant, non seulement le contractant en tant que consommateur, mais aussi le tiers du contrat, peut se prévaloir et bénéficier de cette obligation.

3-L'obligation de garantie :

C'est une obligation qui s'applique au producteur en générale quel que soit le produit fabriqué. C'est l'engagement du producteur de réparer le produit neuf qui apparaît comme défectueux, et écarter les inconvénients qui seraient découverts dans un laps de temps défini. C'est un certificat qui assure la qualité raisonnablement prévisible d'un produit selon l'usage. L'obligation de garantie contre le vice caché, est d'une durée différente selon les circonstances, le type du produit et la norme concernée. Seulement, plusieurs auteurs trouve que cette voie de la garantie des vices cachés pour les médicaments est contestable, puisque une action en responsabilité délictuelle serait plus satisfaisante³⁷. Par contre, la cour de cassation a condamné un laboratoire pharmaceutique pour vice inhérent à son produit³⁸.

Section 3 : Les fondements de la responsabilité du fabricant du médicament

Il faut remarquer, qu'il y a une responsabilité source de sanction telle la responsabilité pénal (2), qui consiste à sanctionner, et la responsabilité source d'indemnisation qui consiste à faire indemniser la victime telle la responsabilité civil (1) et le fabricant du médicament et susceptible de voir sa responsabilité pénal et civil engagé.

1-La responsabilité civile :

Il faudra donc s'intéresser de très près à l'existence d'un contrat entre la victime du dommage et le fabricant. En matière pharmaceutique, une difficulté apparaîtra concernant cette distinction, du fait de la multitude de situations affectant aux médicaments :

fabrication, conservation, distribution, sous - traitante de la fabrication ... De fait, la victime devra s'interroger au préalable sur la nature de la responsabilité à mettre en œuvre, responsabilité contractuelle (B), responsabilité délictuelle (A) ou sur la base des règles générales imposé au producteurs qui se traduit par sa responsabilité du fait des produits défectueux (C). Ce choix sera délicat s'il existe traditionnellement une règle de non-cumul des responsabilités.³⁹ La jurisprudence en France, n'a jamais tranché la

³⁷ -Viandier (M.) , Garantie des vices cachés et accident pharmaceutique, bull, ordre Pharm, 1984, n° 277,p 547 et s.

³⁸ - Cass, civ 1^{ere}, Bull, Ordre Pharm, 1990, n° 327, p 595.

³⁹ - V Terre (F.) Simler (PH.) et lequette (y.) Droit civil, les obligations coll. Préces Dalloz. 7^{eme} éd, Paris Dalloz, 1999, p835.

question de savoir si la responsabilité civil du fabricant était contractuelle au délictuelle.

A-La responsabilité délictuelle du fabricant :

L'application par le fabricant du médicament du régime de la responsabilité contractuelle parait, d'emblée, trouver une fin de non-recevoir textuelle, aux dires des articles de la loi 08/13 modifiant et complétant la loi n° 85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé. En d'autres termes, il est impossible pour le fabricant d'entretenir des relations contractuelles avec son client. Par conséquent, appliquer une responsabilité dont la condition même est l'existence d'un contrat à une relation par définition en dehors du cadre contractuel apparait difficile. Cela explique le fait que pendant longtemps, cette thèse n'a pas eu les faveurs de la jurisprudence.⁴⁰

Deux arguments sont avancés :

-L'absence du contrat entre le fabricant et l'utilisateur car il existe entre les deux divers intermédiaires comme le grossiste- répartiteur et le pharmacien d'officine.

- L'interdiction de conclure un contrat entre le fabricant et l'utilisateur.

Ainsi, la thèse de la responsabilité délictuelle est en principe, la Seule applicable en cas de responsabilité des faits des médicaments lajurisprudence algérienne reste maigre et infertile dans le domaine de laresponsabilité du fabricant, du fait que les patients recourent rarement à la justice en cas de déficience du médicament ou de dommage causé par un produit pharmaceutique.

En France, un arrêt de la cour d'appel de Paris en date du 4 Juillet 1970, (Affaire du Dig Bill)⁴¹ traitant de l'appel contre la décision du tribunal de grande instance de cette même ville de 1968, ayant admis une responsabilité

⁴⁰-Laude (A) "la responsabilité dans l'industrie pharmaceutique" in Auby (J-M) et coustau (F), Droit pharmaceutiques, Fasc 44, Juillet 1994, p8.

⁴¹ - D. 1971 p. 73. « ... articles qu'ainsi donc la loi, si elle impose au fabricant une prudence exceptionnelle lors de l'élaboration de ses produits ne met cependant pas à sa charge l'obligation de prévoir tous les risques présentés par le médicament dans tous les cas et ne le rend pas responsable du seul fait de la réalisation d'un de ces risques ; Considérant dès lors, que le seul terrain sur lequel peut être recherchée la responsabilité éventuelle des laboratoires est celui des 1382 et 1383 du Code Civil ... »

contractuelle du fabricant de spécialités pharmaceutiques énonçant qu' aucun contrat de vente -d'ailleurs prohibé par l'article R5115-1 du code de la santé publique- ne saurait exister entre le fabricant et l'utilisateur qui ne saurait faire appel à la théorie de la stipulation pour autrui, terrain sur lequel puisse être recherchée la responsabilité d'un fabricant de produits pharmaceutique est celui des articles 1382 et 1383 du code civil.

a- La responsabilité pour faute :

La responsabilité du fabricant peut ainsi être recherchée sur le fondement de l'article 124 du code civil. La victime d'un dommage doit alors apporter la preuve d'une faute et l'existence d'un lien de causalité directe entre cette faute et le dommage. Selon la jurisprudence, il peut s'agir d'une faute dans la conception des médicaments, dans sa fabrication, sa présentation, dans le devoir d'information.⁴²

Cependant, le laboratoire peut s'exonérer de sa responsabilité –totalement ou partiellement selon les cas –en prouvant à son tour l'existence d'une cause exonératoire (étrangère : force majeure « événement imprévisible, irrésistible et extérieur à son activité », fait d'un tiers, et faute de la victime.⁴³

Et, en allant plus loin, on pourrait même dire que cette responsabilité délictuelle n'empêche pas l'indemnisation de la victime, puisque les juges ont toujours dans ce cas la possibilité de faciliter sa réparation, par le biais de preuve du lien de causalité. En appliquant la théorie permettant à la victime, pour prouver le lien de causalité, de prouver n'importe quel lien entre la faute et le dommage, au contraire de la causalité adéquate, ou seule la cause déterminante du dommage est prise en compte.

Pour éviter une trop grande difficulté à prouver ce lien pour la victime, plusieurs fautes pourront être retenues, on pourra chercher celles du

⁴²- A. Laude, "Aperçu de jurisprudence nationale en matière de responsabilité du fait des produits défectueux", RDSS, 2005, p 743-749.

⁴³ Cour d'appel, Paris, 18 Mars 2004 V... c/50c. Sanofi Synthélabo France. La cour déboute une patiente et son époux de leur demande d'indemnisation formulée pour le préjudice suivant : à la suite d'une prescription médicale de Dépamide en oct-nov, 1997, la patiente a été atteinte d'alopecie, les demandeurs invoquaient à l'encontre du fabricant un défaut d'informaticien sur les effets indésirable de sa spécialité. La cour considère en particulier, avant d'écarter la responsabilité du laboratoire, " qu'en l'absence d'un lien contractuelle existant directement entre la société Sanofi Synthélabo France et les époux V..la responsabilité à retenir éventuellement ne peut être que délictuelle.." Nouv.pharam, Oct 2004 N°384, pp 412-416.

laboratoire évidemment, celles de l'importateur, du grossiste... Du fait de l'extrême complexité du système de distribution du médicament, l'imputabilité de la responsabilité pourra être très large.

En outre, en ce qui concerne le titulaire de l'AMM, il ne pourra jamais s'exonérer complètement de sa responsabilité à l'égard de la victime.⁴⁴ En effet, sa responsabilité ne se limite pas seulement à la fabrication en bonne et due forme du produit pharmaceutique, il doit aussi veiller à sa conservation dans ses locaux, et contrôler les matières premières.

b- La responsabilité sans faute :

La responsabilité du fabricant peut aussi être engagée en tant que gardien de la chose (le médicament) à l'origine du dommage. Il pèse sur lui une présomption de responsabilité dont il peut s'exonérer dans les mêmes hypothèses que celle envisagées précédemment.

En application 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. ».

Ce régime intéressera donc particulièrement la victime d'un accident médicamenteux, puisqu'elle n'aura à prouver en aucun cas la faute du fabricant, dans la mesure où la responsabilité du fait des choses obéit à un régime objectif, à l'image de l'obligation de résultat en matière contractuelle.

Cependant, pour être considéré gardien d'une chose, il faut réunir trois conditions : l'usage, la direction et le contrôle de la chose.⁴⁵

A première vue, le laboratoire pharmaceutique semble détenir ces trois pouvoirs jusqu'à la livraison du médicament au grossiste ou au pharmacien d'officine.⁴⁶

De plus, certains auteurs et quelque fois la jurisprudence,⁴⁷ ne se limite pas au contrôle et la direction sur une chose que l'on utilise mais distinguent la garde

⁴⁴ - Laude (A.), "La responsabilité dans l'industrie pharmaceutique", Auby (J-M) et Coustau (F), Droit pharmaceutiques, Fasc 44, Juillet 1994, p35.

⁴⁵ - V Terre (F.) Simler (PH.) et Lequette (Y.), op. cit., p 765.

⁴⁶ - Laude (A.), "La responsabilité dans l'industrie pharmaceutique", Auby (J-M) et Coustau (F), Droit pharmaceutiques, Fasc 44, Juillet 1994, p29.

de la structure et la garde du comportement, la première porterait sur la matière composant la chose (pouvoir de contrôle sur le vice de la chose), la seconde sur son fonctionnement du fait de l'utilisation. Le gardien du comportement n'est pas nécessairement gardien de la structure. Le fabricant peut être responsable du dommage causé par une chose dangereuse du seul fait qu'il l'a fabriquée même s'il s'en est dessaisi. En effet la victime d'un accident pharmaceutique, pourra dans ce cas attaquer directement le laboratoire, bien que la chose ne soit pas sous le contrôle du fabricant.

En France, l'application de la loi n° 98-389 du 19 Mai 1998 sur la responsabilité du fait des produits défectueux : le producteur est responsable du vice inhérent de la chose il se voit responsable du simple fait d'avoir mis la chose en circulation.⁴⁸

En Algérie, vu le manque de décisions de justice, et l'inexistence de loi sur la responsabilité du fait des produits défectueux, on devra se tourner vers les règles classiques de mise en œuvre de la responsabilité du fabricant. Le fabricant de médicament est un vendeur professionnel de produits. De ce fait, il doit obéir aux obligations d'un vendeur. Il doit délivrer une chose conforme à celle prévues par le contrat et doit garantir la chose qu'il vend. Etant donné qu'il n'existe aucun contrat entre le fabricant et le consommateur, ce dernier ne peut en principe demander réparation au fabricant sur le fondement de la responsabilité contractuelle.

B- La responsabilité contractuelle du fabricant :

La responsabilité contractuelle du fabricant du médicament semble pouvoir se défendre selon la théorie de la stipulation pour autrui : les contrats passés le long de la chaîne de distribution de la spécialité comporteraient "implicitement une stipulation en faveur du dernier acquéreur".⁴⁹ De fait, le

⁴⁷ -Cass. Civ.2^{ème}, 05 Janvier 1965, D 1957, jur, p261.

⁴⁸ - La cour d'appel d'Aix en Provence a appliqué ce régime dans un arrêt du 3 Mars 1970 – cité par Laude (A) "la responsabilité dans l'industrie pharmaceutique" in Auby (J-M) et Coustau (F), Droit pharmaceutiques, Fasc 44, Juillet 1994 p29- Un médecin avait remis à son client un échantillon médical qu'il conservait depuis longtemps et qui consistait dans une boîte d'ampoules. Bien que la notice du fabricant ait mis garde le médecin contre le danger d'altération du produit

⁴⁹ -Laude (A.), "la responsabilité dans l'industrie pharmaceutique" Auby (J-M) et Coustau (F), Droit pharmaceutiques, Fasc 44, Juillet 1994 p29.

patient verrait sa situation entrer dans la sphère contractuelle, selon la stipulation antérieure, doublée de l'idée de protection de la victime. Il faut remarquer, que la responsabilité civile peut concerner à la fois les pharmaciens responsables personnes physique et les sociétés dans lesquelles ils exercent leur activité, la responsabilité peut être imputée au fabricant, ou s'il est distinct, au titulaire de l'AMM. La victime d'un dommage peut donc exercer une action contre le premier ou attaquer simultanément les deux.

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"

Ainsi, la responsabilité contractuelle suppose la réunion de trois éléments : un dommage, un fait générateur –l'inexécution d'une obligation-et un lien de cause à effet entre le fait générateur et le dommage. Des obligations contractuelles peuvent être de moyens ou de résultat. L'obligation est de résultat lorsque le débiteur (le laboratoire) s'est engagé à obtenir un résultat déterminé, elle est de moyens lorsque ce débiteur a promis de mettre son activité au service du créancier(utilisateur du médicament), sans toutefois garantir l'obtention de tel ou tel résultat. Cette distinction présente un intérêt certain en matière de preuve. Si l'obligation inexécutée est de résultat, le laboratoire est présumé en faute, si l'obligation inexécutée est de moyens, il incombe au créancier de démontrer que l'inexécution est due à la faute du débiteur. Dans les deux cas, le débiteur peut s'exonérer de sa responsabilité, en totalité ou en partie, en invoquant une cause étrangère. C'est pourquoi, la jurisprudence en France admet un recours contractuel lorsque l'on se trouve en présence d'une chaîne de contrats translatifs. Il s'agit de plusieurs contrats qui se succèdent et par l'effet desquels un même bien change de propriétaire ou l'utilisateur c'est le cas des ventes successives d'un fabricant au grossiste puis détaillant au client, mais aussi lorsqu'il y a achat d'un bien pour l'utilisateur ensuite lors d'un contrat de service réalisé pour le compte d'un client. Dans le premier cas, on parle de chaîne homogène car les rapports juridiques qui se succèdent sont de même nature et dans le deuxième cas, de chaîne non homogène car les contrats successifs relèvent de catégories différentes. A l'intérieure de la chaîne, les personnes vont agir contre leur contractant direct sur le fondement de la responsabilité contractuelle. Mais

est-il permit au contractant final (le consommateur du produit) de se retourner contre le contractant d'origine.

En effet, seule la responsabilité contractuelle peut soumettre le fabricant de spécialités pharmaceutiques à une obligation de sécurité. La responsabilité délictuelle étant, en domaine encore basée sur la faute.⁵⁰ Le laboratoire peut donc voir sa responsabilité engagée sur le fondement de l'article 176 du code civil. Toutefois, ce ne sera pas le seul cas où la responsabilité contractuelle de ce dernier pourra être reconnue. Il y a des situations où cette responsabilité est également appliquée suivant le fondement de la garantie des vices cachés, relatif au contrat de vente.

En France, la cour d'appel de Rouen rendait le 14 Février 1979 une décision importante dans laquelle elle reconnaissait la responsabilité contractuelle du fabricant vis-à-vis de l'utilisateur en écartant toute fois à la charge du premier une obligation de résultat.⁵¹ Dans cet arrêt, des laboratoires Auclair c/Dame Dubox. Soignée à la suite d'une dépression nerveuse, Mme Dubox s'était vue prescrire en 1964 par son médecin généraliste un traitement à base de Nimiol pour plusieurs mois. Atteinte de troubles oculaires, il s'est révélé qu'elle souffrait d'une névrite optique bilatérale, grave entraînant une quasi cécité. Saisie par le laboratoire, la cour estime 'qu'il se forme (...) implicitement mais nécessairement et malgré l'intervention d'intermédiaires, entre le pharmacien fabricant et l'utilisateur du médicament, un véritable contrat spécifique analogue à celui existant entre le médecin et son malade (...). Elle ajoute '...qu'en la matière concernée, il est équitable et conforme à l'usage que le laboratoire s'entoure de toutes les précautions, non pas pour remplir un des résultats, c'est -à- dire pour garantir en toute hypothèse l'efficacité thérapeutique du médicament ou son innocuité absolue, mais pour, se comportant en professionnel avisé, renseigner (l'utilisateur), indépendamment de tout vice, sur les dangers éventuels de chose vendue et notamment sur ses conditions prévues d'utilisation...'

Cependant, la jurisprudence en France par la suite va d'abord s'orienter vers la reconnaissance d'une obligation de sécurité de résultat. On peut citer le litige relatif au Kaléorid dans cet arrêt de la cour d'appel de Versailles de 25

⁵⁰ - Laude (A) "la responsabilité dans l'industrie pharmaceutique", Auby (J-M) et Coustau (F), Droit pharmaceutiques, Fasc 44, Juillet 1994, p24.

⁵¹ - H. Dion, X Champagne, op. cit. , p 215.

Janvier 1996 et cass.civ, 1^{er}, 3 Mars 1998, Les laboratoires Léo c/Scovazzo.⁵² Dans cette espèce, un patient s'était vu prescrire en Juin 1988 des comprimés de Kaléorid à base de chlorure de potassium, à la suite d'une poussée de cervicalgie. L'enveloppe de ces comprimés devait permettre la libération du chlorure de potassium et elle était ensuite évacuée par les voies naturelles. Un comprimé fut découvert intact au cours d'une intervention chirurgicale en urgence, car le patient souffrait de fortes douleurs. Le laboratoire est condamné sur le fondement de l'article 1147 du code civil "considérant qu'en sa qualité de fabricant d'un médicament, produit à but thérapeutique, la société les laboratoires Léo est tenue non pas d'une obligation de moyens, mais d'une obligation de sécurité dont elle ne peut se libérer qu'en apportant la preuve d'une cause exonératoire.

La cour de cassation rejette son pourvoi en énonçant "que le fabricant est tenu de livrer un produit exempt de tout défaut de nature à créer un danger pour les personnes ou les biens, c'est-à-dire un produit qui offre la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre..." En 2003 la cour de cassation, statuant au visa combiné des art 1174 et 1382 du code civil "la responsabilité du producteur est soumise à la condition que le demandeur prouve, outre le dommage, le défaut du produit et le lien de causalité entre le défaut et le dommage."⁵³

La cour de cassation en France mettait ainsi à la charge du demandeur la preuve du dommage, du défaut du produit, ce qui caractérise, en responsabilité contractuelle, la preuve d'un manquement à une obligation de moyens. Elle s'opposait également, à une jurisprudence de la juridiction du fond très défavorable aux fabricants de spécialités pharmaceutiques⁵⁴.

Par un arrêt du 24 Janvier 2006, la cour de cassation revient formellement à l'obligation de sécurité de résultat en affirmant qu'aux termes de l'article 1147 du code civil Français "Le producteur, tenu d'une obligation de sécurité de résultat, est responsable de l'inexécution de cette obligation en cas de dommage causé par son produit lorsqu'au moment où il l'a mis en circulation

⁵²-Dalloz, 1999, Jur, p 36-39.

⁵³-Cass. Civ. 1^{er}, 23 Septembre 2003. Soc. C/so-Smith Klinc c/y, D2004, Jur, p 898.

⁵⁴-Une femme avait été vaccinée entre Juillet et Octobre 1994 contre l'hépatite B par utilisation du vaccin Engerise B. Peu de temps après, elle apprit qu'elle était atteinte de sclérose en plaques, Elle décida de rechercher la responsabilité de fabricant du vaccin. La cour d'appel de Versailles reconnaissait dans un arrêt rendu le 2 Mai 2001 la responsabilité de ce fabricant. Sur pourvoi de ce dernier l'arrêt est cassé car les constatations des juges de fond ne permettaient pas d'établir le défaut du vaccin comme le lien de causalité entre la vaccination et la maladie. Cité par,

pour être vendu ou distribué, ce produit n'offrait pas la sécurité à laquelle on pouvait légitimement s'attendre compte tenu de toutes les circonstances, et, notamment, de sa présentation, de l'usage qui pouvait être raisonnablement attendu au moment de sa mise en circulation.⁵⁵

En droit algérien, une action en justice peut être exercée sur la base de l'article 376 du code civil Algérien "Le vendeur est tenu de garantir, au moment de la délivrance, l'objet vendue ne présente pas les qualités.

Par ailleurs, puisqu'il est permis de considérer que le médicament, par la stipulation pour autrui qu'il provoquerait, gratifie la victime d'une action contractuelle.

Ainsi, une action en justice peut être exercée par la victime d'un préjudice causé par le médicament pour garantir des vices cachés contre le fabricant. La victime devra alors pour voir ce régime appliqué, prouver le défaut antérieur à l'achat.

En effet, malgré la présomption de responsabilité pesant sur le vendeur la victime devra donner la preuve d'une bonne utilisation du produit par le patient, mais aussi le vice en lui-même. En matière pharmaceutique, la doctrine a contesté l'application d'un tel régime du fait de constitution particulière de la spécialité pharmaceutique, et, que cette voie de la garantie des vices cachés pour les médicaments défectueux est extrêmement contestable.⁵⁶

De plus, l'action des vices cachés ne peut protéger intégralement la victime du fait des médicaments puisque ce cas de responsabilité ne pourra être appliqué en cas d'association médicamenteuse, quand le traitement est à base de plusieurs médicaments dont le mélange néfaste n'était pas connu au jour de la prescription médicale, comme le montre un arrêt de 2001 de la cour de cassation Française "le laboratoire a décidé en Aout 2001 de retirer de l'ensemble du marché mondial tous ces produits contenant de la cérvastatine, car cette molécule anti-cholestérol s'était rendue responsable de plusieurs cas de rhabdomyolyse⁵⁷ du fait d'une interaction avec le Gemfibrazil, administré pour lutter contre les graisses.

⁵⁵ - Cass. Civ. 1^{er}, 24 Jan 2006, Soc, Aventis Pasteur c/Mme Y.RDSS 3/2006, pp, 505-506.

⁵⁶ -A. Viandier, « Garantie des vices cachés et accident pharmaceutique », Bull. Ordre pharm., 1984, n° 277, p 547-550.

⁵⁷ - Affection musculaire pouvant se révéler mortelle.

-Typologie de la faute du fabricant du médicament :

La faute commise par le fabricant peut relever de la conception de la formule, de la fabrication ou de l'information donnée à l'utilisateur.

En ce qui concerne **la faute dans la conception ou la réalisation du produit**. Le fabricant est fautif s'il commet une erreur soit dans l'estimation des qualités intrinsèques du médicament, soit dans la détermination des techniques utilisées pour sa préparation, son contrôle et sa conservation. Parfois, la faute est facile à établir lorsque le fabricant ne respecte pas les normes ou la composition imposée. Le plus souvent, le vice peut être mis en évidence mais la faute ne peut être prouvée. Dans l'affaire du Stalinon⁵⁸, médicament utilisé contre la furonculose et qui avait entraîné le décès d'une centaine de patients. Les expertises effectuées révélèrent de multiples fautes (absence de contrôles, malfaçons dans les fabrications...), mais surtout une composition défectueuse. Les décès étaient causés à la fois par la présence simultanée de plusieurs composants toxiques et pour l'effet nocif de l'étain.

On peut également, retenir **la faute du fabricant dans la fabrication** du médicament. Ainsi, Le fabricant doit garantir la conformité du produit mis en vente à la formule sur la base de laquelle l'autorisation de mise sur le marché a été accordée. Il doit préalablement à toute fabrication vérifier la composition des produits livrés ; il doit contrôler le produit fini et sa conformité avec la formule. En outre, le pharmacien doit effectuer des essais approfondis avant la mise en vente et doit veiller à ce que la fabrication des produits ne soit pas défectueuse. Dans l'affaire de la poudre Baumol⁵⁹. Ce produit appliqué sur les fesses de nourrissons avait causé la mort de 73 d'entre eux et provoqué près de 300 accidents. Il s'était avéré par la suite que de l'anhydride arsénieux avait été incorporé dans la préparation à la place d'un sel de sodium inoffensif.

Enfin, on peut retenir **la faute du fabricant dans l'information**. Car Le fabricant commet une faute s'il n'informe pas de la possibilité d'effets secondaires néfastes du médicament. Il commet une faute s'il ne mentionne pas les effets secondaires d'un médicament alors que ceux-ci sont connus. Le fabricant est également responsable s'il ne met pas suffisamment en garde l'utilisateur sur les précautions d'emploi, la posologie.

⁵⁸ - C.A Paris, 3 juin 1958, D 1958, p.336.

⁵⁹ - T.G.I Bordeaux, 4 décembre 1959, Doc. Pharm, n° 1159, p 277.

Dans l'affaire de la Xylomucine⁶⁰ produit qui pouvait, s'agglomérer en masse et occasionner des occlusions intestinales graves. Certains malades atteints d'hyperchlorhydrie en furent victimes ; plusieurs dizaines d'entre eux décédèrent. Or, la notice d'emploi mentionnait l'hyperchlorhydrie dans les indications. La cour d'appel condamna le fabricant car il n'avait pas envisagé, lors des essais, tous les cas de figure pouvant vraisemblablement se présenter. De plus, averti d'accidents de même type survenus antérieurement, il n'avait pas alerté de façon suffisante sa clientèle contre les risques qu'elle encourait et avait attendu trois mois pour arrêter les ventes.

Cependant, la jurisprudence en France dans un arrêt de la cour de cassation du 8 Avril 1986⁶¹ stipule que "l'obligation de renseignements relative aux contre-indications et effets secondaires des médicaments ne peut s'appliquer qu'à ce qui est connu au moment de l'introduction des médicaments sur le marché et à ce qui a été porté à la connaissance des laboratoires depuis cette date". Par cet arrêt la jurisprudence a reconnu la spécificité des médicaments par rapports aux autres choses, classiquement le vendeur ne peut s'exonérer de cette responsabilité par le simple fait qu'il ne connaissait pas le vice de son produit. Mais pour le médicament, l'exonération est reconnue au laboratoire, empêchant le régime des vices cachés de s'appliquer, puisque l'interaction médicamenteuse dans cette affaire n'était pas connue.

Une fois de plus, il est démontré l'inutilité de l'application de la garantie des vices cachés au droit pharmaceutique, du fait de l'incompatibilité de certaines de ces règles avec d'autres concepts, tel le risque de développement. Au surplus, il n'est nul besoin d'une telle action au sein d'un arsenal juridique déjà assez touffu.⁶²

C-La responsabilité du fait des produits défectueux

La responsabilité du producteur de médicament peut également être recherchée sur la base des règles générales imposées au producteur de produits. Ainsi, le producteur est responsable en cas de dommage causé par son produit défectueux, qu'il soit ou non lié par un contrat avec la victime. Le régime de responsabilité ainsi instauré est extérieur à la distinction classique qui oppose responsabilité délictuelle et responsabilité contractuelle. Des règles identiques sont applicables, quelle que soit la qualité de la victime ; basé sur les règles de protection du consommateur des dommages causés par des produits défectueux.

⁶⁰ - 30 avril 1957, D. 1957, Jur, p 550.

⁶¹ - Cass. 1^{re} civ, 8 avril 1986, JCP.1988 n° 82 p. 81.

⁶² - Fauassier E, "Responsabilité civil liée au médicament industriel : la nouvelle donne ", RDSSn°2, 1998, p296

La notion de défaut : un produit est défectueux lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre, il doit être tenu compte de toutes les circonstances et notamment de la présentation du produit, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation.⁶³

Le défaut d'un médicament doit être apprécié de manière extensive, il peut s'agir d'un défaut de conception ou de fabrication, mais également d'une information. La fabrication peut connaître une faute dans la conception ou la réalisation de la chose et dans les instructions d'emploi, dans le conditionnement ou le stockage du produit.

D-Les causes d'exonération de la responsabilité du fabricant :

Les causes d'exonération qu'il appartient au producteur de prouver son nombreuses

- Le fait 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, comme le cas où le produit n'est pas correctement stocké par le grossiste – répartiteur ou le pharmacien d'officine.
- Le fait 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 le risque de développement est donc une cause d'exonération de responsabilité.⁶⁴
- La force majeure, si le producteur peut prouver l'inevitabilité du fait, son imprévisibilité et son extrémité, seulement il faut prendre la spécificité des produits pharmaceutique l'efficacité thérapeutique du médicament non plus que son innocuité totale dans le cas où des accidents dus à l'état ou à la sensibilité particulière du malade, ne sauraient être prévus par l'expérimentation.

⁶³ -Hervé Dion, X .Champagne, op.cit., p221.

⁶⁴ - Hervé Dion, X .Champagne, op. cit., p222.

C'est la même chose pour le médecin qui ne peut être responsable pour aléa thérapeutique. Le laboratoire ne peut prévoir toutes les hypothèses. Et, dans ce dernier cas, il ne paraît pas inopportun de conclure à l'application du principe d'exonération pour risque de développement. Une fois de plus, peut être remarquée la spécificité de la spécialité pharmaceutique, et aussi de son fabricant.⁶⁵

- La faute de la victime le cas le plus fréquent et celui où le malade ne se conforme pas aux indications de la posologie. Mais chaque fois, qu'un malade aura commis une confession génératrice de dommage, on recherchera ne s'est pas trouvé à l'origine de la faute de l'utilisateur dont il faut toujours si le fabricant aurait dû prévoir la possibilité et s'il n'y avait pas lieu d'envisager un partage de responsabilité.⁶⁶
- La faute d'autrui, ne peut écarter la responsabilité du fabricant du médicament en prouvant la faute d'autrui, comme la faute du fournisseur qui ne procède pas aux contrôles nécessaires, le pharmacien d'officine, en cas d'erreur dans la délivrance, ou la faute de médecin prescripteur.

2- La responsabilité pénale du fabricant :

Il faut remarquer, qu'il y a deux catégories d'infractions, celles prévues par le code pénal (A) et celles prévues par le code de protection et promotion de la santé (B). de plus, il est très important de délimiter les

⁶⁵ -Welsh.V, "Médicament et responsabilité", *Médecine et droit*, 1997, n°23, p17.

⁶⁶ - Laude (A.), "la responsabilité dans l'industrie pharmaceutique", Auby (J-M) et Coustau (F), *Droit pharmaceutiques*, Fasc 44, Juillet 1999, p35.

responsabilités entre personne physique et moral puisque les fabricants de médicament sont de grande entreprises (C).

A_ Les infractions prévues par le code pénal :

Il s'agit des délits, en cas de faute de maladresse, imprudence, inattention, négligence ou inobservation des règlements prévues par :

art 288 du code pénal « - 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 . »

art 289 du code pénal «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 vingt mille (20.000) à cent mille (100.000) DA ou de l'une de ces deux peines seulement. »

art 442 du code pénal « Sont punis d'une amende de huit mille (8.000) à seize mille (16.000) DA et peuvent l'être, en outre, de l'emprisonnement pendant dix (10) jours au plus, les auteurs et complices de rixes, de voies de fait ou violences légères et ceux qui jettent, volontairement, des corps durs ou des immondices sur quelqu'un. Sont punis des mêmes peines ceux qui troublent la tranquillité des habitants par bruits, tapages, attroupements nocturnes et utilisation d'appareils sonores ou encombrant, par des jeux collectifs ou tout autre moyen, des lieux publics ou destinés au passage public. »

B- Les infractions prévues par la loi relative à la protection et la promotion de la sante :

- absence d'exercice personnel.
- absence d'autorisation d'ouverture d'un établissement Art. 265. quinquies⁶⁷ de la Loi n° 08-13 du 20 juillet 2008 modifiant et complétant la loi n° 85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé.

⁶⁷-«Art .265. quinquies. . Est puni d'un emprisonnement de deux (2) à cinq (5) ans et d'une amende de 5 000.000 de DA à 10.000.000 de DA, quiconque contrevient aux dispositions relatives à la fabrication et la distribution en gros des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine ».

- non- respect de la bonne pratique 265. ter⁶⁸ de laLoi n° 08-13 Loi n° 08-13 du 20 juillet 2008 modifiant et complétant la loi n° 85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé
- commercialisation d'une spécialité sans autorisation de mise sur le marché art 265. ter de laLoi n° 08-13 Loi n° 08-13 du 20 juillet 2008 modifiant et complétant la loi n° 85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé

C- Les personnes pénalement responsables :

La responsabilité pénale peut concerner les pharmaciens personnes physiques, mais également les sociétés propriétaires d'entreprises pharmaceutiques.

Ainsi, la personne morale peut voir sa responsabilité pénale engager.

C'est depuis la loi 04 – 15 du 10/11/2004 modifiant et complétant l'ordonnance n° 66 – 156 du 8 juin 1966 portant code pénal qui reconnaît la responsabilité pénale des personnes morales.

L'article 51 Bis⁶⁹ du code stipule que « La personne morale, est responsable pénalement, lorsque la loi le prévoit, des infraction commises, pour son compte par ses organes ou représentants légaux. »

De plus, le même article précise que la responsabilité pénale des personnes morales n'exclut pas celles des personnes physiques auteurs ou complices des même faits⁷⁰.

⁶⁸-«Art 265. ter . Est puni d'un emprisonnement de deux (2) à cinq (5) ans et d'une amende de 1.000.000 de DA à 5.000.000 de DA, quiconque contrevient aux dispositions relatives à l'enregistrement des médicaments et à l'homologation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine ».

⁶⁹ -L'article 51 Bis code pénal Algérien reconnaît la responsabilité pénale des personnes morales sauf l'état, les collectivités locales et les personnes morales de droit public.

⁷⁰ - L'art 18 bis stipule que « Les peines encourues par la personne morale en matière criminelle et délictuelle sont :

L'amende dont le taux est d'une à cinq fois le maximum de l'amende prévue pour les personnes physiques, par la loi qui réprime l'infraction. ».

La personne morale peut être condamnée à une ou plusieurs peines complémentaires : la dissolution de la personne morale ; la fermeture de l'établissement ou de l'une de ses annexes pour une durée qui ne peut excéder cinq ans ; l'exclusion des marchés publics pour une durée qui ne peut excéder cinq ans ; l'interdiction, à titre définitif ou pour une durée qui ne peut excéder cinq ans, d'exercer, directement ou indirectement, une ou plusieurs activités professionnelles ou sociales ; la confiscation de la chose qui a servi à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit ; le placement, pour une durée qui ne peut excéder cinq ans, sous surveillance judiciaire pour l'exercice de l'activité conduisant à l'infraction ou à l'occasion de laquelle cette infraction a été commise. Art 18 bis alinéa 02.

Ainsi, la loi 08/13 Loi n° 08-13 du 20 juillet 2008 modifiant et complétant la loi n° 85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé prévoit dans L'art 265. octies. « Est punie la personne morale qui a commis l'une des infractions citées ci-dessus, d'une amende qui équivaut à cinq (5) fois le maximum prévu pour la personne physique ».

Par ailleurs, chaque pharmacien au sein de l'établissement pharmaceutique peut voir sa responsabilité engagée, selon la responsabilité qui lui incombe :

- Le pharmacien responsable, en pratique lorsqu'il commet, en tant que chef d'entreprise, une infraction aux règles du droit du travail, du droit de la sécurité social et du droit commercial.

- Le pharmacien directeur technique, en cas de faute dans la surveillance des actes pharmaceutiques, sous réserve qu'il ait reçu et accepté une délégation de pouvoirs et qu'il dispose de la compétence, de l'autorité et des moyens nécessaires pour l'exercer.

- Le pharmacien adjoint, en cas de faute personnelle.

Chapitre 2 : La publicité pharmaceutique

Il existe en médecine un principe qui veut qu'un médicament soit une substance plus un mode d'emploi, c'est – à – dire, en langage savant : une posologie, En cette ère de surabondance d'information, les compagnies pharmaceutiques ont beau jeu de prétendre que des patients mieux informés seront plus à même de s'orienter dans les systèmes de santé pour demander et obtenir les traitements dont ils ont besoin. Mais si ce sont les compagnies pharmaceutiques seules qui enseignent le mode d'emploi aux patients, ce qui rencontrerait évidemment leurs objectifs économiques, nous courons le risque de les voir dicter pour de bon "l'agenda" du système de santé⁷¹.

Le contrôle de la publicité des médicaments et des autres produits de santé répond à une finalité de santé publique, Il s'agit de s'assurer que les messages promotionnels délivrés notamment au prescripteurs et dans certains cas aux patients eux –même ne soient pas trompeurs et ne présentent pas de danger pour la santé public et qu'ils présentent bien les produits de manière objective, dans le respect des référentiels en vigueur afin d'en favoriser le bon usage. En cas d'infraction aux règles et dispositifs prévus par la loi la responsabilité des établissements pharmaceutiques sera engagée en cas de non- respect de ces règles.

Il convient donc, de donner une définition de la publicité pharmaceutique (Section 1) et d'examiner la réglementation de cette publicité (Section2) puis de préciser, les personnes responsables en cas de non-respect des règles de publicité des produits pharmaceutiques, et de la mise en œuvre de leur responsabilité (section 3).

Section1 : La notion publicité pharmaceutique

Le terme publicité recouvre les annonces diffusées dans la presse ou à la télévision, les brochures, les publications scientifiques ou médicales, les mailings, les affiches...

En droit algérien l'article 03 de la loi 04/02 du 23 juin 2004 fixant les règles applicables aux pratiques commerciales définit la publicité 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. Seulement, les médicaments ne sont pas des produits comme les autres, ces dernières sont des produits dangereux, ce qui fait que la publicité portant sur les médicaments touche directement la santé

⁷¹ -L'union des consommateurs canadiens, "publicité directe de médicament d'ordonnance, Juillet 2004,p7.www.consommateurs.qc.ca/union.

public. Ainsi, la publicité pour les médicaments peut amener à une surconsommation⁷².

La publicité pour les médicaments est énoncée en loi algérienne par l'article 194 de la loi 08/13 " l'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine est obligatoire, elle doit être précise, vérifiable et conforme aux données les plus récentes de la recherche médicale et scientifique au moment de sa diffusion.

L'information médicale et scientifique ainsi que la publicité sur les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine 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."

On remarque que, cet article ne définit pas clairement la publicité pour les produits pharmaceutiques.

En revanche, en France, la publicité pharmaceutique est définie par l'article 5122-1 du code de la santé public "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' "

Ainsi, au Canada la loi sur les aliments et drogues contrôle la vente de drogue du point de vue de la santé, de la sécurité et de la répression des fraudes. La loi Canadienne comprend une interdiction définitive de faire, auprès du grand public, la publicité d'une drogue à titre de traitement ou de mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal... ou à titre moyen de guérison (article3). En 1949, la loi Canadienne énonçait une interdiction complète de faire de la publicité de médicaments d'ordonnance auprès du grand public à leur nom, à leur prix et à leur quantité. A l'origine, l'interdiction de faire la publicité directe des médicaments d'ordonnance visait à protéger le consommateur contre les tromperies.⁷³

⁷² ديدن بوعزة, عرض الدواء لتداول في السوق في قانون الاستهلاك, المجلة الجزائرية للعلوم القانونية الاقتصادية و السياسية 2008, 03, 226.

⁷³ -Santé Canada-Documents de discussion. www.health.gc.ca/hpb/dgps/lherapeut/Zfiles/french/consult/dtca/99-04/14.

En effet, la publicité des médicaments n'est permise qu'aux Etats-Unis et en Nouvelle-Zélande. Tandis que l'industrie pharmaceutique tente de faire assouplir les diverses législations encadrant la publicité des médicaments, les gouvernements et les organisations internationales comme l'union européenne (UE) et l'organisation mondiale de la santé (OMS) réfléchissent à de nouveaux mécanismes visant un encadrement éthique des informations sur la santé en générale, et sur les médicaments en particulier.⁷⁴

On constate des différentes législations, que la publicité pharmaceutique est définie de manière subjective (La publicité doit inciter à prescrire, à vendre, à consommer...) à l'exception de l'information objective-dispensée dans le cadre des pharmaciens à usage intérieur.

Toutefois, il n'entre pas dans le champ de cette définition :

- La correspondance nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier.
- Les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mise en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur les médicaments.⁷⁵

Section 2 : La réglementation de la publicité pharmaceutique

Elle est caractérisée par l'intervention d'organes administratifs de contrôle (1). Néanmoins, il faut distinction entre la publicité destinée au public et celle destinée au professionnels de santé (2).

1-Les organes administratifs de contrôle :

⁷⁴ - L'union des consommateurs canadiens, "publicité directe de médicament d'ordonnance, Juillet 2004, p 7. www.consommateurs.qc.ca/union.

⁷⁵ -Hervé Dion, Xavier Champagne, op. cit., p208.

Selon l'article 194 alinéa 3 et 4, 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. Le même article stipule que, l'agence nationale des produits pharmaceutiques donne le visa au fabricant après avis de la commission chargée du contrôle de l'information médicale et scientifique et de la publicité créée auprès de cette agence.

A-Ministère de la santé : il est le mieux placé pour piloter l'élaboration d'une politique pharmaceutique nationale⁷⁶. Toutefois, d'autres secteurs ministériels doivent y contribuer. Il s'agit notamment des responsables de la planification, des finances, de l'enseignement, de l'industrie et du commerce. Dans la mesure où les décisions relatives aux importations, la fabrication et la consommation des médicaments.

B- La direction de la pharmacie et du médicaments : qui se trouve au sein du ministère de la santé, est chargée entre autres, du contrôle de la diffusion de l'information, de la promotion et de la publicité.⁷⁷

C-La direction de la santé de la wilaya :

Est un service extérieur du ministère de la santé placé sous l'autorité du wali. Elle exerce son pouvoir de tutelle et de contrôle sur les établissements pharmaceutiques publics ou privés⁷⁸

D- Le laboratoire national des produits pharmaceutiques : c'est un établissement public à caractère administratif doté de la personnalité morale et l'autonomie financière. Placé sous la tutelle du ministère chargé de la santé, son siège se trouve à Alger.

Il a été créé par le décret exécutif n° 93-140 du 14 juin 1993⁷⁹ portant création, organisation et fonctionnement du laboratoire nationale des produits pharmaceutiques.

⁷⁶ -Décret exécutif N°90-125 du 30.04.1990 modifié et complété par le décret exécutif N°94.54 du 06.03.1994.

⁷⁷ - Décret 96-66 du 27 /01/1996 fixant les attributions du ministère de la santé et de la population.

⁷⁸ -Actuellement la fonction d'Inspection de la Pharmacie a été dévolue et exercée sous l'autorité du ministre chargé de la santé et exercent leurs missions à travers le territoire national et ce conformément à la Loi N° 98-09 du 19.08.1998 modifiant et complétant la Loi85-05 L.P.P.S.

⁷⁹ -JO du 20 juin 1993, n° 41, p 06.

Les objectifs principaux qui lui sont assignés sont ceux de contrôle et d'expertise des produits pharmaceutiques et l'assurance qualité⁸⁰.

Le laboratoire est chargé sur le plan administratif du contrôle de la documentation et informations pharmaceutiques⁸¹.

E- L'agence nationale des produits pharmaceutiques :

C'est les dispositions de l'article 173-1 de la loi 08/13 modifiant et complétant la loi 85/05 qui instaure cette agence « Il est créé une agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, dénommée ci-après « l'agence ». L'agence nationale des produits pharmaceutiques est une autorité administrative indépendante dotée de la personnalité morale et de l'autonomie financière. Il est créé auprès de l'agence quatre commissions parmi elles La commission de contrôle de l'information médicale, scientifique et de publicité. Selon l'article 173-4 l'agence a pour missions de contrôler la publicité et de veiller à une information médicale fiable relative aux produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine.

2- Distinction entre publicité destinée au public et publicité destinée aux professionnels de santé :

La publicité pharmaceutique, n'est possible que pour certains médicaments, et la loi distingue entre publicité destinée au public et publicité destinée aux professionnels de santé.

A- Publicité destinée aux professionnels de santé :

Elle concerne le corps médical, notamment les médecins, pharmaciens, chirurgiens-dentistes, sages-femmes. C'est par leurs réseaux de visiteurs médicaux que les firmes pharmaceutiques tiennent régulièrement informés les praticiens, mais aussi bien entendu par la presse médicale et les nouveaux médias.

Les visiteurs médicaux doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes (informations figurant sur une liste établie par l'autorité administrative). Des échantillons gratuits peuvent être remis aux praticiens, l'octroi de ces échantillons est réglementé⁸².

Seulement, Il est interdit aux fabricants, aux importateurs, aux sociétés de promotion, aux délégués médicaux de donner ou permettre de donner

⁸⁰-art 03 du décret exécutif n° 93-140.

⁸¹-art 04 décret exécutif n° 93-140.

⁸²-Art 29 à 34 du Décret exécutif 92/284. JO , n° 53, du 12 juillet 1992, p 1212

directement ou indirectement aux professionnels de la santé des primes, des objets ou produits quelconques ou des avantages matériels de quelque nature que ce soit⁸³.

B-Publicité destinée au public :

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 remboursement⁸⁴.

Ainsi, La publicité pour le grand public n'est admise qu'à la condition que ce médicament ne soit pas soumis à prescription médicale, qu'il ne soit pas remboursable par l'assurance maladie et que l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ne comporte pas de restriction en matière de publicité en raison d'un risque possible pour la santé publique.

Section 3 : la responsabilité du fait des pratiques publicitaires répréhensibles

La publicité est interdite lorsqu'elle est mensongère et trompeuse (1). En revanche, la publicité comparative(2) même si elle est permise, les annonceurs évitent d'y avoir recours car il y a énormément de conditions à remplir avant de pouvoir la lancer, et toute condition omise est susceptible d'engager la responsabilité du fabricant.

De plus, la loi relative à la protection et à la promotion de la santé (3) et le droit commun (4) a prévu des sanctions pour plusieurs pratiques publicitaires.

1-L'interdiction de la publicité trompeuse et mensongère :

Selon les règles générales de protection du consommateur, il est interdit toute publicité comportant, sous quelque forme que ce soit, des allégations, indications ou présentations fausses ou de nature à induire en erreur lorsque

⁸³ -L'art 27 décret 92-286 relatif à l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine.

⁸⁴ -Art 06 du décret 92-286 « Toute action de publicité concernant les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine, citée à l'alinéa ci-dessus, doit être soumise au préalable à un visa de publicité de l'agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, après avis de la commission chargée du contrôle de l'information médicale et scientifique et de la publicité créée auprès de cette agence. »

celles-ci portent sur un ou plusieurs des éléments du produit : existence, nature, composition, qualité substantielle, teneur en principe utile, espèce, origine, quantité, mode et date de fabrication, propriété, prix qui font l'objet de la publicité⁸⁵.

Ainsi, La loi 04/02 du 23 juin 2004 fixant les règles applicables aux pratiques commerciales⁸⁶ vise toutes les publicités, que l'annonceur soit ou non commerçant, et le fait que la publicité s'adresse à des professionnels est indifférent.

De plus, les tribunaux français n'exigent plus une mauvaise foi mais, s'orientent actuellement vers une répression importante en substituant à cette notion, celle d'imprudance *ou de négligence*⁸⁷. Ils ont jugé qu'il y a obligation pour tout professionnel de vérifier, avant diffusion, le contenu de la publicité qui va être lancée afin de s'assurer de sa sincérité et de sa clarté et ce, même s'il a confié la réalisation de son spot à une agence.

a- Les personnes responsables :

Selon les règles générales est responsable du message illicite, l'annonceur pour le compte duquel la publicité est diffusée.

En France, lorsque l'annonceur est une société, la responsabilité incombe forcément au président de cette société. La responsabilité pénale de la personne morale a systématiquement été rejetée en matière de publicité trompeuse. C'est toujours le président qui, à titre personnel, est pénalement sanctionnable.

b- Les sanctions

Elles sont d'ordres pénal (A) et civil (B), les premières sont prévues par la loi 04/02 fixant les règles applicables aux pratiques commerciales, les secondes sont prévues par le code civil.

⁸⁵-Art 28 de la loi 04/02 du 23 juin 2004 fixant les règles applicables aux pratiques commerciales.

⁸⁶-La loi 04/02 du 23 juin 2004 fixant les règles applicables aux pratiques commerciales. JO du 27 juin 2004, n° 41.

⁸⁷-G. Viala, *De nouvelles règles pour la publicité pharmaceutique, RTD sanit. et soc.*, 1997, p. 75.

A-Les sanctions pénales

L'article 38 de la loi 04/02⁸⁸ du 23 juin 2004 fixant les règles applicables aux pratiques commerciales prévoit une amende de 50 000 DA à 5 000 000 DA.

B- Les sanctions civiles

Ce sont des dommages et intérêts, qui, en plus de la procédure pénale sont fréquemment réclamés par le consommateur, les associations de consommateur.

2-La publicité comparative :

Pour parler de publicité comparative, Il faut que la publicité pour un produit vise expressément un concurrent ou les produits d'un concurrent. Seulement, les tribunaux français ont tout de même considéré qu'il y avait effectivement publicité comparative lorsque le public était en mesure de reconnaître sans aucun doute le concurrent ou les produits concurrents. De plus, pour être licite, une publicité comparative doit répondre à certaines conditions, La comparaison doit porter sur des caractéristiques essentielles, significatives, pertinentes et vérifiables. En outre La publicité comparative doit porter sur plusieurs éléments de comparaison et non sur un seul. Dans un arrêt de la cour de cassation⁸⁹, en l'espèce, le litige est né du lancement d'une campagne publicitaire par la société Sandoz. A cette occasion, quatre brochures destinées aux professionnels de santé annonçaient la commercialisation d'une spécialité pharmaceutique dénommée « Oméoprazole GNR 20mg » en tant que générique du médicament princeps, le « Mopral 20mg ». La société Astrazeneca, titulaire de la marque « Mopral », a, alors, tenté d'obtenir la condamnation de la société Sandoz pour contrefaçon en raison de l'utilisation de la marque dans les documents promotionnels, et en concurrence déloyale fondée sur une publicité comparative illicite puisque présentant l'« Oméoprazole GNR 20mg » comme un générique avant son inscription au répertoire de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).les juges estiment que en présentant l'« Oméoprazole GNR 20mg » comme un générique du « Mopral 20mg », il découle de la définition même du médicament générique que la publicité procédait à une comparaison objective des« caractéristiques essentielles, pertinentes, vérifiables et représentatives de ces produits » au sens du Code de la consommation. La définition légale du générique le

⁸⁸ -« sont qualifiées de pratiques commerciales déloyales et de pratiques contractuelles abusives, les infractions aux dispositions des articles 26, 27, 28 et 29 de la présente loi et punies d'une amende de cinquante mille dinars (50.000 DA) à cinq millions de dinars (5.000.000 DA). »

⁸⁹ -Cass. Com., 7 juillet 2009. www.courdecassation.fr.

présente comme une spécialité ayant « la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique que la spécialité de référence » et dont la « bioéquivalence avec cette spécialité » est démontrée, en vertu du Code de la santé publique.

Ainsi, les caractéristiques propres aux médicaments⁹⁰ génériques justifient que la seule référence au princeps s'analyse comme une comparaison. La licéité de la publicité tient à la parfaite identité entre ces deux spécialités, voulue par la loi elle-même. Ainsi, Les juges confirment, de la sorte, l'application de la législation relative à la publicité comparative au domaine plus spécifique de l'industrie pharmaceutique.

Les sanctions :

Selon la loi 04/02 du 23 juin 2004 fixant les règles applicables aux pratiques commerciales, les sanctions pour la publicité comparative illicite sont celles de la publicité mensongère.

3-Pratiques publicitaires répréhensibles prévue par la loi relative à la protection et à la promotion de la santé:

L'article 265 de la loi 08/13 modifiant et complétant la loi n° 85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé, prévoit un emprisonnement de deux (2) à cinq (5) ans et une amende de 500 000 DA à 1 000 000 de DA, pour quiconque contrevient aux dispositions relatives à la publicité sur les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine .

Ainsi, la non obtention de l'autorisation préalable à toute publicité pour les produits pharmaceutique peut engager la responsabilité pénale du fabricant ou l'opérateur spécialisé dans la promotion médicale.

4-Autres pratiques publicitaires répréhensibles en droit commun :

On peut citer par exemple, que l'interdiction de vente ou d'annoncer la vente à perte est une restriction applicable à tout commerçant. Il est interdit aux pharmaciens d'officine d'octroyer à leur clientèle des primes ou avantages matériels directs ou indirects, de lui donner des objets ou produits quelconques à moins que ceux-ci ne soient de valeur négligeable et d'avoir

⁹⁰ -Les juges se sont d'ailleurs prononcés à plusieurs reprises sur une publicité destinée aux professionnels du milieu médical et ont énoncé que « les parties devaient se référer aux dispositions tant du Code de la consommation que du Code de la santé publique » (CA Versailles 06 avril 1998, cité par A. Laude, *La publicité comparative en matière de médicaments*, RDSS 1998, p. 513.

recours à des moyens de fidélisation de la clientèle pour une officine donnée⁹¹.

Le pharmacien doit s'interdire d'inciter ses patients par quelque moyen ou procédé promotionnel que ce soit à une consommation abusive de médicaments.

⁹¹ -par ex. en proposant trois boîtes d'un médicament familial pour le prix de deux.

Titre 2 : La mise sur le marché du médicament

L'autorisation de mise sur le marché (AMM) traduit la volonté des autorités publiques de donner leur accord à l'exploitation de certains produits de santé en particulier des spécialités pharmaceutiques⁹². La qualité des médicaments et la protection du malade sont assurées en grande partie par l'autorisation de mise sur le marché. Le fabricant ne peut vendre le médicament qu'il a produit qu'après avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché, la mise en vente d'un médicament sans autorisation constitue un délit réprimé (chapitre 1).

C'est l'autorité nationale compétente qui prend la décision après consultation des rapports qui lui sont présentés, en réunissant des informations sur le produit, et l'étude des recherches scientifiques réalisées par le laboratoire, d'autoriser ou non la commercialisation d'un médicament.

En conséquence, la responsabilité de l'état pourra être engagée si un dommage est causé au malade (consommateur du produit pharmaceutique autorisé). Seulement, le laboratoire pharmaceutique ne peut se défendre contre une action en responsabilité en invoquant l'existence de l'autorisation accordée à sa spécialité (chapitre 2).

- Chapitre 1 : La procédure d'autorisation de mise sur le marché

L'autorisation de mise sur le marché est une autorisation administrative obligatoire et préalable à la commercialisation d'un médicament.

Selon l'article 175 de la loi 08/13 modifiant et complétant la loi n° 85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé « Tout médicament à usage de la médecine humaine prêt à l'emploi, fabriqué industriellement, importé ou exporté doit faire l'objet, avant sa mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, d'une décision d'enregistrement accordée par l'agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine prévue à l'article 173-1⁹³ ci-dessus après avis de la commission d'enregistrement des médicaments, créée auprès de cette agence. ».

⁹² -Hervé Dion, Xavier Champagne, op .cit., p 179 .

⁹³ -l'article 173-1 de la loi 08/13 « Il est créé une agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine. L'agence est une autorité administrative indépendante dotée de la personnalité morale et l'autonomie financières. »

Selon la loi, Le processus d'agrément des produits pharmaceutiques est appelé « Enregistrement ». La qualité du produit passe obligatoirement par la qualité du dossier d'enregistrement. L'enregistrement avec le contrôle est le principal outil des pouvoirs publics pour assurer un accès des populations à un traitement de qualité.

Ainsi, lorsqu'un laboratoire pharmaceutique désire mettre en vente un produit de santé (médicament, produit d'analyse, etc.), 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 175 ci-dessus.

Il faut préciser comme nous l'avons fait dans le chapitre 2 du premier titre (la publicité pharmaceutique), que l'agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine n'est toujours pas opérationnelle ni les commissions qui devaient être créées auprès d'elle. C'est le laboratoire national de contrôle de produits pharmaceutiques -créé par le décret exécutif n°93/141⁹⁴ du 14 juin 1993 portant création, organisation et fonctionnement du laboratoire national de contrôle de produits pharmaceutiques, 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.

C'est pourquoi, il aurait été du ressort et de la vocation de la loi 08/13 modifiant et complétant la loi n° 85-05 relative à la protection et à la promotion de la santé, portant création de l'agence du médicament, de prévoir la nature des relations qui vont prévaloir entre la future agence du médicament et le laboratoire national de contrôle de produits pharmaceutiques, il y a un vrai conflit de compétences et cumul de prérogatives.

Jusque-là, c'est le laboratoire national de contrôle de produits pharmaceutiques qui a pour tâche de s'assurer de la réalité des essais mentionnés dans le dossier d'autorisation de mise sur le marché, ainsi que du respect effectif des conditions de fabrication et de contrôle pendant toute la durée de vie du produit⁹⁵.

⁹⁴ -JO, 20 juin 1993, n° 41, p 06.

⁹⁵ -Pr Lahouari ABE Président, Dr Lotfi BENBAHMED Vice-Président et Dr Amir TOUAFEK Vice-Président, Ordre des pharmaciens, Enjeux et Perspectives de l'environnement Pharmaceutique en Algérie, CIOFP, Paris, le 05 11. 2008

Il faut remarquer que, l'autorité compétente pour délivrer AMM diffère d'un pays à l'autre, (telle que l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) pour la France, la Direction générale du médicament (DGM) pour la Belgique ou la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis ou européenne avec l'Agence européenne des médicaments (EMA).

La loi 85/05 relative à la protection et à la promotion de la santé a instauré l'autorisation préalable à la mise sur le marché du médicament par l'article 178 « Il est interdit de commercialiser, d'utiliser ou d'expérimenter sur l'homme, des médicaments et produits biologiques à usage humain, sans l'autorisation du ministre chargé de la santé. Toute infraction aux dispositions du présent article sera punie conformément à la loi. ».

Section 1 : le régime juridique de l'autorisation de mise sur le marché

L'autorisation de mise sur le marché est une décision administrative unilatérale, c'est-à-dire que ses destinataires ont la possibilité de former en cas de refus un recours devant le juge administratif.

Selon l'article 02 du décret exécutif n°92-284⁹⁶ du 02 juillet 1992 relatif à l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, l'autorisation de mise sur le marché présente un caractère obligatoire. La mise sur le marché d'une spécialité pharmaceutique ou de tout autre produit visé par l'article 169 de la loi 08/13 relative à la protection et à la promotion de la santé sans l'autorisation de mise sur le marché est sanctionnée pénalement par l'article 265 de la loi 08/13⁹⁷. L'article 23 alinéa 2 du décret exécutif n°92-284 stipule que la demande d'enregistrement n'est rejetée qu'après que le demandeur ait été mis en mesure de fournir des explications.

Ainsi, l'AMM est précisément un acte de police administratif sanitaire. Cette dernière vise à réglementer les activités privées en vue de maintenir l'ordre public dans le respect des libertés. La notion d'ordre public recouvre traditionnellement la sûreté, la sécurité et la salubrité publiques.

Les mesures de police doivent veiller à l'hygiène et à la santé publique⁹⁸.

⁹⁶ - JO, 12 juillet 1992 n° 53, p 1201.

⁹⁷ - article 265 « Est puni d'un emprisonnement de deux (2) à cinq (5) ans et d'une amende de 1.000.000 de DA à 5.000.000 de DA, quiconque contrevient aux dispositions relatives à l'enregistrement des médicaments et à l'homologation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine ».

⁹⁸ - Hervé Dion, Xavier Champagne, op cit, p 180.

1-Les conditions de fond de l'autorisation de mise sur le marché :

L'article 09 du décret exécutif n°92-284 stipule que la demande d'enregistrement (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.

Il est clair que le demandeur d'autorisation de mise sur le marché doit démontrer trois caractéristiques, la qualité pharmaceutique, l'effet thérapeutique et l'innocuité dans les conditions normales d'utilisation. Elles sont exprimées comme des conditions de refus de la demande lorsqu'elles ne sont pas remplies.

De plus, selon l'article 23 du décret exécutif n°92-284 « 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 »

En droit Français, l'article 5121-9 du code de la santé publique stipule 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. »

Quant à l'union européenne, selon l'article 12 du règlement communautaire du 31 mars 2004⁹⁹ « est refusée l'AMM si après vérification des renseignements et documents soumis conformément à l'article 6, il apparaît

⁹⁹ -règlement 726/2004/CE DU 31 MARS 2004 abrogeant le règlement du 22 juillet 1993.

que le demandeur n'a pas démontré de façon adéquate ou suffisante la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament à usage humain »¹⁰⁰. On conclut de ces textes, que l'autorisation de mise sur le marché, n'est accordée que lorsque le fabricant justifie : qu'il a fait procéder à 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 procédés de contrôle de nature à garantir la qualité du produit au stade de la fabrication.

Toutefois, l'autorisation de mise sur le marché n'est pas absolue même si le médicament ou le produit pharmaceutique remplit les conditions imposées par la loi et les réglementations, des restrictions peuvent lui être appliquées en vue de garantir une utilisation sûre et efficace du médicament. L'article 06 alinéa 3 du décret exécutif 92-284 stipule que la décision d'enregistrement est assortie de mesures restrictives notamment l'inscription à l'un des tableaux des substances vénéneuses et/ou la limitation d'utilisation dans les seuls établissements hospitaliers.

De même, l'article 27 stipule que la décision d'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. Le même décret prévoit que pour les produits importés, toute restriction imposée par les autorités sanitaires du pays d'origine du produit doit être transmise au ministre chargé de la santé.

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.

2 - Les conditions de forme de l'autorisation de mise sur le marché :

C'est l'arrêté n° 41 du 08 juin 1995 fixant les modalités d'enregistrement administratif des médicaments à usage de la médecine humaine qui pose les conditions de forme que doit remplir le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché¹⁰¹.

Ainsi, 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 ,

¹⁰⁰ -www.sénat-ue.com

¹⁰¹ -Les modalités d'enregistrement des réactifs de laboratoire dont le dossier de demande comprend les mêmes procédures que celles exigées pour les médicaments sont fixées par l'arrêté n°46 du 27/08/1997. Le cahier des conditions techniques de mise sur le marché des produits pharmaceutiques importés et destinés à la médecine humaine est fixé par l'arrêté n°46 du 7/10/1998 du MSP.

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.

On outre, L'article 09 du décret exécutive 92-284 précise 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 dix échantillons du modèle de vente. On retient de ces textes, que la demande d'autorisation de mise sur le marché doit être jointe également les rapports des experts.

Il s'agit des expertises réalisées spécialement en vue de l'autorisation de mise sur le marché. Trois types d'expertises sont donc réalisés :

Une expertise analytique, une expertise toxicologique et pharmacologique et une expertise clinique. Les produits remis aux experts doivent être préparés selon les bonnes pratiques de fabrication

Le médicament est donc examiné à partir d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché.

Section 2 : Instruction de la demande d'autorisation de mise sur le marché

Selon l'article 12 du décret exécutif 92-284 relatif à l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, l'avis d'experts doit être recueilli, des études et essais doivent être effectués en vue de vérifier que ce médicament possède bien la composition et les caractéristiques indiquées dans le dossier technique et scientifique présenté pour enregistrement.

Les experts doivent répondre aux exigences prévues à l'article 14 du décret susvisé. Ils sont choisis librement sur une liste comme le prévoit l'article 15 du même décret « La liste des experts et organismes agréés est arrêtée par décision du ministre chargé de la santé¹⁰². Il existe cependant une restriction : l'expert ne doit pas avoir un intérêt financier direct ou indirect dans le médicament dont il effectue l'expertise. En effet, il pourrait être tenté d'améliorer le rapport afin que le produit obtienne plus facilement l'agrément de l'administration, pour cela l'expert doit signer une déclaration sur l'honneur à l'occasion de chacune de leur expertise ou évaluation.

Trois types d'expertises sont réalisées : une expertise analytique, une expertise toxicologique et pharmacologique et une expertise clinique. L'expert clinicien n'intervient qu'en dernier après avoir été mis en possession des rapports des deux autres experts. Le premier consulté est l'expert analyste dont la mission est de vérifier la validité des techniques de contrôle mises au point par le fabricant et la conformité du produit à sa formule. 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. Le contrôle de la stabilité du médicament est commun à ces experts. Ce contrôle sert à déterminer la date de péremption du produit. En dernier lieu, il y aura une expertise clinique c'est à dire une expérimentation sur l'homme¹⁰³. L'agence nationale des produits pharmaceutique à usage de la médecine humaine doit se prononcer dans un délai de cent vingt

¹⁰² -Arrête n°99/MSP/MIN du 6 mai 1996 fixant les conditions et les modalités d'agrément des laboratoires de contrôle de produits pharmaceutiques.

¹⁰³ -Décret exécutif n° 92-65 du 12 février 1992 relatif au contrôle de la conformité des produits fabriqués localement ou importés.

jours(120) à compter de la date de dépôt du dossier scientifique et technique¹⁰⁴.

Ainsi, l'autorisation accordée est valable pour cinq ans et est renouvelable par période quinquennale (art. 08 du décret exécutif 92-284)¹⁰⁵. La demande de renouvellement est présentée par le titulaire 90 jours au plus tard avant la date d'expiration (art. 37 du décret exécutif 92-284). Celui-ci doit attester qu'à sa connaissance aucune modification n'est intervenue dans les éléments produits à l'appui de sa demande d'autorisation. 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 au regard des données actuelles de la science (art. 24 du décret exécutif 92-284). 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 au regard de la dangerosité du produit en cause.

En fin, l'autorisation de mise sur le marché peut être retirée ou suspendue (art. 29 à 35 du décret exécutif 92-284) pour des raisons de sécurité du consommateur. L'article 29 prévoit les cas dans lesquels l'autorisation de mise sur le marché peut être retirée. 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, ou que les conditions de fabrication et de contrôle ne permettent pas d'assurer la qualité des produits pharmaceutiques. Ces différentes justifications ont un but commun : la sécurité du consommateur.

Par ailleurs, la décision d'enregistrement du produit mentionne le nom et l'adresse du responsable demandeur et, s'il est distinct, le nom et l'adresse du fabricant ainsi que le lieu où sont effectuées les opérations de production. Le refus doit être notifiée à l'intéressé et motivé (art. 23 du décret exécutif 92-284). Les demandes d'autorisation de mise sur le

¹⁰⁴ -ce délai peut être prolongé de 90 jours après notification au demandeur avant l'expiration des 120 jours. 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 selon l'article 22 du décret 92-284.

¹⁰⁵ -Ce principe a été établi en France en 1965 et qui figure toujours à l'article 5121-8 du code de santé publique français 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.

marché peuvent en cas de refus de formuler un recours. Le recours contentieux doit être introduit devant les juridictions administratives dans le délai de deux mois suivant la décision de rejet du recours gracieux. Il peut également être formé contre une décision d'octroi d'autorisation de mise sur le marché par un tiers à condition qu'il justifie d'un intérêt à agir. Il est peu probable que le Conseil d'Etat autorise une mise sur le marché d'un médicament alors que l'Agence nationale de produits pharmaceutiques s'y est opposée. En effet, celui-ci va se reporter à l'avis de la commission comme l'agence et si celle-ci a émis un avis négatif en estimant que le produit ne présentait pas une sécurité suffisante, le Conseil d'Etat, eu égard à ce défaut de sécurité pour le consommateur. Ainsi, l'autorisation de mise sur le marché est une condition essentielle à la sécurité du consommateur de médicaments. Dès l'instant qu'un produit répond à la définition du médicament qui peut être interprétée de manière extensive de façon à protéger les consommateurs, celui-ci doit faire l'objet d'une autorisation. C'est le cas des médicaments par présentation car ils font croire au consommateur qu'ils ont des vertus thérapeutiques. Ainsi, ils doivent faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché.

La mise en vente d'une spécialité pharmaceutique sans autorisation constitue un délit réprimé par l'article 265 de la loi 08/13.

Cependant, l'article 08 alinéa 03 du décret exécutif 92-284 précise que le fait pour le fabricant ou le titulaire d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché ne les exonèrent pas de la responsabilité qu'ils peuvent encourir dans les conditions du droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché d'un médicament défectueux. Le rôle du contrôle administratif est essentiellement de subordonner l'autorisation de débit d'une spécialité à la preuve, par le demandeur, de l'observation d'un certain nombre de conditions et non de le dégager des obligations qui lui incombent et relève à la fois des règles de la profession et des prescriptions légales¹⁰⁶.

En outre, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit suivre l'évolution des techniques et des progrès de la science afin d'adapter ses méthodes de contrôle des matières premières et de la spécialité prête à l'emploi. Les modifications des méthodes de contrôle sont soumises à l'approbation du directeur de l'Agence des médicaments (art. 24 et 25 du décret exécutif 92-284). Il faut remarquer, que l'autorisation de mise sur le marché est cessible. Cette cession aboutit à un changement

¹⁰⁶ -l'article 25 du code communautaire des médicaments à usage humain de l'union européenne « L'autorisation ne porte pas atteinte à la responsabilité du droit commun du fabricant et, le cas échéant du titulaire ».

du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Celle-ci est subordonnée à une décision du ministre de la santé¹⁰⁷. Lorsqu'un laboratoire cède un brevet concernant un médicament, il doit également céder l'autorisation de mise sur le marché sans laquelle le cessionnaire ne peut exploiter le brevet et commercialiser le médicament. Cette cession est une cession de créance¹⁰⁸. En principe, les autorisations accordées par l'Administration sont incessibles lorsqu'elles ont été consenties à titre personnel. Cependant, si elles ne revêtent pas un caractère personnel, elles peuvent être cédées en même temps que les biens auxquels elles sont attachées. Ainsi, l'autorisation de mise sur le marché est donc cédée en même temps que le brevet. Si le ministre chargé de la santé refuse ce transfert, la cession a-t-elle lieu ? L'autorisation de mise sur le marché est essentielle pour la commercialisation du médicament et sans elle le contrat n'a plus aucun intérêt pour le cessionnaire. Si la cession du brevet et de l'autorisation de mise sur le marché font l'objet d'une même convention, le défaut d'autorisation empêchera la cession du brevet. Si la cession de brevet et d'autorisation de mise sur le marché font l'objet de deux conventions. Plusieurs solutions sont envisageables. Tout d'abord, il faut rechercher s'il y a indivisibilité des deux conventions. Dans ce cas, les deux doivent être exécutées et le fait que la cession de l'autorisation de mise sur le marché ne puisse pas avoir lieu entraînera la disparition de la convention portant sur la cession du brevet. Ensuite, le cessionnaire n'acquiert le brevet que parce qu'il pourra l'exploiter et vendre les médicaments et on peut supposer que l'autorisation de cession de l'autorisation de mise sur le marché est une condition nécessaire à la transaction pour lui et que la cession du brevet est conclue sous la condition résolutoire de l'obtention de l'autorisation de cession. La cession est réalisée à titre onéreux, le cédant est débiteur d'une obligation de garantie. Elle concerne l'existence de la créance au moment de la cession.

La procédure d'obtention de l'autorisation de mise sur le marché en droit comparé :

a-Union européenne : Le règlement 2309/93 a créé une agence européenne pour l'évaluation des médicaments qui est chargée de coordonner les ressources scientifiques existantes mises à sa disposition

¹⁰⁷ - selon la loi 08/13, la décision d'enregistrement est accordée par l'agence nationale des produits pharmaceutiques, de ce fait c'est l'agence qui accordera après son installation et l'apparition de décret réglementaire la décision de autorisons la cession de l'AMM sera donner par cette dernier.

¹⁰⁸ -cession de créance, convention par laquelle le créancier, appelé cédant, transmet sa créance contre son débiteur (débiteur cédé) à un tiers, appelé cessionnaire n'est saisi à l'égard des tiers que si le débiteur cédé est informé du changement de créancier. Lexique des termes juridiques, 2011, Dalloz.

par les autorités compétentes des États membres en vue de l'évaluation et de la surveillance des médicaments. Le directeur exécutif de l'agence est nommé par le Conseil d'administration, sur proposition de la Commission européenne, pour une période de cinq ans renouvelable. Le Conseil d'administration se compose de deux représentants de chaque État membre, de deux représentants de la Commission et de deux représentants désignés par le Parlement européen.

La Procédure d'obtention de l'AMM est particulière en Europe¹⁰⁹, elle s'effectue suivant l'une des modalités suivantes :

-La procédure dite « centralisée » lorsque l'AMM est accordé par la commission européenne après avis de la Commission d'autorisation de mise sur le marché européenne (Agence européenne du médicament ou EMEA). L'AMM est alors accordé à tous les états membres. Elle concerne les produits innovants.

-La procédure est nationale lorsque l'AMM est octroyée par l'Agence du médicament d'un état, et valable seulement à l'intérieur de cet état. Les AMM non traités par l'EMEA concernent par exemple les génériques.

-La procédure par reconnaissance mutuelle permet d'octroyer une AMM à l'ensemble des États membres du fait de l'octroi par l'un des états membres ;

-La procédure est décentralisée lorsqu'aucun des états membres n'a encore délivré une AMM.

En revanche, un état qui refuse de reconnaître les décisions d'un autre état doit motiver son refus, pour ne pas gêner la libre circulation des marchandises. Ainsi, les procédures par reconnaissance mutuelle et décentralisée offrent aux firmes pharmaceutiques une alternative intéressante à la procédure centralisée. Une fois l'autorisation obtenue, elle reçoit un numéro appelé différemment selon les pays.

À la procédure classique de l'octroi d'une AMM, telle que décrite précédemment, existent des dérogations qui permettent une commercialisation plus rapide des médicaments. Il s'agit de l'AMM conditionnelle : valide seulement un an au lieu de cinq. Elle n'est accordée que si le rapport bénéfice/risque est positif, que si le médicament répond à des besoins médicaux non satisfaits, et que si les bénéfices pour

¹⁰⁹ -Règlement 726/2004/CE du 31 mars 2004, abrogeant le règlement du 22 juillet 1993, portant modification des procédures décentralisée et de reconnaissance mutuelle, de la durée de validité de l'AMM, éventuelle caducité de l'AMM prévue.

la santé publique l'emportent sur le risque lié à une incertitude du fait d'une évaluation incomplète du médicament. Le caractère provisoire peut être renouvelé si un rapport intermédiaire est fourni par la firme pharmaceutique. De plus, une AMM peut être autorisée de façon exceptionnelle, réévaluable chaque année, lorsque le dossier d'évaluation du médicament n'est pas complet. Enfin, il y a l'AMM accélérée. La procédure d'évaluation est accélérée (150 jours au lieu de 210 jours) lorsqu'un médicament présente un intérêt majeur du point de vue de la santé publique. En Europe, une nouvelle règle apparue en 2005¹¹⁰ fait que l'AMM est annulée si le médicament n'est pas commercialisé pendant 3 ans. Elle est appelée « Sunset clause ». Cette loi est intégrée au Droit français depuis 2008. Il se peut, qu'un médicament soit retiré du marché, soit directement par le laboratoire, soit à la demande des autorités de santé lorsqu'apparaît un problème sérieux. L'AMM est alors annulée. Les autorités de santé peuvent refuser un retrait de marché économique si le médicament est le dernier dans le traitement d'une maladie.

B-France : La demande est adressée au directeur général de l'AFSSAPS¹¹¹ et c'est également lui qui accorde l'AMM. De plus, le directeur général de l'AFSSAPS peut ordonner toute mesure d'instruction qu'il juge nécessaire¹¹², par exemple recueillir l'avis d'experts désignés par lui. Il se prononce en principe dans un délai de 120 jours à compter de la date de présentation du dossier complet. Il existe, cependant, des cas particuliers d'AMM :

L'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)¹¹³. Il s'agit de la possibilité, en France, 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'ATU peut être accordée pour un patient particulier, ou pour un groupe de patients. La firme pharmaceutique doit justifier l'efficacité présumée du médicament dont l'évaluation est insuffisante, et s'engager à déposer une AMM dans un délai fixé.

L'autorisation de mise sur le marché exceptionnelle¹¹⁴, peut être délivrée pour une durée d'un an renouvelable à un demandeur qui démontre qu'il n'est pas en mesure de fournir des renseignements complets sur

¹¹⁰-la directive européenne 2004/27/CE, relative à la procédure décentralisée.

¹¹¹-Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), c'est un établissement public de l'état, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé, créé par la loi du 1^{er} juillet 1998 et remplacé l'agence du médicament créé par la loi du 04 janvier 1993.

¹¹²-Art, R, 5121-34, code de santé publique français.

¹¹³-Loi du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation du droit communautaire.

¹¹⁴¹¹⁴-Art, R, 5121-9, code de santé publique français.

l'efficacité et la sécurité du médicament dans des conditions normales d'emploi. 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.

L'AMM d'une spécialité générique¹¹⁵, l'AMM 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 délivrée une AMM d'une spécialité générique elle en informe son titulaire de la spécialité de référence.

L'AMM conditionnelle communautaire¹¹⁶, 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. Cette AMM est applicable aux médicaments suivants :

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

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

-médicaments orphelins.

Depuis 2008 en France, suite à une Directive européenne¹¹⁷, il n'y a plus qu'un renouvellement unique cinq ans après l'enregistrement initial. L'AMM est ensuite valable sans limitation de durée, sauf si l'AFSSAPS demande au laboratoire d'accomplir un renouvellement à titre exceptionnel (suite à un problème de pharmacovigilance par exemple).

La demande de renouvellement est l'occasion de faire un point sur l'innocuité du médicament grâce aux données de pharmacovigilance :

¹¹⁵ -Art, R, 5121-10, code de santé publique français

¹¹⁶ -Le règlement communautaire 507 /2006/CE du 29 mars 2006 .

¹¹⁷ -Directive 2004/27/CE du 31 mars 2004 : modification des procédures décentralisée et de reconnaissance mutuelle, de la durée de validité de l'AMM, éventuelle caducité de l'AMM prévue.

la compilation de l'ensemble des effets secondaires déclarés depuis le début de la commercialisation du médicament est fournie aux autorités dans un document appelé Periodic Safety Update Report (PSUR).

Au vu de ces données, les autorités de santé peuvent décider de retirer le médicament, de modifier l'information médicale (RCP, notice) ou de ne rien faire si les données ne montrent aucun effet indésirable grave nouveau¹¹⁸. Le laboratoire doit également fournir un rappel de toutes les variations intervenues depuis l'enregistrement.

¹¹⁸ -Art, R, 5121-8, code de santé publique français.

- **Chapitre 2 : La responsabilité de l'état en matière de mise sur le marché du médicament**

Si un dommage est causé par une spécialité ayant obtenue une autorisation de mise sur le marché, l'Etat 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 administratif¹¹⁹, et que la décision est prise au nom de l'état.

C'est pourquoi, l'éventuelle défaillance de l'agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine est susceptible d'engager, non la responsabilité de l'établissement public, mais celle de l'état. Cependant, l'autorisation de mise sur le marché ne constitue en aucun cas un effet exonératoire de la responsabilité du fabricant du médicament,.

Ainsi, pour délimité la responsabilité de l'état du fait de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché, il convient d'exposer La responsabilité des titulaires d'AMM (section 1), et les règles de mise en œuvre de la responsabilité de l'Etat (section 3), après avoir examiné la responsabilité de l'Etat du fait de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché (section 2).

Section 1 : La responsabilité des titulaires d'AMM

Il faut préciser, que l'autorisation de mise sur le marché n'est pas exonératoire de responsabilité. L'article 08 du décret exécutif 92-284¹²⁰ du 02 juillet 1992 relatif à l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine stipule que « La délivrance de cette décision¹²¹ 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. ».

En droit français, l'article L. 5121-8 du code de la santé publique dispose que « l'accomplissement des formalités prévues au présent article n'apas 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

¹¹⁹ -l'article 173-1 de la loi 08/13 « Il est créé une agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine. L'agence est une autorité administrative indépendante dotée de la personnalité morale et l'autonomie financières. »

¹²⁰ -journal officiel du 12 juillet 1992 n° 53, p 1201.

¹²¹ -décision d'enregistrement du médicament.

conditions du droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché du médicament ou produit .».

L'union européenne a instauré le même principe par l'article 25 du code communautaire des médicaments à usage humain dispose que « l'autorisation ne porte pas atteinte à la responsabilité de droit commun du fabricant et, le cas échéant du titulaire ». Selon l'article 15 du règlement de l'union européenne de 2004¹²², « 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 ». L'article 6 du code communautaire précise que le titulaire de l'AMM est responsable de la mise sur le marché du médicament. La désignation d'un représentant n'exonère pas le titulaire de l'AMM de sa responsabilité juridique. »

Toutefois, sans la mise en circulation, il sera impossible à la victime d'avoir réparation du dommage qu'elle pourrait avoir subi du fait de la défectuosité d'un produit .Pour cela, il convient de démontré **les caractères de la mise en circulation** car cette dernière est un acte unique et volontaire :

1-Le caractère unique de la mise en circulation :

On matière de pharmacie, c'est posé le problème de savoir si cette mise en circulation était effective du fait de la vente par le laboratoire à un organisme quelconque ou si cette mise en circulation se manifestait par la remise au malade du médicament par le pharmacien d'officine¹²³. La mise en circulation étant unique, elle intervient dès le premier acte volontaire de dessaisissement de la part du producteur¹²⁴. De fait, en droit pharmaceutique, elle est effective dès la première vente aux grossistes et aux hôpitaux¹²⁵.

Cependant, les associations de consommateurs étaient partisans d'une conception multiple de la mise en circulation, dans un but de protection du consommateur. Malgré ces considérations consuméristes, ce sont les conceptions industrielles qui l'ont ici emporté, et spécialement celles de la pharmacie, la phase de fabrication d'un médicament étant fort complexe, passant souvent d'un fabricant à un sous-traitant puis à

¹²² -Règlement 726/2004/CE du 31mars 2004, abrogeant le règlement du 22juillet 1993 ,portant modification des procédure décentralisée et de reconnaissance mutuelle, de la durée de validité de l'AMM , éventuelle caducité de l'AMM prévue.

¹²³ - LAUDE (A.), « La responsabilité des produits de santé »,D. 1999, n° 18, Chr. p. 189 et s, p. 192.

¹²⁴ - V. CONFINO (J.-P.), « La mise en circulation dans la loi du 19 mai 1998 sur la responsabilité du fait des produits défectueux », Gaz. Pal, 22 avril 2001, doct, p. 2 et s, p 62 .

¹²⁵ - LAUDE (A.), « La responsabilité des produits de santé »,D. 1999, n° 18, Chr. p. 189 et s, p. 192.

unfaçonner...¹²⁶. Une mise en circulation multiple aurait donc eu pour conséquence d'allonger de manière excessive les délais¹²⁷.

2-Le caractère volontaire de la mise en circulation :

En effet, le souci grandissant de sécurité sur les produits en général, et les produits pharmaceutiques en particulier, a fait croître ces dernières années une exigence de traçabilité des produits¹²⁸. Et, en matière pharmaceutique, les laboratoires ont fait d'énormes efforts pour tracer leurs produits, comme le laboratoire pharmaceutique Aventis, qui a mis en place un système particulièrement performant, lui permettant de retrouver à tout moment n'importe quel médicament en fonction de son numéro de lot, qu'il soit en stade de fabrication, stocké, près à la distribution en officine ou distribué¹²⁹.

Ainsi, la victime devra donc prouver ces deux caractères si un litige porte sur la mise en circulation. Toutefois, on peut légitimement considérer que ces cas seront rares, surtout en notre domaine, puisqu'il est interdit pour un laboratoire de vendre directement ses spécialités aux patients. De fait, la mise en circulation se sera effectuée lors du dessaisissement du médicament par le laboratoire aux grossistes. La preuve de la mise en circulation sera donc assez simple à rapporter.

En outre, les fautes du fabricant de médicament peuvent se classer en deux catégories les fautes antérieurement à la mise en circulation du produit et, les fautes postérieures à cette mise en circulation. Le dommage peut provenir d'un défaut dans la conception en lui-même du produit. Il s'agira d'une erreur « initiale fondamentale, commise soit dans l'estimation des qualités intrinsèques du médicament, soit dans la détermination des techniques utilisées pour sa préparation, son contrôle et sa conservation. »¹³⁰. Ces erreurs, sont donc antérieures même à la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché, et elles détiennent comme principale condition le fait que ni le laboratoire

¹²⁶ -Par exemple, le Taxotere[®] d'Aventis nécessite deux ans de fabrication. V. *Le médicament, parlons-en autrement*, Publications du laboratoire pharmaceutique Aventis, Aventis Pharma France 2001, p. 19.

¹²⁷ -LAUDE (A.), « La responsabilité des produits de santé », D. 1999, n° 18, Chr. p. 189 et s.

¹²⁸ -Sur cette exigence de traçabilité concernant les produits pharmaceutiques. V. LAUDE (A.), « La traçabilité des produits de santé », Petites affiches, 8 février 2001, n° 28, p. 7.

¹²⁹ -V. *Le médicament, parlons-en autrement*, Publications du laboratoire pharmaceutique Aventis, Aventis Pharma France 2001, p. 11. « Ainsi, au moindre doute, le laboratoire peut retirer un lot du marché sur l'ensemble du territoire en quelques heures seulement. »

¹³⁰ -LAUDE (A.), « La responsabilité dans l'industrie pharmaceutique » in AUBY(J.-M.) et COUSTOU (F.), *Droit pharmaceutique*, Fasc. 44, juillet 1999, § 30.

fabricant, ni les autorités de contrôle n'aient été en mesure de déceler le défaut connu à l'époque de la fabrication. Toutefois, malgré la dualité des fautes dans ce cas, celle du laboratoire qui n'a pu déceler le défaut du produit, et celle de l'organisme chargé de délivrer l'A.M.M., une seule responsabilité sera retenue, celle du laboratoire pharmaceutique fabricant.

Ce fut le cas en France, dans diverses affaires, dont celle de la Xylomucine. Dans cette espèce, le Tribunal civil de la Seine¹³¹ ainsi que la Cour d'appel de Paris¹³² ont considéré que la composition chimique de ce produit avait été la cause principale des accidents causés à leurs consommateurs.

De même, dans l'affaire du Stalinon, il a été jugé que le médicament procédait d'une conception chimiquement inacceptable et que le choix, sans études ni recherches approfondies et par surcroît sans justification valable d'ordre thérapeutique, d'un principe actif instable, difficile à obtenir à l'état pur, et même dans ce cas d'une application dangereuse, ainsi que l'adoption d'une forme pharmaceutique impropre à assurer un dosage rigoureux, témoignait à la charge de l'inventeur une « négligence et une imprudence inacceptable »¹³³.

De plus, la responsabilité du laboratoire pourra être recherchée du fait du non-retrait du produit en cas de suspension ou de retrait de l'A.M.M. Bien entendu, il faudra ménager au laboratoire un temps suffisant pour pratiquer ce retrait, bien que les progrès de la traçabilité en matière pharmaceutique font que ces délais sont de plus en plus courts¹³⁴.

Dans certains cas, les fautes seront multiples. Ce fut le cas, EN France dans une affaire jugée par la Cour d'appel de Versailles le 5 décembre 1980¹³⁵. Dans cette affaire, les fautes étaient les suivantes : défaut d'information et de mise en garde des utilisateurs de produits dangereux, combinée à une mise sur le marché à la légère d'un produit dangereux, ainsi qu'une faute dans les conditions d'exploitation d'une entreprise de sous-traitance agissant en qualité de façonnier, puis une absence de contrôle du produit fini. La responsabilité du laboratoire pharmaceutique peut donc être recherchée sur de multiples fondements malgré qu'il soit détenteur d'AMM.

¹³¹ -27 juin 1955, D. 1955, Jur. p. 460.

¹³² -30 avril 1957, D. 1957, Jur. p. 550.

¹³³ - Tribunal civil de la Seine, 19 décembre 1957, D. 1958, Jur. p. 257. Note : V. « Obligations et responsabilité des fabricants de produits pharmaceutiques », D. 1958, Chr. p. 71.

¹³⁴ -V. *Le médicament, parlons-en autrement*, Publications du laboratoire pharmaceutique Aventis, Aventis Pharma France 2001., p. 11. « Ainsi, au moindre doute, le laboratoire peut retirer un lot du marché sur l'ensemble du territoire en quelques heures seulement. »

¹³⁵ -D. 1981, Chr. p. 8, note N'GUYEN THANH BOURGEOIS.

Section 2 : la responsabilité de l'Etat délivreur de l'autorisation de mise sur le marché du médicament

La responsabilité de l'état ne peut être envisagée qu'en cas de violation caractérisée de la réglementation concernant la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché du médicament. En pratique, la responsabilité de l'état peut être mise en cause lorsqu'il commet une faute lourde.

En France, la responsabilité de l'état ne peut être écartée. Aucun texte formel n'interdit d'appliquer ici le principe général de la responsabilité de la puissance publique formulé en 1873 par l'arrêt Blanco par le tribunal des conflits.

Par ailleurs, si l'AMM est délivrée par le directeur de l'AFSSAPS, la décision est prise au nom de l'état. C'est pourquoi l'éventuelle défaillance du directeur de l'agence est susceptible d'engager, non la responsabilité de l'établissement public national, mais celle de l'état¹³⁶.

Le conseil d'état n'a jugé que quelques litiges et aucun récemment. Dans deux arrêts rendus le 28 juin 1968 (affaire du « Stalinon » spécialité destinée à combattre la furonculose, une centaine de décès et de nombreuses intoxications), la haute juridiction a exigé, pour la mise en cause de la responsabilité de l'état, une « faute lourde » de ce dernier dans la délivrance du visa.

D'après l'arrêt de 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 Seinele

¹³⁶ -Hervé Dion, Xavier Champagne, op cit, p 183.

19 décembre 1957¹³⁷ 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 Stalidon 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 ».

Cependant, on peut penser qu'aujourd'hui, avec le déclin de la « faute lourde », en particulier dans le domaine de la santé, une « faute

¹³⁷ -Tribunal civil de la Seine, 19 décembre 1957, D. 1958, Jur. p. 257. Note : V. « Obligations et responsabilité des fabricants de produits pharmaceutiques », D. 1958, Chr. p. 71

simple« - moins caractérisée que la « faute lourde »- suffirait à engager la responsabilité des autorités publiques. Ainsi, c'est pour « carence fautive » dans l'exercice de son pouvoir de police sanitaire que l'état a été condamné dans l'affaire du sang contaminé par le conseil d'état le 09 avril 1993¹³⁸.

Une seule responsabilité sans faute est prévue expressément par la loi en matière de vaccination obligatoire. Ainsi, on peut penser que si l'état impose un traitement préventif pour lutter contre un fléau, il est responsable, et doit indemniser les personnes qui ont été obligées de prendre un tel traitement.

Section 3 : les règles de mise en œuvre de la responsabilité de l'Etat

Trois conditions sont nécessaires pour mettre en œuvre la responsabilité de l'Etat. Il faut, tout d'abord, un préjudice et un lien de causalité. Le préjudice doit être certain, direct et spécial. La charge de la preuve repose sur la victime. Le lien de causalité doit exister entre le fait dommageable et le préjudice. Le juge retient la cause qui paraît avoir été la plus décisive dans la réalisation du dommage.

C'est la jurisprudence qui instaure la responsabilité de l'état par l'arrêt Blanco¹³⁹ du 08 février 1873 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 service¹⁴⁰.

Par la suite, le conseil d'état français suit le même principe par l'arrêt Terrier¹⁴¹ du 06 février 1903, le commissaire d'état Mr ROMIEU précise que « ... 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

¹³⁸ -Hervé Dion, Xavier Champagne , op cit, p 183.

¹³⁹ -M. Long, P.Weil,G .Braibant . Les grands arrêts de la jurisprudence administrative, 7eme éd, Sirey, Paris , 1978 , p 5 et s.

¹⁴⁰ - N. Younsi Haddad, la responsabilité médicale des établissements publics hospitaliers, IDARA , volume 9 , n° 1, Alger, p 15.

¹⁴¹ - M. Long .P.Weil. G .Braibant , op. cit, p 55.

la compétence administrative. ». Seulement, la responsabilité de l'état ne peut être mise en œuvre que par la victime d'un dommage¹⁴².

De plus, il faut un fait dommageable. L'origine la plus importante de la responsabilité administrative est la faute, et 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 les tribunaux judiciaires, elle désigne toute faute qui présente au regard de la jurisprudence tant judiciaire qu'administrative des caractères propres à engager la responsabilité pécuniaire de son auteur¹⁴³.

Tandis que, la faute de service public désigne tout défaut de fonctionnement des services publics de nature à engager la responsabilité pécuniaire de l'administration à l'égard des administrés¹⁴⁴. La responsabilité de l'administration est engagée lorsque les faits constituent une faute de service Laferrière¹⁴⁵ précise la notion de la faute « il y a faute de service si l'acte est impersonnel, et révèle l'homme avec ses passions, ses faiblesses, ses imprudences ».

Aussi, la faute peut être une faute lourde ou une faute simple. La première conditionne la mise en jeu de la responsabilité administrative dans deux séries de cas. Elle est exigée pour des services qui présentent des difficultés particulières (service pénitentiaire, services publics médicaux...) et pour des services de contrôle¹⁴⁶ (service des impôts..). La seconde peut être constituée par des négligences caractérisées. C'est le juge qui a pour mission de qualifier la faute, s'il s'agit d'une faute lourde ou simple¹⁴⁷.

Lorsque la faute est exigée, elle doit être prouvée et la charge de la preuve incombe à la personne qui se prétend victime. Cependant, le juge administratif admet parfois l'existence de présomptions¹⁴⁸, la première chambre civile de la cour de cassation française par quatre arrêts rendu le 22 mai 2008 reconnu que tant la preuve de lien de causalité entre le défaut et le dommage que celle de la défectuosité du produit peut résulter de présomptions, pourvu qu'elles soient graves, précises et concordantes : « Si

¹⁴² -Hervé Dion, op, p 182.

¹⁴³ -Lexique des termes juridiques, Dalloz, 18^e édition, 2011, p 367.

¹⁴⁴ -Lexique des termes juridiques, op, p 367.

¹⁴⁵ - Lafferrière, Jurisc, responsabilité professionnelle, Mise à jour 1976, p 285.

¹⁴⁶ -Chapus René, droit administratif général, Tome1, Montchrestien delta, 1995, p 1145.

¹⁴⁷ - أحمد محيو, المنازعات الإدارية, ترجمة فائز أنجق و بيوض خالد, 2003, ديوان المطبوعات الجامعية - الجزائرية, "فالقضاء يميز حسب درجة الجسامة بين الخطأ البسيط و الخطأ الجسيم, و هذا التمييز يرتبط بطبيعة الأنشطة: تقوم في عمل عادي سهل الأداء ترتب المسؤولية الإدارية على خطأ بسيط, بينما تلك المعقدة و الصعبة أو ذات الخطورة لا ترتب المسؤولية إلا على أساس الخطأ الجسيم..." 216.

¹⁴⁸ -Chapus René, droit administratif général, Tome1, Montchrestien delta, 1995, p 1140.

l'action en responsabilité du fait d'un produit défectueux exige la preuve du dommage, du défaut et du lien de causalité entre le défaut et le dommage, une telle preuve peut résulter de présomptions, pourvu qu'elles soient graves, précises et concordantes. »¹⁴⁹.

En cas de responsabilité pour faute, le fait du tiers exonère entièrement l'administration lorsqu'il est la cause exclusive du dommage et partiellement lorsqu'il a contribué avec l'administration à la réalisation du dommage. Le tiers et l'administration ne sont pas solidairement responsables¹⁵⁰.

Le comportement fautif de la victime c'est à dire la contribution à la réalisation du dommage ou son aggravation exonère totalement ou partiellement l'administration de sa responsabilité. La force majeure est également une cause d'exonération de l'administration.

Par ailleurs, la responsabilité administrative peut être une responsabilité sans faute, dans ce cas la responsabilité sera fondée essentiellement sur les notions de risque ou de rupture de l'égalité des citoyens devant les charges publiques, et ne sera en générale établie qu'en présence d'un préjudice anormal et spécial¹⁵¹.

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 subi¹⁵². Parfois cette responsabilité sans faute est prévue par un texte, mais elle peut aussi résulter de la jurisprudence.

L'Etat peut invoquer le fait du tiers mais celui-ci n'est jamais exonératoire. La victime peut donc demander à l'administration la réparation intégrale du préjudice à charge pour celle-ci de se retourner ensuite contre le tiers pour lui demander le remboursement de la part de la somme qui lui incombe.

¹⁴⁹ -Jonathan Quiroga-Galdo, Doctorant, La responsabilité du fait des produits défectueux : l'empire pharmaceutique contre-attaque, www.jquirog.free.fr.

¹⁵⁰ - أحمد محيو, المنازعات الإدارية, يوض خالد, 2003, ديوان المطبوعات الجامعي, 257 258.

¹⁵¹ -Lexique des termes juridiques, Dalloz, 18^e édition, 2011, p 708.

¹⁵² - مسعود شيهوب, المسؤولية عن المخاطر, و تطبيقاتها في القانون الإداري, ديوان المطبوعات الجامعي, 2000, 192, "حيث أنه بسبب الأخطار... فإن الإدارة مسؤولة و لو في غياب الخطأ, و التي لا يمكن إعفائها منها إلا في حالة القوة القاهرة و خطأ الضحية".

Cependant, si une loi empêche l'action récursoire de l'administration, le juge admet que le fait du tiers soit exonératoire¹⁵³. L'Etat peut invoquer la force majeure et le fait de la victime comme en cas de responsabilité pour faute.

Parfois, malgré la réunion des conditions de mise en œuvre de la responsabilité de l'Etat, le droit à réparation est refusé eu égard à la situation de la victime. C'est le cas de : l'exception d'illégitimité (la victime est dans une situation irrégulière au moment du dommage), de l'exception de précarité (la situation de la victime à laquelle le dommage porte atteinte est une situation précaire), et l'exception de risque accepté (la personne en connaissance de cause a pris le risque de s'exposer...).

¹⁵³ -Chapus René, droit administratif général, Tome1, Montchrestien delta, 1995, p 1142.

Deuxième Partie

La responsabilité du fait de laprescription et la délivrance du médicament

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.

Le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance. Cependant, ce principe n'est pas absolu, la prescription de médicaments disposant d'une AMM est parfois restreinte, et une prescription hors AMM peut être appréhendée comme une susceptible de fonder la mise en jeu de la responsabilité du médecin.

De plus, le médecin peut engager sa responsabilité l'occasion de cette prescription, si ne respecte pas les obligations qui lui incombent, cette responsabilité peut être d'ordre civil et pénal (Titre 1).

De sa part, le pharmacien autant qu'homme de médicament, c'est-à-dire gardien du poison, peut lui aussi engager sa responsabilité, tant il est vrai que chaque médicament, de par son action directe sur le corps humain, est considéré comme un fanas à double visage : tantôt bienfaisant quand il est utilisé à bon escient et correctement, tantôt toxique, iatrogène¹⁵⁴ ou mésusage.

Cette ambivalence se retrouve dans le nom même du pharmacien qui dérive du vocable grec « Pharmakon », lequel pouvait désigner tout aussi bien le poison que le remède. Le pharmacien peut ainsi, engager à l'occasion de son exercice professionnel une responsabilité civile et pénale, vue les conditions d'exercice de la profession qu'il doit remplir, et les obligations strictes dont il doit répandre (Titre 2). Surtout, que les pharmaciens disposent d'un monopole de la préparation, la vente et toute dispensation au public des médicaments.

¹⁵⁴ -Maladie iatrogène. Se dit d'une maladie ou d'un trouble provoqués par les thérapeutiques.

Titre 1 : La responsabilité du médecin prescripteur

La prescription médicale est une étape importante. Après la consultation et le diagnostic, le médecin va proposer au malade une prescription médicamenteuse, du fait de cette dernière il pourra voir sa responsabilité pénale et civile engager.

Ainsi, le médecin doit prescrire en son âme et conscience en ne tenant compte que de l'intérêt du patient et de lui prescrire les produits les plus adaptés à son état au regard des dernières données de la science médicale. De plus, il doit se tenir informé des évolutions de la science médicale et de l'évolution des indications thérapeutiques des médicaments.

Par ailleurs, le médecin a l'obligation de délivrer une information loyale, claire et appropriée à son patient.

En effet le médecin doit apporter la preuve qu'il a respecté ces modalités lors de la prescription (chapitre 1), sinon il pourra voir sa responsabilité engager (chapitre 2).

Chapitre 1 : Les modalités de prescription du médicament

Le médecin a le devoir dans les thérapeutiques qu'il prescrit de ne faire courir son patient aucun risque injustifié, malgré le principe fondamental de la liberté de prescription (section 1), il a l'obligation d'informer le patient (section 2), et il doit toujours préserver l'intérêt du malade (section 3).

Section 1 : la liberté de prescription

Selon l'article 204 de la loi relative à la protection et la promotion de la santé - Le médecin et le chirurgien-dentiste sont libres, chacun dans son domaine d'activité, de prescrire les médicaments inscrits dans le cadre de la nomenclature nationale, sous réserve des dispositions de l'article 203 ci-dessus.¹⁵⁵

¹⁵⁵ - Art. 203 loi 85/05 - Les médecins et les chirurgiens-dentistes sont tenus d'appliquer les schémas thérapeutiques et les techniques de diagnostic arrêtés pour certaines affections entrant dans le cadre des programmes de santé.

L'article 11 du code de déontologie médicale¹⁵⁶ réaffirme ce principe « Le médecin, 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 ».

Ainsi, Le prescripteur est la personne qui est habilitée à prescrire un ou plusieurs médicaments destiné(s) à un patient déterminé. Le plus souvent, ce prescripteur est un médecin. Dans un contexte bien déterminé, il peut être un dentiste ou une sage-femme¹⁵⁷.

Il est clair, que Le principe fondamental de la liberté de prescription est le corollaire de l'indépendance professionnelle du médecin. La liberté de prescription est inscrite dans des textes qui ont valeur législative. Les Codes de la Santé Publique, et de Déontologie Médicale l'énoncent comme un principe et un devoir.

En France, L'arrêt de la Cour de Cassation du 20 mai 1936 (Arrêt Mercier) précise les exigences liées à cette liberté: «Le médecin a l'obligation sinon bien évidemment de guérir le malade, du moins de lui donner des soins, non pas quelconques mais consciencieux, attentifs, et réserve faite des circonstances exceptionnelles, conformes aux données actuelles de la science»¹⁵⁸. La déclaration des droits de L'Homme rappelle que «la liberté n'est pas la possibilité de tout faire dès lors que cela peut porter préjudice à autrui». La prescription s'accompagne de l'obligation d'informer le patient et d'obtenir son consentement Article 43 du code de déontologie médicale¹⁵⁹.

Le médecin peut donc, choisir l'objet de sa prescription. Ce choix se fait parmi les différentes catégories de médicaments existants. En principe, il peut choisir n'importe quel produit.

Cependant, des restrictions existent à ce principe. On peut citer la réglementation des substances vénéneuses, le régime des médicaments soumis à prescription restreinte (médicaments réservés à

¹⁵⁶-Décret exécutif n° 92-278 du 6 juillet 1992 portant code de déontologie médicale. Jo n° 52 du 08 juillet 1992.

¹⁵⁷ - Isabelle Lutte, Le médicament : de sa prescription à sa consommation Un nouvel enjeu de responsabilité, 21 janvier 2009.

¹⁵⁸ -Caulin C, Dangoumau J, Jaillon P, Maffioli C, Ricatte M, Mignon F, Alméras JP, La prescription de médicaments hors AMM, Le Concours Médical 1997;115: 1135-1139.

¹⁵⁹ -Article 43 : Le médecin, le chirurgien-dentiste doit s'efforcer d'éclairer son malade par une information intelligible et loyale sur les raisons de tout acte médical.

l'usage hospitalier, à prescription initiale hospitalière ou nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement)¹⁶⁰. De plus, l'existence de références médicales opposables limite de façon non négligeable cette liberté de prescription.

La question qui se pose alors, est celle de savoir si cette liberté a lieu hors du cadre de l'AMM. Selon l'article 174. - Afin de protéger ou de rétablir la santé des citoyens, d'assurer l'exécution des campagnes de prévention, de diagnostiquer et de traiter les malades et de protéger la population contre l'utilisation de médicaments non autorisés, les praticiens ne peuvent prescrire et utiliser que les produits pharmaceutiques figurant sur les nomenclatures nationales établies par la commission national de nomenclature.

Toutefois, lorsque l'AMM est délivrée par les différentes autorités sanitaires compétentes, comporte en son sein des « indications ». Ces indications sont des « critères d'utilisation définissant les situations dans lesquelles un médicament peut être prescrit »¹⁶¹. Ces indications délivrées par les autorités ne le sont pas selon leurs propres études pharmacologiques et pharmacodynamiques : elles dépendent du souhait du laboratoire demandeur de l'AMM, qui aura sollicité telle ou telle indication pour sa spécialité. Et, ces choix sont guidés par des essais thérapeutiques qui ont permis la démonstration de leur efficacité¹⁶². Les autorités ne peuvent les étendre au-delà des souhaits des laboratoires. Il se peut donc très bien que le médicament soit efficace pour une pathologie non prévue par l'AMM¹⁶³.

Par conséquent, la prescription hors AMM consiste donc, pour un praticien, à décider, pour un patient, en toute connaissance de cause, d'un traitement pour lequel aucune autorisation n'a été accordée. Le médecin, peut, devant sa mission de soigner, et, connaissant l'efficacité d'une spécialité, la prescrire à un patient en dehors de tout cadre légal. Le dépassement de l'AMM peut porter sur la posologie (prescription à des doses plus importantes que celles autorisées), sur la population concernée (prescription à un enfant d'un traitement normalement réservé à

¹⁶⁰ -Art. 180 de la loi 85/05- Les médicaments prescrits par les médecins des secteurs sanitaires sont fournis gratuitement par les structures sanitaires publiques aux malades hospitalisés. Pour chaque catégorie de structure sanitaire, est arrêtée une nomenclature par voie réglementaire.

¹⁶¹ -V.Daburon(c.) « Prescription hors A.M.M. : une transgression nécessaire », Petites affiches, 30 avril 2001, N° 85, p 6.

¹⁶² -Fouassier (E.) Callaert (S.) Van Der Brink (H ;) et Danan (C.° « Quel cadre juridique pour les prescription hors AMM en pédiatrie ? » Médecin et droit , n° 39, 1999, p. 10 et s.

¹⁶³ -V.Daburon(c.) « Prescription hors A.M.M. : une transgression nécessaire », Petites affiches, 30 avril 2001, N° 85, p 6.

l'adulte), ou encore sur l'indication¹⁶⁴. Une prescription hors AMM, qui volontairement ne respecte pas les règles de mise sur le marché du produit, apparaît en contradiction avec la loi.

En France, la prescription hors AMM est formellement autorisée par la législation dans deux hypothèses. Dans le cadre des autorisations temporaires d'utilisation dites ATU. Il s'agit d'autorisations exceptionnelles d'effectuer des prescriptions hors AMM dans le respect des conditions légales (article L.5121-12 du Code de la santé publique). Elles peuvent prendre deux formes : L'ATU dite de "cohorte" ou "pré-AMM" dans l'hypothèse où l'efficacité et la sécurité des médicaments sont fortement présumées au vu des résultats des essais thérapeutiques. L'Afssaps accorde alors une autorisation temporaire de mise sur le marché. L'ATU dite "nominative" demandée par le médecin prescripteur et qui permet la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché uniquement pour la durée du traitement d'un malade nommé désigné pour une durée qui ne peut dépasser un an¹⁶⁵.

Hors ces cas expressément prévus par les lois et règlements, la règle reste la prescription dans le cadre de l'AMM. Cependant, du fait qu'une telle prescription hors de ce cadre n'est pas interdite textuellement en France elle est a fortiori possible¹⁶⁶.

Pour autant, la jurisprudence s'est montrée relativement clémentine à l'égard de ces prescriptions, à l'image d'un arrêt du Conseil d'Etat du 19 octobre 2001 dans une affaire dans laquelle un praticien avait été condamné par le Conseil national de l'Ordre des médecins à une interdiction d'exercice d'une durée d'un mois, pour avoir prescrit à ses malades des médicaments en provenance de pays étrangers, dépourvus d'AMM. Le Conseil d'Etat a annulé la décision du Conseil de l'Ordre au motif que « la juridiction disciplinaire, à qui il appartient d'apprécier souverainement le caractère suffisamment éprouvé d'un procédé ou d'un remède, doit examiner l'ensemble des données scientifiques propres à établir sa conviction. En se fondant sur ce que ni l'efficacité ni l'innocuité des médicaments prescrits par ce praticien, à ses patients n'avaient été

¹⁶⁴ -Carré-Auger E, Charpiat B. Les prescriptions hors AMM: revue de la littérature. J Pharm Clin, n° 17, 1998, p 187.

¹⁶⁵ -Hervé Dion, Xavier Champagne, op. cit., p 184.

¹⁶⁶ -« L'exemple le plus classique est celui de l'Aspirine : elle a été longtemps prescrite pour de nombreuses maladies cardiovasculaires alors que l'autorisation ne lui autorisait qu'à des traitements relatifs à l'antalgie, en d'autres termes au calme de la douleur ». V. Thiriet, (La prescription hors AMM ; Petits arrangements avec la loi, Le moniteur des pharmacies, 26 février 2000, p. 20.

établies en France, sans rechercher quelle était l'opinion de la communauté scientifique internationale, dont les travaux étaient invoqués devant elle, la section disciplinaire du Conseil national de l'Ordre des médecins a entaché sa décision d'une erreur de droit »¹⁶⁷.

Au vu de cette décision, la prescription d'un produit hors AMM ne constitue pas de facto une faute du praticien, dès lors qu'elle s'effectue sur la base de recommandations des sociétés savantes, des conclusions de conférences de consensus, de travaux scientifiques publiés dans des revues spécialisées nationales ou internationales émanant de personnalités faisant autorité. Par un arrêt du 18 septembre 2008, la Cour de Cassation a rejoint cette position, dans des termes certes moins explicites puisqu'il est simplement fait référence à un traitement « reconnu »¹⁶⁸.

Ainsi, la jurisprudence reconnaît le droit du médecin de choisir le traitement qui lui apparaît le plus opportun d'après son diagnostic. Elle refuse en général de s'immiscer dans des controverses scientifiques sur tel ou tel procédé. Par contre, les juges en France reconnaissent la faute lorsque l'adoption d'une thérapeutique est incompatible avec la situation d'un malade déterminé et ce après avoir recueilli tous les avis scientifiques susceptibles de les éclairer. Ainsi, la cour d'appel de Paris a engagé la responsabilité professionnelle de deux médecins qui ont commis successivement la même faute résultant de soins non conformes aux données actuelles de la science. Ils ont prescrit un médicament contre indiqué en présence d'une perforation du tympan sans respecter la limite de durée indiquée d'utilisation de ce traitement alors qu'ils ont observé la perforation du tympan de la victime. La reconnaissance de l'intérêt du produit dans une indication hors AMM par la communauté scientifique constitue donc un critère essentiel. Il sera nécessairement recherché par les juges, et permettra de légitimer – ou non – l'usage du produit¹⁶⁹.

Mais, le fait que le médecin n'engage pas sa responsabilité du seul fait qu'il a prescrit hors AMM, ne l'exonère pas pour autant de

¹⁶⁷ -Mireille BACACHE-GIBEILI, La prescription hors AMM d'un médicament est-elle possible ?, www.jquiroga.fr.

¹⁶⁸ -Mireille BACACHE-GIBEILI, La prescription hors AMM d'un médicament est-elle possible ?, www.jquiroga.fr.

¹⁶⁹ -Herry. F, La liberté de prescription du praticien face aux exigences de l'AMM, des références médicales et des contraintes socio-économique, Bull AcadNatle, 1998.

touteresponsabilité si une complication survient du fait de cette prescription. En effet, l'article 11 du code de déontologie médical énonce que, dans le cadre de sa liberté de prescription, le médecin doit tenir compte des avantages et des inconvénients des thérapeutiques possibles. L'article 17 du même code énonce que «Le médecin, le chirurgien-dentiste doit s'interdire dans les explorations ou traitements qu'il pratique de faire courir au malade un risque injustifié».

Quant à l'article 45, il énonce que «Dès lors qu'il a accepté de répondre à une demande, le médecin, le chirurgien-dentiste 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».

Le praticien qui recourt à une prescription hors AMM doit donc, évaluer précisément le rapport bénéfice/risque pour s'assurer qu'il ne fait pas courir un risque injustifié à son patient, risque dont l'existence sera systématiquement recherchée par le juge en cas de litige¹⁷⁰.

La responsabilité du praticien peut également être retenue au titre du défaut d'information.

L'article 43 du code de déontologie médical dispose que: « Le médecin doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté indispensable, veiller à leur compréhension par le patient et son entourage et s'efforcer d'en obtenir la bonne exécution». L'article 42 dispose que : «Le malade est libre de choisir ou de quitter son médecin ou son chirurgien-dentiste. Le médecin, le chirurgien-dentiste, doit respecter et faire respecter ce droit du malade. Ce libre choix constitue un principe fondamental de la relation médecin-malade, chirurgien-dentiste malade. Sous réserve des dispositions de l'article 9¹⁷¹ ci-dessus».

Pour leur part, les articles 47 et 48 du même code reprennent et consacrent le droit du patient à l'information sur son état de santé ainsi que le principe selon lequel aucun traitement ne peut être pratiqué sans son consentement libre et éclairé.

En matière de prescription hors AMM, ce devoir d'information et

¹⁷⁰ - Mireille BACACHE-GIBEILI, La prescription hors AMM d'un médicament est-elle possible ?, www.jquiroya.fr

¹⁷¹ -Article9: Le médecin, le chirurgien-dentiste doit porter secours à un malade en danger immédiat ou s'assurer qu'il reçoit les soins nécessaires.

la nécessité d'un consentement libre et éclairé ont une importance toute particulière.

Section 2 : l'obligation d'information du malade

Selon l'article 43 du code de déontologie médical algérien « Le médecin, le chirurgien-dentiste doit s'efforcer d'éclairer son malade par une information intelligible et loyale sur les raisons de tout acte médical ». Cependant, le législateur algérien ne retient que la notion « de risques médicaux » ou « sérieux »¹⁷² l'article 44 du même code énonce « 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 ».

Par contre, le législateur français indique dans l'article 34 du Code de déontologie médicale dispose que " le médecin doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté indispensable, veiller à leur compréhension par le patient et son entourage et s'efforcer d'en obtenir la bonne exécution ". Le législateur français oblige le médecin d'informer le patient sur tous les risques fréquents et graves et ce, quelque soient leurs conséquences¹⁷³. Cependant, le défaut d'information n'est pas fautif, en cas d'urgence¹⁷⁴.

Ainsi donc, L'absence d'information, une information incomplète ou inexacte ayant empêché le patient de donner un consentement éclairé au traitement prescrit sont en effet susceptibles d'engager la responsabilité civile du médecin. Autrement dit, toute prescription hors AMM doit permettre au patient d'être pleinement renseigné sur les conditions de son traitement¹⁷⁵.

La jurisprudence en France a suivi ce raisonnement. La Cour de cassation, dans un arrêt du 18 juillet 2000¹⁷⁶ rappelle que l'obligation

¹⁷² -Soraya Chaib, La preuve de l'obligation d'information médicale en droit algérien et français, intervention au séminaire national sur la responsabilité médicale, Université Tizi-Ouzou, 23 et 24 janvier 2008.

¹⁷³ - Article, L.1111-2 du code de santé publique français.

¹⁷⁴ -Cass, 1^{er} civil, 22 mai 2002, bulletin civil, n° 142.

¹⁷⁵ -Jérôme Peigné, Prescription hors AMM « Responsabilité au regard du risque accepté par le patient, dûment informé », LE CONCOURS MEDICAL., Tome 130 - 12 du 24 juin 2008, p 620.

¹⁷⁶ -Cass. 1^{ère} civ 18 juil. 2000 www.courdecassation.fr. Les faits peuvent être résumés ainsi : un médecin avait opéré un patient d'une hernie discale et, un des risques inhérents à cette intervention, à savoir une sciatique paralysante, s'était réalisé et avait laissé diverses séquelles. Or la patiente n'avait pas été informée de l'existence de ce risque. Pour écarter la responsabilité du chirurgien, la cour d'Appel avait énoncé que " la gravité du risque encouru s'apprécie au regard d'un choix éventuel ". Or selon l'expert, l'intervention s'imposait compte tenu de l'évolution de la pathologie de la patiente. La cour d'Appel faisait donc de l'obligation d'information une notion relative dépendant du caractère nécessaire ou non de l'intervention. Cette position pouvait s'expliquer à la lumière des

d'information ne cesse que devant l'urgence, l'impossibilité ou le refus du patient. En revanche, le fait que l'intervention soit médicalement nécessaire ne dispense pas le médecin de son obligation.

Toutefois, les conseils délivrés au patient quant aux médicaments doivent rester objectifs, basés sur le résumé des caractéristiques du produit reprenant pour l'essentiel les termes de l'AMM, ou sur les données confirmées par la communauté scientifique actualisées dans le cadre de l'obligation de formation continue. Aussi, lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger¹⁷⁷. Le prescripteur s'expose particulièrement sur ce terrain s'il ne délivre pas les informations concernant l'utilité du traitement, son urgence éventuelle, ses conséquences et les risques fréquents ou graves normalement

Prévisibles, ainsi que les autres solutions possibles. Il ne saurait par ailleurs se retrancher derrière le fait que la prescription médicale présenterait un caractère nécessaire.

Dans le contexte d'une prescription hors AMM, le risque est d'autant plus développé que les données issues du RCP¹⁷⁸ sont parfois insuffisantes pour ne pas dire inexistantes. Il appartient donc au prescripteur de « révéler » à son patient les données médico-scientifiques qui l'amènent à prescrire un médicament en dehors des conditions normales d'utilisation¹⁷⁹.

Enfin, La prescription se fait dans tous les cas par écrit. Elle prend la forme d'une ordonnance¹⁸⁰ qui est la conclusion habituelle de

précédentes décisions notamment de celle de la première Chambre Civile dans l'arrêt précédemment commenté (20 juin 2000).

¹⁷⁷ -Anne Laude, dans le tourment du Médiateur : Prescription hors AMM et responsabilité, Dalloz, 2011, p 06.

¹⁷⁸ -"Résumé des Caractéristiques du Produit", Le RCP est un document officiel, appelé aussi " mentions légales", proposé par le laboratoire pharmaceutique pour chacune de ses spécialités mais dont la rédaction finale est contrôlée par l'autorité qui délivre l'AMM. Ce document contient un certain nombre de données telles que : dénomination commerciale et internationale, indications, posologie, contre-indications, effets indésirables, pharmacocinétique, pharmacodynamie. www.pharmacorama.com/therapeutique/index.php

¹⁷⁹ -Jérôme Peigné, Prescription hors AMM « Responsabilité au regard du risque accepté par le patient, dûment informé », LE CONCOURS MEDICAL., Tome 130 - 12 du 24 juin 2008, p 620.

¹⁸⁰ -Le mot « ordonnance » apparaît au XII^e siècle. Il est initialement utilisé pour désigner les textes législatifs émanant du roi. Par la suite son emploi s'est étendu aux décisions policières, judiciaires et enfin médicales. Aujourd'hui, dans le domaine médical, c'est l'écrit qui contient les prescriptions du médecin. « Prescription » (du latin *praescriptio* « écrire en tête ») est, au XVI^e siècle, un ordre expressément formulé et ce n'est que vers 1750 qu'il est couramment utilisé pour désigner les recommandations qu'un médecin peut faire à son malade verbalement ou par écrit. En anglais, *prescription* désigne à la fois l'ordonnance (support) et la prescription (contenu). fr.wikipedia.org

l'acte médical. Elle constate l'accord des parties et reflète la pensée du praticien. C'est dans son arrêt du 14 octobre 2010¹⁸¹ que la Première Chambre Civile de la Cour de Cassation a rappelé l'obligation qui pèse sur le médecin de délivrer des soins conformes aux données acquises de la science, obligation propre au contrat médical consacré par le fameux arrêt Mercier¹⁸². L'article 56 du code de déontologie médicale algérien dispose que « Toute prescription, certificat, attestation ou document établi par un médecin, un chirurgien-dentiste doit être rédigé lisiblement et permettre l'identification du signataire et comporter la date et la signature du médecin ou du chirurgien-dentiste. ». Les médecins sont plus spécialement tenus d'indiquer sur l'ordonnance, support de la prescription, le caractère non remboursable des produits prescrits, notamment lorsqu'ils prescrivent une spécialité en dehors des indications thérapeutiques ouvrant droit au remboursement par l'Assurance maladie¹⁸³.

Il leur appartient donc, de signaler qu'une spécialité est prescrite en dehors des indications retenues pour l'inscription du médicament sur la liste des spécialités remboursables, en portant sur l'ordonnance la mention du caractère non remboursable (NR) du produit. Cette mesure est étendue à la prescription des dispositifs médicaux. En omettant de signaler le caractère non remboursable de sa ligne de prescription, le médecin s'expose, en cas de contrôle des caisses, à devoir rembourser le coût du traitement et, en cas d'abus ou de pratiques répétées, à être traduit devant l'instance spécifique du contentieux de la Sécurité sociale, avec la perspective d'une sanction financière¹⁸⁴. L'ordonnance doit indiquer le nom du produit sans abréviation afin d'éviter les confusions avec des appellations voisines, la quantité, les fréquences d'utilisation, la durée du traitement et le cas échéant le nombre de renouvellement nécessaires. Le médecin ne peut utiliser des ordonnances préétablies ou pré-imprimées. L'imprécision ou l'erreur engage la responsabilité du rédacteur ainsi que celle de l'exécutant (le pharmacien) qui n'avait pas vérifié le libellé

¹⁸¹-Cass. Civ. 1re, 14 octobre 2010, n° 09-68471. www.courdecassation.fr.

¹⁸²-Cass. 1ère Civ., 20 MAI 1936, Dalloz 1936, 1, 88.

¹⁸³-Article L.162-4 code sécurité sociale français.

¹⁸⁴ - Jérôme Peigné, Prescription hors AMM « Responsabilité au regard du risque accepté par le patient, dûment informé », LE CONCOURS MEDICAL., Tome 130 - 12 du 24 juin 2008, p 620.

dudocument ou en cas de doute, n'avait pas averti le médecin prescripteur¹⁸⁵.

Section 3 : l'intérêt du patient

D'un point de vue déontologique, la prescription d'un médicament ne peut être réalisée que dans l'intérêt du patient. En effet, le code de déontologie médicale dispose que le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance.

A ce titre, il doit limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins. Ainsi, la liberté de prescription reste systématiquement limitée par l'intérêt du patient analysé en tenant compte impérativement des avantages, inconvénients et des conséquences des différentes investigations et thérapeutiques possibles, renvoyant ainsi aux tout derniers progrès. Ainsi, le praticien ne pourra donc pas se retrancher derrière cette liberté pour justifier qu'il n'a pas prescrit tel nouveau traitement¹⁸⁶.

Selon l'article 45 du code de déontologie médical algérien « Dès lors qu'il a accepté de répondre à une demande, le médecin, le chirurgien-dentiste 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. ». Les soins doivent être conformes aux données actuelles de la science. L'ignorance de données devenues élémentaires constitue une faute pour le médecin ainsi que l'emploi d'une technique périmée et dangereuse. Il doit ainsi tenir compte des avantages, des inconvénients et des conséquences des différentes investigations et thérapeutiques possibles. Le choix du meilleur traitement possible dans une situation pathologique donnée, en tenant compte des niveaux de preuve ainsi que des recommandations et consensus.

Le législateur français précisé également que le médecin doit s'interdire, dans les investigations et les interventions qu'il pratique, comme dans les

¹⁸⁵ -Abdelhafid OSSOUKINE, Les rapports médecins-pharmaciens, à l'épreuve du droit, www.Santemaghreb.com.

¹⁸⁶ - Corine Daver ,Quid de la responsabilité du prescripteur de médicaments, septembre 2011, p 59.www.tribune-assurance.fr

thérapeutiques qu'il prescrit, de faire courir au patient un risque injustifié¹⁸⁷. Ainsi donc, la cour de cassation en France, précise « Il ne peut être tenu de garantir la guérison de son malade, ni l'absence d'aggravation de son état, et ne devrait donc pas avoir à répondre au risque d'accident ou d'aléa thérapeutique inhérent à l'état du malade. ». Pour apprécier le risque médicamenteux, le médecin doit aussi tenir compte des antécédents de son patient. Ainsi, engage sa responsabilité professionnelle un anesthésiste qui n'a pas pris toutes les précautions dans le choix d'un anesthésique s'agissant d'un patient présentant un tempérament allergique¹⁸⁸.

Néanmoins, des considérations financières n'autorisent pas le médecin à dispenser des soins non conformes aux données acquises de la science.¹⁸⁹

Ainsi, le médecin doit assurer un suivi de son patient afin de surveiller les effets et la tolérance du traitement. A l'inverse, un médecin qui ne prend pas en compte les effets secondaires présentés par son patient verra sa responsabilité engagée. En effet, Le médecin, connaît le patient, en ayant identifié ses symptômes par une approche diagnostique, et lui propose un accompagnement personnalisé. Il est l'interlocuteur principal de la prise en charge¹⁹⁰. Dans un arrêt du 20 février 1979¹⁹¹, la première chambre civile de la Cour de cassation française a considéré qu'un chirurgien a fait "courir à sa patiente un risque non justifié et commis une faute".

Après avoir relevé que le recours à une radiculographie nécessitant l'injection de Méthiodal, un produit de contraste radio-opaque, pouvait causer des lésions parfois irréversibles, le juge du fond a à juste titre retenu que le recours à un tel acte invasif n'aurait pu se justifier que si les thérapeutiques appliquées et les moyens d'investigation employés s'étaient révélés inefficaces. Or, tel n'était pas le cas. La patiente n'était atteinte d'une sciatique que depuis un mois; l'inefficacité des thérapeutiques possibles n'était pas vérifiée et d'autres modes d'exploration inoffensifs auraient pu être employés.

Aussi, le chirurgien qui avait assumé la responsabilité de l'administration du Méthiodal avait, en ne vérifiant pas les antécédents de la patiente et en ne se souciant pas des autres possibilités

¹⁸⁷ -Article, R.4127-40 code santé publique français.

¹⁸⁸ -J.C.P.,1979,IV, p 145. Voy aussi Cass (civ), 20 novembre 1920, D, 1924,p103. Voy aussi Liber amicorum Jean-Luc Fagnart ,Jean Rogge, Jean-Luc Fagnart ,2008 ,p, 750.

¹⁸⁹ -Cass. Civ. i, 6 juin 2000, JCP, G, 2001, 10.447, note G.Mémeteaux

¹⁹⁰ -Conférences de consensus 13/14 octobre 1994 ANAES (site <http://www.anaes.fr>)

¹⁹¹ -Cass . (1ère ch. Civile), 20 février 1979, *Inf. pharm.* Février 1981 p. 192.

d'investigation, incontestablement fait courir à celle-ci un risque non justifié et commis une faute¹⁹²

- **Chapitre 2 : La responsabilité du médecin**

Un médecin a pour obligation d'offrir des soins consciencieux et conformes aux connaissances médicales. Lorsque celui-ci accepte de soigner un patient, il est tenu de donner les meilleurs soins possible à celui-là. Il peut ainsi, engager sa responsabilité sur le plan civil (section 1) et sur le plan pénal (section 2).

Section 1 : la responsabilité civile du médecin

Le médecin est engagé automatiquement à un contrat de soin avec son patient (1). Cela dit, La responsabilité civile du médecin peut être engagée (2) même s'il n'est pas obligé de le guérir.

1- La nature de la responsabilité du médecin

La responsabilité médicale est par nature contractuelle depuis le principe posé par La Cour de Cassation en 1936¹⁹³ et jamais remis en cause "Il se forme un véritable contrat emportant pour les praticiens l'engagement, sinon bien évidemment de guérir le malade, ce qui n'a d'ailleurs jamais été allégué, du moins de lui donner des soins, non pas quelconques (...), mais consciencieux, attentifs, et réserve faite des circonstances exceptionnelles, conformes aux données acquises de la science ; la violation, même involontaire, de cette obligation contractuelle, est sanctionnée par une responsabilité de même nature, également contractuelle ... ". La responsabilité médicale est considérée contractuelle car la Cour de Cassation a retenu, dans sa jurisprudence, qu'il existe un

¹⁹² -Saisie d'une demande en responsabilité dirigée par un patient contre le chirurgien ayant pratiqué, à la demande d'un confrère radiologiste auquel le malade avait été envoyé par son médecin traitant, une injection de "méthiodal" pour une radiographie de la colonne vertébrale, la Cour d'appel qui considère dans l'exercice de son pouvoir souverain qu'aucun accord de volonté n'était intervenu entre le patient et le praticien, en déduit justement que la responsabilité encourue à la suite de l'injection, qui avait provoqué une anesthésie partielle, ne pouvait être que délictuelle. Et les juges du fond, après avoir relevé les dangers du produit utilisé et la possibilité de recourir en l'espèce à des procédés d'investigation inoffensifs, ont pu considérer que le chirurgien, qui avait assumé la responsabilité de l'administration de ce produit, avait fait courir au patient un risque non justifié et commis une faute, en ne vérifiant pas les antécédents du malade et en ne se préoccupant pas des autres possibilités d'investigation. Bulletin des arrêts Cour de Cassation Chambre civile 1 N. 68 P. 55.

¹⁹³ -Cass. Civ. 1, 20 mai 1936. D.1936, 1, 88 concl. Matter, rapp. Jossierand ; S. 1937, 1, 321 note Breton ; J.C.P. 1936, 1079.

contrat entre le médecin et son patient¹⁹⁴. Qui dit contrat, dit engagement. En conséquence, l'engagement du praticien est un engagement à fournir des soins conformes aux données actuelles de la science.

Toutefois, il est important de noter que le praticien n'a jamais été investi d'un engagement de guérison, mais bien d'apporter des soins. Car, jusqu'en 1936, en cas de faute, le médecin engageait sa responsabilité civile délictuelle, sur le fondement des articles 1382 et 1383 du Code civil français. Par un arrêt « Thouret-Noroy » du 18 juin 1835, la Chambre des requêtes de la Cour de cassation affirmait qu'il n'existait pas de contrat entre médecin et patient¹⁹⁵.

Ainsi, la jurisprudence consacre la nature contractuelle des relations et l'obligation de moyens dans les soins, avec comme prisme d'analyse l'état des connaissances scientifiques. Cette solution a également eu pour conséquence, dans l'affaire « Mercier », de permettre l'action en responsabilité contractuelle.

Depuis cet arrêt extrêmement important, médecin et patient sont dans le cadre de l'exercice libéral liés par un contrat civil. Il en est de même lorsqu'un patient est hospitalisé dans un établissement privé, pour le contrat qui le lie au médecin, distinct du contrat de prestation de la clinique.

En revanche, en établissement public, on considère que le malade n'est pas lié contractuellement avec le médecin qui le soigne d'où la responsabilité mise en cause est celle de l'établissement public devant les juridictions administratives¹⁹⁶.

Toutefois, il reste que dans certains cas exceptionnels, la responsabilité du médecin n'est pas contractuelle :

¹⁹⁴ -C'est la même nature contractuelle qui gouverne la relation entre un établissement de santé privé et un patient qui y vient en consultation ou pour être hospitalisé. L'arrêt "clinique sainte Croix" rendu par la Chambre civile de la Cour de cassation un peu moins de neuf ans après l'arrêt Mercier, c'est-à-dire le 6 mars 1945 (D.1945. p. 217) est l'arrêt de principe en la matière. Il affirme ainsi que les cliniques et leurs patients sont liés par un contrat et qu'en ce qui concerne l'exécution des prescriptions médicale "*les cliniques ne contractent d'autres obligations vis-à-vis de leur clientèle que celle de lui donner avec prudence et diligence des soins attentifs et consciencieux à l'exclusion de toute obligation de sécurité*" ; en l'espèce il s'agissait de soins réalisés par l'infirmière salariée d'une clinique. La "filiation" avec l'arrêt Mercier est donc évidente puisque les mêmes mots (soins "attentifs" et "consciencieux") sont employés.www.courdecassation.fr

¹⁹⁵ -CAREGHI Jean-Christophe , Responsabilité médicale/Réparation, Revue générale de droit médical ,n°18 paru le 01 mars 2006 ,p 109 à 152.

¹⁹⁶ -www.affection.org

-lorsqu'aucun consentement aux actes médicaux n'a pu être donné (situation d'urgence, d'inconscience, ou encore lorsque le contrat médical est annulé) qui trouve sa traduction fréquente dans le non-respect du droit qu'a le patient à consentir de manière éclairée à l'acte médical, a pu être invoquée à l'encontre du praticien qui a procédé à une ligature des trompes de la patiente sans avoir obtenu son consentement préalable¹⁹⁷, ou pour avoir modifié une stratégie sans raisons valables ni consentement de l'intéressée, dans le cadre d'une opération de chirurgie esthétique en prélevant un lambeau cutané sur un endroit du corps qui n'avait pas été celui convenu avec la patiente¹⁹⁸. En revanche, il n'y a pas de lien causal entre le manquement du médecin à son obligation d'information et le dommage lorsque celui-ci a changé de stratégie au dernier moment, sans consulter la patiente, compte tenu de l'état de celle-ci qui ne pouvait être accouchée que par les voies naturelles, alors qu'il avait été initialement opté pour une césarienne¹⁹⁹.

-Indemnisation des victimes par ricochet (la famille du patient) qui n'ont pas conclu de contrat direct avec le médecin (Article 54- 182 du code civil).

-Dommages étrangers à l'acte médical lui-même : chute du patient de la table d'opération, chute du lit ...

-Pour qu'un contrat soit valable, il faut que l'objet du contrat (en l'occurrence, les soins apportés) soit licite. Si une personne pratique un exercice illégal, le contrat est lui-même illégal.

Ainsi, dans ces cas la responsabilité est régie selon les règles de la responsabilité délictuelle. La distinction du caractère délictuel ou contractuel en droit médical n'entraîne pas des différences de traitement majeures puisque dans les deux cas la responsabilité est fondée sur la faute.

Cependant, l'évolution jurisprudentielle relative à la responsabilité médicale est rapide et nécessite une mise à jour régulière. En matière de défaut d'information sur les risques d'une intervention chirurgicale, la Cour de cassation a révisé sa jurisprudence. En 2007, elle affirmait clairement que « le seul préjudice indemnisable à la suite du non-respect de l'obligation d'information du médecin, laquelle a pour

¹⁹⁷ -Cass, Civ 1^{er}, 11 octobre 1988, Bull. 1988, I, n° 280, p. 192.

¹⁹⁸ -Cass, Civ 1^{er}, 14 janvier 1992, Bull. 1992, I, n° 16, pourvoi n° 90-10.870.

¹⁹⁹ -Cass, Civ 1^{er}, 31 mai 2007, pourvoi n° 03-19.365. www.courdecassation.fr.

objet d'obtenir le consentement éclairé du patient, est la perte de chance d'échapper au risque qui s'est finalement réalisé »²⁰⁰.

Or, voici que le 03 juin 2010²⁰¹, la Cour de cassation consacre la solution selon laquelle l'absence d'information du patient cause, en elle-même, un préjudice indemnisable, sur le fondement de la responsabilité délictuelle. Un nouveau dommage moral est reconnu : le préjudice « d'impréparation ». Dans cette affaire, un patient atteint d'un adénome de la prostate subit une intervention chirurgicale visant à lui retirer cette douloureuse tumeur. Quelques temps après l'opération, ce dernier se plaint d'impuissance et cherche alors à engager la responsabilité de l'urologue. Débouté par les juges du fond (CA Bordeaux, 09 avril 2008), le patient forme un pourvoi en cassation sur le fondement du manquement à l'obligation de suivi postopératoire et à l'obligation d'information.

Le premier argument est rapidement écarté par la Haute Cour, relevant que le patient « n'avait pas été laissé sans surveillance postopératoire, et que le suivi avait été conforme aux données acquises de la science », de sorte qu'aucun manquement fautif ne pouvait être retenu à l'encontre du praticien.

En revanche, le second moyen apparaît beaucoup plus intéressant. En effet, le patient reproche au médecin un manquement à son obligation d'information sur les risques d'une telle opération, risques qui se sont réalisés.

Les juges de la cour d'appel, conformément à la jurisprudence antérieure, ont écarté toute responsabilité du médecin malgré la constatation du manquement à cette obligation d'information en retenant « qu'il n'existait pas d'alternative à l'adénomectomie pratiquée eu égard du danger d'infection que faisait courir la sonde vésicale, qu'il est peu probable que M.X..., dûment averti des risques de troubles érectiles qu'il encourait du fait de l'intervention, aurait renoncé à celle-ci et aurait continué à porter une sonde qui lui faisait courir des risques d'infections graves ». La perte de chance est donc écartée en raison de l'incertitude de la causalité entre le dommage et le préjudice subi²⁰².

2- Les conditions de mise en œuvre de la responsabilité civile médicale

²⁰⁰ -Cass, Civ. 1^{re}, 06 décembre 2007, n°06-19.301, D. 2008, p.192, note P. SARGOS.

²⁰¹ -Cass,Civ. 1^{re}, 03 juin 2010, n°09-13.591.

²⁰² -S. PORCHY-SIMON, "Revirement de la Cour de cassation quant à la sanction du défaut d'information du patient", JCP G, n°28, 12 juillet 2010, p.788.

Pour que la responsabilité du médecin soit retenue, il faut qu'ait été commise une faute (a), qu'un dommage en résulte et que le lien de causalité entre les deux soit prouvé. En revanche, la responsabilité du médecin peut être mise en œuvre sans faute (b).

a- La responsabilité pour faute :

A-La faute :

En principe, la responsabilité médicale est une responsabilité pour faute, c'est-à-dire que le médecin n'est tenu à réparation que si la victime rapporte la preuve d'une faute à son encontre. Il n'est pas tenu à un résultat ; il est tenu à une obligation de moyens. L'obligation de moyens se justifie par l'aléa qui plane sur les résultats de l'acte médical. Le médecin ne peut pas promettre une guérison qui est étroitement dépendante de l'inachèvement des connaissances médicales et de l'état de santé de chaque patient.

Ainsi, Le médecin est tenu à une obligation de compétence scientifique et d'efficacité technique normalement attendue (étant rappelé que la faute éventuelle du médecin est appréciée au regard des données acquises de la science à la date des soins et non des données actuelles²⁰³ ; il est également tenu à un devoir d'humanisme médical (consentement éclairé du patient qui inclut une obligation d'information, obligation de donner des soins personnels, obligation de surveillance et de suivi, obligation de secret médical ...) ; ces obligations se prolongent en des devoirs d'attention, de prudence, de vigilance et d'adresse²⁰⁴.

D'une manière générale, constitue une faute, l'acte que n'aurait pas commis un médecin normalement diligent et compétent. On compare ainsi le comportement du médecin incriminé à un médecin "standard" éventuellement de la même spécialité, placé dans les mêmes circonstances.

Ainsi, Lors de l'utilisation des médicaments prescrits par le médecin, la faute peut prendre trois formes différentes.

La faute peut se produire lors de l'indication thérapeutique. Celle-ci peut prendre la forme d'une erreur de traitement (surdose de médicament par exemple). Dans ce cas, le médecin engage sa responsabilité s'il prescrit un médicament à une posologie excessive²⁰⁵. La Cour de cassation française

²⁰³ - Cass. Civ. 1^{re}, 6 juin 2000, n°98-19.295.

²⁰⁴ -Sargos P, Approche judiciaire du principe de précaution en matière de relations médecin patient, JCP ,éd.G, 20 mai 2000, I 226, p843-849.

²⁰⁵ -Corr. Anvers (4èch), 27 avril 1999, Rev. dr. Santé. , 2001-2002, p. 1655.

²⁰⁶a approuvé la Cour d'appel de Lyon qui a retenu la responsabilité d'un médecin ayant prescrit deux boîtes de FANASIL ²⁰⁷ à dose de deux comprimés par jour à une patiente qui après avoir suivi le traitement présenta un syndrome de Lyell²⁰⁸. La posologie était trop élevée. De même, le médecin engage sa responsabilité s'il prescrit une posologie d'adulte à un enfant.

Le médecin peut commettre une faute dans la prescription du traitement. Ainsi, La Cour d'appel de Montpellier ²⁰⁹ a retenu la responsabilité d'un médecin homéopathe qui pour traiter une brûlure de l'œsophage provoquée par du potassium ingéré accidentellement par la patiente a prescrit un traitement homéopathique alors que "des lésions de cette nature évoluent vers un rétrécissement cicatriciel progressif qui (...) risque d'aboutir à l'obstruction quasi totale de l'œsophage" et sont traitées de manière classique "par des dilatations mécaniques réalisées par le passage de sondes". La cour énonce que le médecin "a fait preuve d'une imprudence caractérisée", "que le traitement qu'il a appliqué ne saurait être considéré comme conforme aux données actuellement acquises de la science».

En effet, l'erreur n'est fautive que lorsque le professionnel ne respecte pas les données acquises de la science à la date des soins²¹⁰, où il a été jugé que le médecin, en privilégiant une technique par rapport à une autre n'engage pas sa responsabilité dans la mesure où les données acquises de la science à la date des soins ne permettaient de la privilégier ou au contraire de la déconseiller par rapport aux autres quant aux résultats espérés) ou fait une interprétation erronée des symptômes observés au regard des données acquises de la science²¹¹, 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'Anaes²¹², en s'abstenant de prescrire le dépistage systématique du cancer du col utérin chez ses patientes âgées de 25 à 65 ans »²¹³. Seulement, Le problème est

²⁰⁶ - Cass. Civ 1^{er}, 29 mai 1979, *Gaz. Pal* 1979, 2, *Panorama* p. 417.

²⁰⁷ - Le Fanasil est un bactériostatique principalement indiqué pour le traitement du paludisme.

²⁰⁸ - Le syndrome de Lyell (nécrolyse épidermique toxique) est un état dermatologique potentiellement létal. Cet état généralement induit par un médicament aboutit à la nécrose aiguë de l'épiderme comme lors d'une brûlure thermique ou chimique.

²⁰⁹ - Montpellier 14 décembre 1954, D. 1955 p. 745. Voir aussi Bordeaux 18 janvier 1994, *JURISDATA* n°043879.

²¹⁰ - Cass. Civ. 1^{re}, 6 juin 2000, Bull. 2000, I, n° 176, p. 114.

²¹¹ - Cass. Civ. 1^{re}, 8 juillet 1980, Bull. 1980, I, n° 210.

²¹² - 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

²¹³ - CE, 12 janvier 2005, n° 25-60-01.

plus délicat si plusieurs traitements pouvaient être proposés, et si un choix avait été laissé au malade. C'est pourquoi, après quelques errements, la Cour de Cassation admet que le médecin peut limiter l'information de son patient sur un diagnostic ou un pronostic grave, pour des raisons légitimes et dans l'intérêt du malade. Cet intérêt doit être apprécié en fonction de la nature de la pathologie, son évolution prévisible et de la personnalité du malade²¹⁴.

De même, 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 médecin²¹⁵.

Il peut aussi s'agir d'un manquement fautif dans le suivi des soins ou d'un défaut de surveillance du patient, ces faits étant, aussi, susceptibles de donner lieu à des poursuites pénales pour homicide involontaire²¹⁶, par un arrêt du 27 octobre 1969 la cour de cassation a engagé la responsabilité du médecin qui a pratiqué une piqûre d'HYDROCORTANCYL à une patiente sans lui prescrire le repos et l'immobilisation indispensable et qui a pour conséquence l'amputation de la jambe droite de cette patiente²¹⁷.

Ainsi, tout en devant respecter l'indépendance professionnelle des pharmaciens, les médecins sont tenus de veiller à la bonne qualité et préparation des médicaments fournis à leurs malades par le pharmacien²¹⁸. 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 »²¹⁹.

La faute du médecin peut résider dans la prescription d'un médicament n'ayant pas reçu d'autorisation de mise sur le marché, ou encore un matériel non homologué ou destiné à un autre usage²²⁰ engage sa responsabilité au titre de la faute commise. Il en est, de même, si le

²¹⁴ -Cass. Civ 1^{er}, 23 mai 2000, no 98-18.513. www.courdecassation.fr.

²¹⁵ - Cass. Civ. 1^{re}, 12 juillet 1976, Bull.1976, I, n° 258.

²¹⁶ -Crim., 13 février 2007, Bull crim. 2007, n° 44, p. 261, pourvoi n° 06-82.202.

²¹⁷ -Cass, civ 1^{er}, 27 octobre 1969, N° 68-11.156, bull, n°315.

²¹⁸ - Isabelle Lutte, Le médicament : de sa prescription à sa consommation. Un nouvel enjeu de responsabilité, Mercredi 21 janvier 2009. www.droitbelge.be/news

²¹⁹ -Civ. Charleroi, 9 mai 1989, *J.T.*, 1990, p. 48 ; *R.R.D.* 1989, p. 523.

²²⁰ -Cass, Civ. 1^{ère}, 14 mars 2000, D n° 553.

dommage subi par un patient résulte de la prescription ou de l'administration d'une surdose médicamenteuse²²¹.

Pour autant, de nombreuses prescriptions hors AMM sont effectuées au regard d'études scientifiques validées, attestées par des publications officielles, reposant sur un consensus médical, ce qui, de fait, réduit les possibilités d'engagement de responsabilité. La faute du médecin pourra aussi revêtir une autre forme : celle d'un manquement à son obligation d'information²²².

Cependant, il faut distinguer entre faute OU aléa thérapeutique Si la notion de faute peut ainsi être mieux cernée, il n'en demeure pas moins que la distinction entre faute et risque, ou faute et aléa, est parfois difficile à appréhender. En effet, un accident médical est considéré directement imputable à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins, ayant eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci, pouvait ouvrir droit à réparation²²³.

Toutefois, l'aléa thérapeutique ne sera pas retenu lorsque le caractère accidentel est lié à l'état antérieur ou à l'évolution prévisible de l'état de santé du patient.

La théorie de la "faute virtuelle" Par deux arrêts importants du 23 mai 2000²²⁴ et un arrêt du 18 juillet 2000²²⁵, la Cour de cassation facilite la mise en œuvre de la responsabilité des médecins en cas d'accident médical en consacrant la théorie dite de la "faute virtuelle". Ainsi, lorsque la réalisation du traitement ou de l'intervention n'implique pas l'atteinte ou la lésion dommageable, le seul constat de ce résultat dommageable suffit à établir la faute du praticien, sans qu'il soit nécessaire de rapporter la preuve d'une faute. La faute est donc déduite du dommage.

Il s'agit toutefois, d'une présomption simple que le praticien peut renverser en établissant que l'atteinte était inévitable en prouvant l'anomalie de l'organe atteint.

²²¹ -Cass, Civ. 1ère, 7 décembre 1999, Bull. n° 337.

²²² -Jérôme Peigné, Prescription hors AMM « Responsabilité au regard du risque accepté par le patient, dûment informé », LE CONCOURS MEDICAL. Tome 130 - 12 du 24-06-2008 ,p 620.

²²³ -Anne Laude, Responsabilité du médecin « La notion de faute est mieux cernée », LE CONCOURS MEDICAL. Tome 130 - 12 du 24-06-2008 ,p 610.

²²⁴ -Cass, civ 1^{er}, n°98-20.440 n°907FS-P et 98-19.869 n°906FS-P. www.courdecassation.fr.

²²⁵ -Cass, civ 1^{er}, n°98-22.032, n°1320F-D. www.courdecassation.fr.

B-Le dommage :

Le Droit distingue les dommages aux biens et les dommages aux personnes. La réparation d'un dommage consiste dans le versement de dommages-intérêts. S'agissant des personnes, les dommages peuvent consister en une atteinte corporelle. La jurisprudence reconnaît plusieurs types de dommages corporels faisant l'objet d'une réparation distincte.

Il en est ainsi, de la réparation du dommage corporel proprement dit, de la réparation du dommage provenant de la douleur physique éprouvée dit "pretium doloris", de la réparation du préjudice esthétique et de celle du préjudice d'agrément²²⁶. Au nombre des dommages physiques figure, le dommage sexuel.

Il comprend tous les préjudices touchant à la sphère sexuelle à savoir : le préjudice morphologique, le préjudice lié à l'acte sexuel lui-même qui repose sur la perte du plaisir lié à l'accomplissement de l'acte sexuel, le préjudice lié à une impossibilité ou une difficulté à procréer (2e Chambre civile 17 juin 2010, pourvoi n°09-15842, BICC n°731 du 15 novembre 2010 et Legifrance)²²⁷. A l'occasion de l'affaire évoquée ci-dessus, la Cour de cassation a énoncé que la Cour d'appel dont elle examinait l'arrêt, avait pu déduire que la demande d'indemnisation formulée correspondait à un poste de préjudice déjà indemnisé dans la transaction conclue pour l'interprétation de laquelle elle disposait d'un pouvoir souverain.

L'atteinte à l'intégrité physique entraînant la cessation ou la diminution d'une activité professionnelle peut entraîner un dommage matériel par exemple une diminution de salaires ou de revenus ou la nécessité d'avoir recours à une tierce personne pour accomplir les actes de la vie quotidienne.

A ces types de dommage il convient d'ajouter le dommage moral éprouvé, par exemple, à la suite du décès d'un proche. La réparation d'une perte de chance doit être mesurée à la chance perdue et ne peut être égale à l'avantage qu'aurait procuré cette chance si elle s'était réalisée²²⁸.

²²⁶ -Lambert-Faivre (Y.) et Porchy-Simon (S.), Droit du dommage corporel, Systèmes d'indemnisation, 6e édition, Dalloz, 2008.

²²⁷ -Paulin (A.), Préjudice sexuel et d'agrément : indemnisation sur transaction ne vaut !, Revue Lamy droit civil, n°74, septembre 2010, Actualités, n°3927, p. 25, note à propos de 2e Civ. - 17 juin 2010.

²²⁸ -Gobert (V.), La Réparation du dommage moral en matière contractuelle : étude comparative, Paris, édité par l'auteur, 1997.

C -Lien de causalité :

Le lien causal entre la faute et le dommage doit être certain et direct. C'est pourquoi, lors d'une perte de chance, il n'est pas possible d'indemniser le dommage physique lui-même. La responsabilité médicale n'échappe pas à ces règles et il incombe au patient qui entend engager la responsabilité de son médecin de rapporter la preuve de la faute du praticien, son préjudice en résultant mais également le lien causal existant, ce qui permet d'écarter toutes les hypothèses où le dommage résulte d'une faute personnelle du patient comme par exemple son refus de suivre de traitement qui lui a été prescrit.

C'est souvent sur la preuve du lien de causalité que les demandes en réparation échouent, dans la mesure où il est souvent difficile de prouver que le préjudice résulte directement de la faute, et non de causes extérieures. Compte tenu des multiples facteurs pouvant concourir à l'altération de la santé d'un individu, par définition déjà malade. C'est pour ça que la jurisprudence a recours depuis 1965 à la théorie de la perte de chance. Selon cette théorie, le médecin, qui par sa faute, fait perdre à son patient une chance de guérison ou de survie engage sa responsabilité. Néanmoins, l'obligation de réparer qui en résulte ne pourra être que partielle par rapport au préjudice final. Par un arrêt du 14 octobre 2010²²⁹ rendu par la première Chambre Civile de la Cour de Cassation, une avancée notable a été réalisée :

²²⁹ -Cass,civ 1^{er}, 14 octobre 2010,n°889.La Cour d'Appel avait débouté une famille de sa demande en responsabilité envers un médecin à la suite du décès de leur épouse et mère lié à des complications d'une grippe maligne.L'arrêt de la Cour a retenu que si le médecin lui avait délivré des soins consciencieux, attentifs et diligents, son hospitalisation serait intervenue plus tôt, mais qu'il était extrêmement difficile de dire si l'évolution de la pathologie eût été différente, que l'administration de l'antibiothérapie aurait été avancée mais qu'aucun élément médical ne permettait de dire que cela aurait évité la dégradation brutale de l'état de santé de la patiente et son décès, dans la mesure où la cause du syndrome de détresse respiratoire aiguë dont elle était décédée n'avait pu être déterminée, de sorte qu'il était pas établi que la faute du médecin eut fait perdre à sa patiente une chance de survie.Les Hauts Magistrats cassent et annulent la décision, au visa de l'article L.1142-1,I du code de la santé publique: " *la perte de chance présente un caractère direct et certain chaque fois qu'est constatée la disparition d'une éventualité favorable, de sorte que ni l'incertitude relative à l'évolution de la pathologie, ni l'indétermination de la cause du syndrome de détresse respiratoire aiguë ayant entraîné le décès n'étaient de nature à faire écarter le lien de causalité entre la faute commise par le médecin, laquelle avait eu pour effet de retarder la prise en charge de la victime, et la perte d'une chance de survie pour cette dernière.*"www.courdecassation.fr.

La Haute Juridiction considère désormais que la preuve du lien de causalité peut être présumée sous l'angle de la perte de chance d'améliorer son état.

La Cour de Cassation ne va cependant pas aussi loin que le Conseil d'Etat qui, dans un arrêt du 26 mai 2010²³⁰, a renversé la charge de la preuve de la perte de chance en matière médicale en considérant que le doute sur le lien de causalité entre la faute et la chance perdue d'échapper au dommage profite au patient.

En effet, lorsqu'une faute médicale est démontrée, et qu'une altération de l'état de santé s'ensuit, on peut présumer un lien de causalité de nature à avoir fait perdre par cette faute une chance au patient d'améliorer son état. Dans ces conditions, s'il n'est pas possible de prouver que la faute a directement causé le préjudice, on peut cependant présumer que la faute a fait perdre une chance au patient d'améliorer son état de santé.

b-La responsabilité sans faute :

Dans certains cas, la responsabilité du médecin peut être engagée en l'absence de toute faute prouvée de sa part : En cas d'acte médical courant : examens de laboratoire, injections ... Pour ces actes, il n'existe pas d'aléa qui puisse induire une obligation de moyens²³¹. Du fait du matériel utilisé .En cas de fourniture de produits ou d'appareils : Produits : le médecin qui fournit un produit à son patient n'accomplit pas un acte médical, mais un acte technique et sa responsabilité est celle de tous fournisseurs de produits, qui consiste à livrer des produits sains. Ainsi, on tend vers une responsabilité contractuelle du fait des choses qui, appliquée au médecin ou, pourrait le faire déclarer responsable de plein droit du dommage causé à son patient par le fait du produit ou de l'instrument qu'il utilise même s'il ignorait le défaut ou s'il avait procédé à des vérifications.

Ainsi, en France, depuis la loi du 04 mars 2002²³² la responsabilité du médecin peut être engagée en l'absence de toute faute prouvée de sa part cette notion est maintenue dans 2 cas essentiellement : en raison des produits de santé et en cas d'infections nosocomiales pour les établissements de santé.

²³⁰ -Conseil d' Etat, 5eme et 4eme sous sections réunies , 26 mai 2010. www.conseildetat.fr

²³¹ -Cass,civ 1^{er},04 janvier 1974 , n°7114510, www.lexeeek.com/jus

²³² - loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à l'organisation du système de santé. Journal officiel de la république française du 05 mars 2002.

- Section 2 : la responsabilité pénale du médecin

En responsabilité pénale du médecin du fait des accidents médicamenteux, la quasi-totalité des fautes, peuvent constituer des infractions pénales de blessures ou d'homicide par imprudence, au sens des articles du 288, 289, 442 Code Pénal. Pour engager la responsabilité pénale, une faute pénale d'imprudence ou de négligence suffit. Depuis un arrêt de 1912²³³ de la Cour de cassation, la faute pénale d'imprudence et de négligence se confond avec la faute civile, ce qui signifie que toute faute civile du médecin est susceptible de constituer en même temps une faute pénale, ce qui laisse le choix à la victime entre les juridictions civiles et les juridictions pénales.

C'est ainsi, que la victime peut être tentée de porter l'action en réparation devant les juridictions pénales afin de profiter des pouvoirs importants d'investigation du juge d'instruction.

Les délits d'atteintes à la personne

La réalisation d'un acte médical ou de soins est susceptible de causer un dommage à l'intégrité de la personne : blessures, handicap, décès. A la différence des autres métiers, le professionnel de santé est donc particulièrement exposé au risque pénal d'atteinte à la personne, et l'exercice de son art nécessite une prise de risque permanente dont il doit être bien conscient.

Cette prise de risque étant faite dans l'intérêt du malade, la loi pénale ne devrait être appliquée qu'en cas de faute d'imprudence ou de négligence caractérisée, et non en cas de simple erreur. La tardiveté d'un diagnostic ne constitue pas une faute pénale lorsqu'elle s'explique par la complexité des symptômes et la difficulté de leur constatation et de leur interprétation²³⁴. Une erreur de diagnostic n'est pas, en elle-même, une faute pénale²³⁵.

En revanche, l'absence d'examen approfondi, qui n'a pas permis d'effectuer un diagnostic efficace et suffisamment tôt pour éviter le décès, caractérise le délit d'homicide involontaire²³⁶.

²³³ -Cass,civ ; 18 décembre 1912 , bull n°231.

²³⁴ -C.A. Reims, 4e Ch., 6 mai 1999; Dalloz 2000, Jur. p.889, note P.Mistretta.

²³⁵ - Cass. Crim. 29 juin 1999- 98-83.517; D.2000, Som. commentés, p.30

²³⁶ -Cass. Crim. 29 juin 1999 - 98-82.300; D.2000, Som. commentés, p.30

- **Titre 2 : La responsabilité du pharmacien du fait de la délivrance du médicament**

Le **Caducee**, symbole de la profession du pharmacien, est représenté par la coupe d'Hygie, dans laquelle le venin de serpent, grâce aux vertus de l'art pharmaceutique est transformé en substance qui sauve la vie²³⁷.

Ainsi, le pharmacien occupe une place privilégiée dans le monde de la santé. Maillon indispensable de la chaîne thérapeutique, il joue un rôle de conseil important, mais également un rôle de contrôle des prescriptions.

Cependant, Le rôle du pharmacien ne se résume pas à stocker des médicaments dans les bonnes conditions de conservation et à les délivrer, sans plus de précautions, aux clients qui en font la demande, mais il lui incombe des obligations du fait de la dispensation du médicament qui n'est pas un produit comme les autres.

Car, Le pharmacien est appelé à "dispenser" les médicaments, ce qui le différencie d'un quelconque distributeur ou commerçant qui se limite à remettre ou à vendre des marchandises ce qui nous amène à étudier les obligations du pharmacien. (Chapitre 1).

Naturellement, le pharmacien peut voir sa responsabilité engagée en cas de préjudice causé au malade du fait d'un accident médicamenteux, même si la dispensation a été faite par l'un de ses préposés. (Chapitre 2).

- **Chapitre 1 : Les obligations du pharmacien d'officine**

Le médicament étant un produit très réglementé, le pharmacien d'officine assure une vigilance effective en matière de traçabilité, de surconsommation médicamenteuse et de risque iatrogène²³⁸. Ainsi, le pharmacien qui constitue le dernier maillon de la chaîne du médicament, garantit le malade contre une mauvaise utilisation des spécialités prescrites. Il peut substituer un générique à un médicament de marque prescrit. Il peut proposer un autre médicament en cas de rupture de stock du médicament prescrit chez le fabricant. En expliquant le traitement prescrit par le médecin, il favorise l'observance de la

²³⁷237 -Maimouna DIOP, LA RESPONSABILITE JURIDIQUE DU PHARMACIEN. www.mayte.com.

²³⁸238 -accidents et incidents survenant dans la chaîne de soins.

prescription par le patient, informe le public et le rassure lorsqu'il est préoccupé par un problème de santé.

Pour autant, Le pharmacien est représenté et encadré par un ensemble d'institutions et d'organismes publics ou privés très divers²³⁹. Certains relèvent de responsabilités sociales : la nécessaire préservation de liberté de son jugement professionnel, l'impossibilité d'aliéner son indépendance, le secret professionnel qui s'impose à lui et à ses collaborateurs²⁴⁰, son obligation de dévouement envers toute personne ayant recours à lui²⁴¹, son devoir de secours à toute personne en danger²⁴², et le concours qu'il apporte aux autorités dans la protection sanitaire²⁴³.

Ainsi, la faute du pharmacien, consiste en une mauvaise exécution de ses obligations.

En effet, il est soumis à des obligations de prudence et de diligence. Il doit par exemple vérifier l'authenticité de l'ordonnance, la régularité technique de celle-ci et conseiller l'utilisateur des médicaments, se sont Les obligations spécifiques du pharmacien (section 1). Par ailleurs, le pharmacien est tenu aux obligations du vendeur (section 2).

²³⁹ -L'Administration Centrale du Ministère de la Santé : Elle est placée sous l'autorité du Ministère de la Santé (Décret exécutif N°90-125 du 30.04.1990 modifié et complété par le décret exécutif N°94.54 du 06.03.1994).

La Direction de la Santé de la Wilaya : (Décret exécutif N°90-264 du 08.09.1990 et l'Arrêté Interministériel N°1813 du 03.03.1991) .

Les conseils de Déontologie Médicale institués par la Loi N°90-17 du 31.07.1990 modifiant et complétant la Loi 85-05 et réglementé par le décret exécutif N°92-276 du 06.07.1992 portant Code de Déontologie Médicale.

²⁴⁰ -Article 113 du code de déontologie médical: « Le secret professionnel s'impose à tout pharmacien, sauf dérogations prévues par la loi. »

²⁴¹ -Article 106 du code de déontologie médical : « Le pharmacien est au service du public. Il doit faire preuve du même dévouement envers tous les malades, quelle que soit leur condition sociale, leur nationalité, leur religion, leur idéologie, leur sexe, leur âge, leur réputation et les sentiments qu'ils lui inspirent »

²⁴² -Article 107 du code de déontologie médical: « Quel que soit sa fonction ou sa spécialité, hors le cas de force majeure, le pharmacien, doit (dans la limite de ses connaissances, porter secours à un malade en danger immédiat, si des soins médicaux ne peuvent lui être assurés sur le moment. »

²⁴³ -Article 109 du code de déontologie médical: « Il est du devoir du pharmacien de prêter son concours à toute œuvre entreprise par les pouvoirs publics vue de la protection et de la promotion de la santé. »

- Section 1 : Les obligations spécifiques du pharmacien

Le pharmacien autant que professionnel de santé a des obligations spécifiques qui le différencient de tout autre commerçant.

1- La bonne conservation des médicaments :

Pour rester actif, un médicament doit être conservé dans de bonnes conditions. La chaleur, la lumière, le soleil, l'humidité, les insectes, la poussière, les champignons sont des facteurs qui diminuent la qualité des médicaments. Un médicament a toujours une date de fabrication et une *date de péremption*. Cette date de péremption est la date à partir de laquelle le produit va commencer à perdre de son activité et risque de devenir toxique. Le pharmacien doit donc assurer une rotation 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 génèrent du 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 engagée²⁴⁴.

2- La vérification de l'ordonnance avant de délivrer le médicament :

Avant la délivrance des médicaments, le pharmacien doit effectuer plusieurs vérifications. Tout d'abord, le pharmacien doit vérifier l'exactitude et la date de l'ordonnance médicale, le dispensateur doit s'assurer aussi de l'authenticité de l'ordonnance originale²⁴⁵. Par ailleurs, le pharmacien vérifie si l'ordonnance est complète et si elle a été rédigée par un professionnel autorisé. Outre les médecins, d'autres professionnels de la santé sont habilités à prescrire des médicaments, tels que les dentistes et les optométristes. Le pharmacien s'assure donc que

²⁴⁴ -Marc THOMAS, L'inspection de la chaîne du froid à l'officine, THESE en Pharmacie, 2011, p 30.

²⁴⁵ -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.

l'ordonnance respecte les pratiques autorisées dans le cadre de chacune des professions.

En deuxième lieu, la dispensation des médicaments nécessite la recherche d'éventuelles interactions médicamenteuses, un pharmacien a ainsi été tenu responsable (solidairement avec le médecin) pour avoir délivré deux médicaments prescrits par le dit médecin dont la prise simultanée présentait un danger, sans en avoir mis en garde son client²⁴⁶. Il en a été de même d'un pharmacien pour avoir délivré un neuroleptique à action prolongée, injectable normalement une fois par mois, au lieu du médicament prescrit pour des lombalgies et devant être administré par injections intramusculaires quotidiennes, alors que cette différence de posologie aurait dû attirer son attention et l'inciter à prendre contact avec le médecin prescripteur²⁴⁷. Aussi, le pharmacien doit contrôler des posologies, la traduction des doses prescrites en nombre de boîtes ou de flacons et la tarification. Le pharmacien, étant au bout de la chaîne de la prescription médicale, 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 prescription²⁴⁸.

À ce titre, il peut refuser de délivrer l'ordonnance, ou bien modifier les posologies et les médicaments, le plus souvent après accord avec le médecin prescripteur²⁴⁹.

À défaut de pouvoir prévenir le médecin, le pharmacien doit seulement refuser de délivrer le médicament, en avisant son client du risque²⁵⁰. Il ne délivrera pas au patient un médicament ou une préparation magistrale dont il n'est pas convaincu de la conformité ou du bon usage²⁵¹. Cependant, la possibilité pour l'officinal de refuser de dispenser un médicament ne doit pas s'opposer au devoir de "porter secours à toute

²⁴⁶ -CA Caen, 15 juillet 1993, Cts Beucherie c./Bembaron et autres, *Bull. Ordre pharmaciens*, avril 1994, p. 236.

²⁴⁷ -CA Dijon (1^o ch., Sect.2), 7 septembre 2000, n°01-44.

²⁴⁸ -Denis Pouchain, *MEDECINE GENERALE CONCEPTS ET PRATIQUES: A l'usage des étudiants*, 1996, p 267.

²⁴⁹ http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/P_10/P10.HTM [archive]

²⁵⁰ -T. civ. Seine, 7 novembre 1913, DP 1915, 2, p. 66 ; T.G.I. Blois, 4 mars 1970, *Doc. Pharm.* 1700 ; Cass. civ., 8 mai 1980, *Inf. Pharm.* 1980, p. 815 ; CA Paris, 6 avril 1990, *Gaz. Pal.* 1990, 2, somm. p.47, *Juris-Data* n° 021646.

²⁵¹ -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 ; - 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".

personne en danger immédiat" est le corollaire de la responsabilité personnelle qu'il engage dans tous ses actes professionnels. Cette faculté et cette responsabilité appartiennent au pharmacien, que le médicament soit prescrit ou non, et sont indépendantes de la validité de l'ordonnance et de la responsabilité propre du prescripteur.

Toutefois, Pour qu'un médicament soit efficace, la dose administrée doit être appropriée. Si la dose est trop faible, le médicament n'agirait pas suffisamment. Si, au contraire la dose est trop forte, le médicament pourrait être dangereux pour le patient. Le pharmacien vérifie si le dosage établi par le médecin est adéquat en regard du problème à traiter et en fonction du poids du patient²⁵².

En prenant le cas d'un nourrisson par exemple, on comprend aisément que le dosage doit être calculé de façon très précise, car une erreur pourrait avoir un impact important sur la santé du patient²⁵³. En vérifiant si vous avez déjà eu des réactions au médicament ou à un autre médicament appartenant à la même classe, le pharmacien s'assure que le médicament prescrit vous convient. Si un médicament vous a causé des problèmes dans le passé, que ce soit une intolérance, une allergie, un effet secondaire ou indésirable, le pharmacien travaillera en collaboration avec le médecin afin de trouver un médicament qui se substituerait à celui qui vous a été prescrit²⁵⁴. Par exemple, si un patient réagit mal à la prise de pénicilline, il faut savoir que d'autres substances médicamenteuses s'y apparentent et peuvent entraîner le même type de réaction.

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 ébranler toutefois la confiance du patient envers le médecin.

Par ailleurs, alors même que toutes les conditions formelles ont bien été respectées, "lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger", l'officiel peut également suspendre l'application de l'ordonnance. Il suffit que l'état du patient "paraisse" le requérir.

²⁵² - Clair Grevot, *Le pharmacien de France*, n° 1207, février 2009.

²⁵³ -À noter qu'en France, il est reconnu au pharmacien d'officine un droit de substitution lui permettant de délivrer des médicaments génériques (sous leur dénomination commune internationale) inscrits au Répertoire des médicaments Génériques, sur une prescription médicale où figurent des médicaments dits "princeps" (sous la dénomination du laboratoire qui a commercialisé en premier la substance). www.sante.public.lu/fr/rester-bonne-sante/.../pharmacie/index.html

²⁵⁴ -Code de déontologie pharmaceutique, <http://www.ordredespharmaciens.be>, art.33; Civ. Charleroi, 9 mai 1989, J.T. 1990, p.48 ; R.R.D. 1989, p.523 ; - Paris 6 avril 1990, *Gaz. Pal.* 1991, 1, Som. p. 47 ; - TGI Blois 4/05/1970 *Bull. Ordre Pharm.* n°130 Octobre Novembre 1970 p. 1037.

Il est important de souligner que la délivrance ne se limite pas aux médicaments d'ordonnance. Dans ce cas, le pharmacien a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale.

3 - la surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain (pharmacovigilance) :

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) définit la pharmacovigilance 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 »²⁵⁵.

L'autorisation de mise sur le marché d'un médicament repose sur des essais cliniques contrôlés et réglementés. Une fois mis sur le marché, le médicament quitte l'environnement scientifique contrôlé des essais cliniques.

À ce stade, 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 soigneusement sélectionnés. Il est donc impératif de contrôler l'emploi de ces médicaments, pour évaluer leur efficacité et leur sécurité dans le temps. Les pharmaciens ont une responsabilité importante dans ce contrôle²⁵⁶.

Ceci est particulièrement vrai dans la mesure où les pharmaciens assurent de plus en plus la gestion des traitements médicamenteux dans le cadre des soins pharmaceutiques dispensés²⁵⁷. La capacité du pharmacien à fournir la liste de tous les médicaments qui ont été pris par un patient un atout pour la surveillance des médicaments.

Par ailleurs, en tant que membre de l'équipe de soins, le pharmacien est une source d'informations. Il assure aussi l'évaluation critique des informations concernant les médicaments. L'expertise du pharmacien est essentielle pour gérer le profil de sécurité d'un médicament au regard des besoins de chaque patient.

Aussi, les pharmaciens, par leurs compétences sur le médicament, se doivent d'être des acteurs privilégiés et incontournables pour exercer la pharmacovigilance²⁵⁸.

²⁵⁵ -OMS, « L'importance de la pharmacovigilance, 2002 »

²⁵⁶ -Fédération internationale pharmaceutique, DÉCLARATION DE PRINCIPE DE LA FIP LE RÔLE DU PHARMACIEN DANS LA PHARMACOVIGILANCE. Approuvé par le Conseil de la FIP au Brésil en août 2006. www.fip.org.

²⁵⁷ -Déclaration concernant les Normes professionnelles de la FIP : Soins pharmaceutiques, 1998.

²⁵⁸ -Philippe Brasseur, Pharmacovigilance et antipaludiques : le rôle du pharmacien ?, publié dans la revue Remède n°39, janvier 2009.

Ainsi, Le rôle du pharmacien d'officine est de sécuriser son conseil et sa dispensation, substituer un générique à une spécialité onéreuse, et enfin prodiguer l'information nécessaire sur les médicaments prescrits afin d'en améliorer l'observance. Il ne se limite pas uniquement à ces prérogatives qui lui sont propres. Mieux, il contrôle l'emploi de ces médicaments pour évaluer leur efficacité et leur sécurité dans le temps. Le pharmacien d'officine a une responsabilité déterminante dans cette tâche²⁵⁹.

Section 2 : Les obligations du pharmacien en tant que vendeur :

Le contrat de vente est une convention par laquelle l'une des parties (le vendeur) s'oblige à livrer une chose et l'autre partie (l'acheteur), à la payer²⁶⁰. Une des particularités du contrat de vente, est que celui-ci est synallagmatique, c'est-à-dire qu'il fait naître des droits et des obligations à l'égard des deux parties. Le contrat de vente a pour objet le transfert de propriété d'une chose (matérielle ou immatérielle) en échange du versement d'un prix.

1-L'obligation de délivrance :

La première obligation du vendeur, est l'obligation de délivrance, c'est-à-dire qu'il doit délivrer la chose qui forme l'objet du contrat, en la mettant à disposition de l'acheteur²⁶¹.

Aussi, délivrance ne signifie pas « livraison » ; sauf disposition particulière dans le contrat, c'est à l'acheteur de venir retirer l'objet, et non au vendeur de le livrer²⁶². L'acheteur doit être mis en mesure de prendre possession du bien. En second lieu, l'obligation de délivrance s'entend de la délivrance d'une chose conforme aux prévisions contractuelles²⁶³.

²⁵⁹ -Dr S Kebour, Retrait de médicaments : Le pharmacien et la pharmacovigilance, El Watan : 28 - 07 - 2009.

²⁶⁰ -Art. 351. Du code civil—« 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. »

²⁶¹ -Art. 361. Du code civil—« Le vendeur est obligé d'accomplir tout ce qui est nécessaire pour opérer le transfert du droit vendu à l'acheteur et de s'abstenir de tout ce qui pourrait rendre ce transfert impossible ou difficile. »

²⁶² -Art. 367. Du code civil—« 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. »

²⁶³ -Delphine chauchis, la protection de l'acquéreur d'un bien dans le droit interne de la vente, bulletin d'information de la cour de cassation, n° 730 du 01 novembre 2010.

En matière pharmaceutique, il y a défaut de conformité lorsque le pharmacien remet à son client un produit qui n'est pas conforme à celui demandé.

Dans une affaire soumise à la cour d'appel de Paris²⁶⁴, une fillette avait une éruption de varicelle et l'ordonnance du médecin portait la mention suivante : « Si des éléments sont écorchés, mettre un liquide (solution alcoolique) », la pharmacienne délivre du sérum hypertonique à la place d'un sérum physiologique le produit provoque des brûlures chimiques sur tout le corps de l'enfant. La cour de Paris a considéré que la pharmacienne n'a pas respecté son contrat.

2-L'obligation de conseil, de renseignement

Selon l'article 08 de la Loi n°04-02 du 23 juin 2004 fixant les règles applicables aux pratiques commerciales²⁶⁵ « 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. » .

C'est ainsi, que la loi 04/02 fixant les règles applicables aux pratiques commerciales, met à la charge du professionnel une obligation d'information au bénéfice du consommateur.

Cette obligation pèse sur tous les professionnels et sur tous les produits et services offerts à la vente. L'obligation générale d'information est donc désormais posée au même titre que l'obligation générale de conformité²⁶⁶. Par ailleurs, L'obligation de renseignement est particulièrement protectrice des intérêts des consommateurs puisqu'il s'agit pour le professionnel non seulement d'énoncer les caractéristiques propres au bien ou service offert à la vente (conditions d'utilisation, instructions d'emploi, qualités ou finalités du bien ou du service offert...) mais en plus de mettre en lumière l'opportunité même de conclure le contrat envisagé en fonction des besoins et des moyens du consommateur.

Toutefois, l'obligation de renseignement qui fait partie intégrante de l'acte de dispensation ; cette exigence d'un conseil adapté ne cesse de

²⁶⁴ -Jean Rogge, Jean-Luc Fagnart, Jean-Luc Fagnart, Liber amicorum, éditions anthémis, 2008, p 760.

²⁶⁵ -JO ,n° 41 du 27 juin 2004.

²⁶⁶ -Art. 352. Du code civil - 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.

croire à mesure que les médicaments correspondes a des molécules plus actives et d'une utilisation plus délicate²⁶⁷.

Par un arrêt du 18 mai 2011 la cour d'appel du Québec rappelle que « La prestation de services de conseils de la part du pharmacien en est une de moyens dont le degré varie suivant les circonstances de chaque dossier. Ici, le juge [de première instance] retient du témoignage des experts que le type particulier de médicaments prescrits à Mme Lajoie [la patiente] dans l'ordonnance du 19 août 2001 donnait un message clair au pharmacien que la patiente nécessitait une attention particulière. Dès lors, l'obligation d'information et de conseil du professionnel s'intensifiait vu l'impact du médicament en cause dont la consommation et le dosage comportent des risques inhérents importants. »²⁶⁸.

Ainsi, L'existence d'une ordonnance médicale ne dispense pas le pharmacien de son obligation d'information et de conseil, comme l'a jugé le Tribunal de grande instance de Toulon (22 février 2007)²⁶⁹ en se fondant sur l'article 48 du code de déontologie : le pharmacien « ne peut pas prétendre être déchargé de toute information au motif que le client s'est rendu à la pharmacie avec une ordonnance (...). En délivrant cette prescription sans procéder à des recommandations particulières, le pharmacien a manqué à son obligation d'information □ ».

²⁶⁷ -Éric Fouassier, La responsabilité juridique du pharmacien, éditions masson, 2002 ,p 14.

²⁶⁸ -Bulletin no 10, Novembre 2011. www.farpopq.com **Résumé des faits** l'hiver 2001, une femme de 43 ans apprenait qu'elle était atteinte d'une leucémie 2. Dans le cadre de ses traitements, elle a notamment dû subir une allogreffe de cellules souches, qui a eu lieu le 23 juillet 2001. Le 3 août 2001, la patiente présentait une réaction aiguë de greffe contre l'hôte 3. On lui a donc immédiatement prodigué un traitement à base d'immunosuppresseurs et de corticoïdes. La patiente a reçu son congé de l'hôpital le 18 août 2001, un samedi. Au moment de son départ, la patiente a reçu une ordonnance comportant 9 médicaments. On lui a aussi remis une dose de ses médicaments pour le lendemain, un dimanche, afin de parer à l'éventualité où la pharmacie de sa région aurait été fermée. Le lendemain, 19 août, le conjoint de la patiente s'est rendu à la pharmacie propriété de l'un des 2 pharmaciens poursuivis (le « pharmacien propriétaire »), afin de faire exécuter l'ordonnance. C'est un pharmacien remplaçant, qui était alors en service, qui a exécuté la prescription. Parmi les médicaments prescrits, il y avait de la *Prednison* à doses décroissantes, à savoir : 75 mg/jr pendant 7 jours; 60 mg/jr pendant 7 jours; 50 mg/jr pendant 7 jours. Afin d'éviter tout risque de confusion, le pharmacien remplaçant a décidé de fractionner la prescription en trois étapes. Il a donc remis au conjoint de la patiente la première semaine du traitement, correspondant à la première étape à 75mg/jr. Outre les explications données verbalement au conjoint par le pharmacien remplaçant, l'étiquette insérée dans la fiole de *Prednison* comportait l'information suivante : « Prendre 1 comprimé et ½ le matin au déjeuner pour 7 jours puis 820768 ». L'étiquette comportait également une mention à l'effet que la prescription était : « RENOUELABLE 00 FOIS ». Enfin, une étiquette secondaire avait été apposée par une assistante-technique avec la mention : « Cette prescription ne pourra être répétée sans l'autorisation du médecin ». La Cour d'appel a confirmé que dans les circonstances, vu les doses différentes de *Prednison* (75, 60 et 50mg) impliquant l'utilisation de comprimés différents (5, 10 et 50mg), et vu le risque de confusion possible chez la patiente, la décision du pharmacien de procéder au fractionnement de la prescription de *Prednison* en 3 étapes était conforme à la pratique de la pharmacie et ne constituait donc pas une faute. La question se posait cependant à savoir quelle information le pharmacien remplaçant avait donnée au conjoint de la patiente, afin qu'il comprenne qu'il devait revenir à la pharmacie pour obtenir la suite du traitement, soit la deuxième étape à 60mg.

²⁶⁹ -Gaëlle Costiou, La prescription hors AMM. www.responsablesante.com

Par ailleurs, Les conseils et informations délivrés par le pharmacien doivent être conformes aux données acquises de la science (résumé des caractéristiques du produit mises en évidence par l'autorisation de mise sur le marché, ou données qui ont fait l'objet d'une confirmation scientifique).

L'obligation contractuelle d'information et de conseil du pharmacien est une obligation de moyens (Cour d'appel de Caen, 15 juillet 1993)²⁷⁰. Cependant, l'obligation d'information et de conseil du pharmacien est plus lourde dans le cas où le patient se présente à la pharmacie pour acheter un médicament en vente libre.

Dans un tel cas lorsque le patient s'adresse au pharmacien pour obtenir un conseil, ce dernier agit alors à titre de professionnel de la santé intervenant en première ligne. Le pharmacien doit donc s'assurer de fournir au patient une information complète, afin qu'il puisse exercer de façon éclairée, c'est-à-dire en connaissant les risques associés à la prise du médicament, son choix de le prendre ou non²⁷¹.

En définitive, il faut que le pharmacien s'assure que son patient, ou toute personne qui se présenterait à sa place pour changer une prescription pour lui, a bien compris les informations relatives à la prise et aux effets du médicament.

3-L 'obligation de garantie :

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. En matière pharmaceutique, il est peu probable que le malade subisse des troubles de possession²⁷². Ainsi, il s'agit plutôt de garantie des vices cachés de la chose vendue.

Toutefois, il est nécessaire qu'il y ait un défaut du médicament et que ce défaut soit grave au point de compromettre les propriétés curative du médicament que ce soit en baissant son activité ou en aggravant la pathologie dans souffre le malade par exemple²⁷³. Selon l'article 379

²⁷⁰ -Jurisclasseur périodique- Semaine juridique, G 1993, IV, 2477 ; Bull Ordre Pharm., 1994, 343, p. 236.

²⁷¹ -BULLETIN DU FONDS D'ASSURANCE Responsabilité PROFESSIONNELLE DE L'ORDRE DES PHARMACIENS DU Québec , Bulletin no 1, novembre 2008 . www.farpopq.com.

²⁷² -Art. 371 du code civil « Le vendeur garantit que l'acheteur ne sera pas troublé dans la jouissance du bien vendu ni en totalité ni en partie, que le trouble provienne de son propre fait, ou qu'il provienne du fait d'un tiers ayant sur l'objet vendu au moment de la vente un droit opposable à l'acheteur. Le vendeur est tenu de la garantie, encore que le droit du tiers soit postérieur à la vente, pourvu qu'il procède du vendeur lui-même. »

²⁷³ --Art. 379 du code civil« Le vendeur est tenu de la garantie 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

alinéa 2 précise que « Toutefois, le vendeur ne répond pas des défauts dont l'acheteur a eu connaissance au moment de la vente ou dont il aurait pu s'apercevoir lui-même s'il avait examiné la chose comme l'aurait fait une personne de diligence moyenne, à moins que l'acheteur ne prouve que le vendeur lui a affirmé l'absence de ces défauts ou qu'il les lui a dissimulés frauduleusement. »

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. »

- Chapitre 2 : La responsabilité du pharmacien

Le rôle du pharmacien d'officine est la validation et la délivrance des ordonnances prescrites par les médecins, les conseils associés à la prise des médicaments, à l'hygiène, à la nutrition ou, plus globalement, à la santé publique. Il est aussi un commerçant qui vend toutes sortes de produits parapharmaceutiques.

Ainsi, La dispensation des médicaments est strictement réglementée, et le pharmacien d'officine doit remplir certaines conditions sinon il peut voir sa responsabilité engager.

La responsabilité du pharmacien en droit algérien comme en droit français comprend la responsabilité civile (section 1) et la responsabilité pénale (section2).

Concernant la première, le pharmacien est soumis à une obligation de résultats. La responsabilité civile trouve ses fondements tant dans l'obligation de prudence, de diligence que de renseignement. Elle implique l'existence d'un préjudice, d'une faute et d'un lien de causalité entre le préjudice et la faute.

Ainsi, le pharmacien d'officine peut voir sa responsabilité civile engagée de son fait personnel ou du fait de ses préposés.

De plus, la responsabilité civile des pharmaciens en milieux hospitalier et autre que celle des pharmaciens d'officines.

La responsabilité pénale du pharmacien peut être engagée, quant à elle isolément. La faute revêt alors, le caractère d'un manquement aux règles de la technique professionnelle ou découle d'une simple imprudence ou négligence.

Quoi qu'il en soit, il faudra rechercher les éléments constitutifs de l'infraction, à savoir l'élément légal, matériel et intentionnel.

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 personnes²⁷⁴.

²⁷⁴ -MAHDJOUB Azzeddine , La responsabilité du pharmacien en droit algérien , Revue générale de droit médical, n° 23,2007, Pages 113 à 126.

Section 1 : la responsabilité civile du pharmacien

Le pharmacien d'officine peut voir sa responsabilité civile engagée et contraint de verser des dommages et intérêts pour ses fautes personnelles (1) ou pour faute d'autrui (2).

1-la responsabilité civile du pharmacien d'officine de son fait personnel

La responsabilité du pharmacien d'officine a d'abord été considérée comme étant de nature délictuelle et quasi-délictuelle.

Ainsi, dans leur ouvrage traité de droit civil, Planiol et Ripert²⁷⁵ assimilaient les pharmaciens aux officiers ministériels et ils voyaient dans tous les cas que leurs responsabilités est quasi délictuelles même en présence d'un contrat. Ils considéraient, en effet, que le monopole et les diverses obligations légales qui pesaient sur le pharmacien faisaient " sortir le contrat de son rôle normal " car le client ne peut s'adresser qu'à une catégorie de personnes en particulier et que celle-ci ne peut refuser de dispenser les médicaments.

Cependant, la jurisprudence a reconnu très tôt une nature contractuelle dans la relation pharmacien et malade « Attendu que la responsabilité civile des pharmaciens, laquelle est d'ordre contractuel, est engagée lorsqu'ils livrent un médicament différent de celui qui est prescrit par l'ordonnance médicale qu'ils sont chargés d'exécuter ; que les fautes qu'ils commettent doivent être appréciées en tenant compte des obligations particulières de vigilance que leur impose l'exercice de leur profession... »²⁷⁶.

Ainsi, Il est désormais admis que, comme celle du médecin, la responsabilité du pharmacien d'officine soit de nature contractuelle dans la mesure où les relations pharmacien-client s'inscrivent dans le cadre juridique d'un contrat.

La responsabilité contractuelle est mise en jeu lorsqu'un contrat a été établi entre deux personnes et qu'un des contractants n'a pas rempli les obligations auxquelles il s'était engagé dans ce contrat.

Toutefois, la responsabilité civile professionnelle consiste en l'obligation de réparer le préjudice occasionné à autrui du fait d'un acte ou

²⁷⁵ -M. Planiol et G. Ripert, Traité pratique de droit civil français, 2e éd., Tome IV, Successions, par J. Maury et H. Vialleton, p. 314. M. Planiol et G. Ripert, Traité pratique de droit civil français, 2e éd., Tome IV, Successions, par J. Maury et H. Vialleton, p. 314. www.persee.fr/web/revues

²⁷⁶ -Tribunal de Clermont Ferrand 18/10/1950, Gaz. Pal.1950, n° 2,p 396.

d'une abstention. Autrui est ici le client de l'officine. En d'autres termes un préjudice sans faute, une faute sans préjudice, voir l'absence de causalité entre la faute réellement commise et le préjudice indiscutable subi sont autant des situations a priori exonératoire de la responsabilité du pharmacien.

Dans tous les cas, la responsabilité est retenue s'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.

Les domaines de la faute du pharmacien :

Comme nous l'avons démontré dans le premier chapitre (les obligations du pharmacien), le pharmacien, lorsqu'il vend des médicaments sous ordonnance ou surveillance, doit communiquer au patient les renseignements appropriés au bon usage du médicament ainsi vendu. En outre, 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. Si la prestation comporte une ordonnance entendue comme étant une autorisation de fournir des médicaments, le pharmacien doit communiquer au patient l'information pertinente à son traitement, constituer ou compléter son dossier, et procéder à une étude pharmacologique de celui-ci.

Les étapes de validation générale, de validation pharmacologique et la remise au patient s'y superposent²⁷⁷.

La première vise à vérifier le caractère complet de l'ordonnance, le pharmacien doit en outre s'assurer de pouvoir légalement l'exécuter²⁷⁸.

La seconde – et la plus importante – consiste plutôt 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, par exemple, la Coursupérieure québécoise²⁷⁹ a retenu la responsabilité d'un pharmacien ayant effectué une ordonnance en nerespectant pas sa teneur intégrale. Le

²⁷⁷ - Collège des médecins du Québec, *Ordonnances de médicaments, Modalités d'émission et exécution par la clientèle hors établissement*, mai 1996.

²⁷⁸ - Ordre des pharmaciens, *Guide de pratique*, 1990.

²⁷⁹ - Jean-Pierre Ménard et Denise Martin, *La responsabilité médicale pour la faute d'autrui*, Cowansville, Yvon Blais, 1992 à la p. 110 [Ménard-Martin].

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. Un auteur semble considérer – à raison – qu'une telle erreur n'est pas exclusivement du ressort de l'acte de substitution en lui-même, mais qu'elle constitue plus généralement une faute professionnelle du pharmacien dans l'acte de délivrance.

Quant à la troisième, elle consiste en la délivrance au patient du médicament indiqué. Donner les avis et conseils appropriés. Dans tous les cas, il doit s'assurer d'avoir obtenu l'information nécessaire à ces fins. Cette dernière 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.

En revanche, au regard des médicaments distribués en vente libre, 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. Précisons que cette obligation est distincte de celle du fabricant.

Ainsi, la faute du pharmacien dans ses rapports avec la clientèle et en matière d'accident médicamenteux est divers.

Les fautes inhérentes à la qualité du produit vendu :

Le pharmacien doit garantir que le produit vendu correspond au produit prescrit, ce qui implique qu'il soit certain que le produit livré est bien celui qui lui a été demandé. C'est ainsi qu'une pharmacienne a été reconnue coupable d'avoir commis une négligence dans l'exercice de sa profession lors de l'exécution d'une ordonnance prescrivant du Ritonavir à une posologie de 200 mg deux fois par jour, en l'exécutant plutôt comme suit : Norvir 80 mg/ml à une posologie de 12.5 ml deux fois par jour, soit une dose dix fois plus élevée que celle indiquée par le médecin traitant²⁸⁰. Dans une autre affaire²⁸¹, un nourrisson de six semaines a été victime d'une intoxication médicamenteuse résultant de la prise de Catalgine® à 0, 50 g délivrée par erreur par le préposé d'une pharmacie suite à la prescription de Catalgine® à 0, 10 g faite par un médecin libéral. La Cour d'Appel a condamné *in solidum (1)* la pharmacie et son assureur ainsi que le médecin et son assureur en répartissant la réparation à hauteur de 60 % pour les premiers et 40 % pour

²⁸⁰ -Marie-Ève ARBOUR, LIBRES PROPOS SUR LA RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE DU PHARMACIEN D'OFFICINE, R.D.U.S, n° 37, 2007, p 289.

²⁸¹ -Cass, civ, 1^{ère} cham, 14 octobre 2010 N°09-68471. www.courdecassation.fr.

les seconds. Suite à cet arrêt, le médecin libéral s'est pourvu en Cassation, La Cour de cassation rejette le pourvoi du médecin libéral. Elle confirme le choix des juges d'Appel.

Le pharmacien doit vérifier les produits qui lui sont livrés afin qu'il n'y ait pas ensuite de confusion dans les produits vendus.

Toutefois, lorsque le pharmacien délivre un médicament magistral, il sera tenu responsable des accidents résultant de ses fautes dans la nature, la qualité et le dosage du médicament délivré. Ainsi, « l'incorporation d'une quantité inaccoutumée d'un extrait sec de plante, conjuguée avec une absence de contrôle de produit final, qui ne correspond ni en quantité, ni en couleur avec le résultat qu'on pourrait espérer raisonnablement implique une inattention impardonnable lors de l'exécution d'une préparation magistrale. Une telle négligence (...) viole la confiance que la population doit avoir lors de l'exécution de préparations magistrales avec des produits hautement toxiques »²⁸².

En revanche, le pharmacien d'officine n'est pas responsable du contenu des spécialités pharmaceutiques, vendues normalement sous leur conditionnement d'origine, conformément à leur définition « ... présenté sous un conditionnement particulier... ».

Les fautes dans l'exécution des prescriptions :

Le pharmacien doit exécuter fidèlement les prescriptions médicales. Ainsi, le pharmacien peut se tromper dans la lecture de l'ordonnance ou dans la posologie. L'erreur sur le médicament - La jurisprudence française fournit de fréquents exemples d'erreurs de lectures commises par des pharmaciens : délivrance de Quitaxon 50 mg au lieu de Quitim gélules²⁸³. Délivrance de Modecate au lieu de Dodecavi²⁸⁴. Délivrance d'Isobar au lieu d'Isoxan²⁸⁵.

Toutefois, On trouve également de nombreuses erreurs de posologie imputables au seul pharmacien : délivrance pour un enfant d'Aspegic1000 au lieu de 100²⁸⁶. Délivrance de Catalgine dosée à 1g 60 au lieu du dosage prescrit de 16 cg²⁸⁷. Délivrance de Quinacrine dosée à 1g par comprimé au lieu d'un dosage prescrit de 0,10g²⁸⁸. Délivrance de Risordan LP 60 au lieu de Risordan LP 20²⁸⁹. Délivrance de Malocide

²⁸² - Décision n°207 du 15 décembre 2005 prononcée par le Conseil d'appel d'expression néerlandophone. Décision n°207 du 15 décembre 2005 prononcée par le Conseil d'appel d'expression néerlandophone.

²⁸³ - T.G.I. Villefranche-sur-Saône, 22 mai 1980, *Nouv. Pharm.* n° 235, juillet-août 1980, p. 1116.

²⁸⁴ - Trib. corr. Le Havre, 25 novembre 1980, *Inf. Pharm.* 1981, n° 241, p. 227.

²⁸⁵ - C.R.O.P., Nord-Pas-de-Calais, 23 juin 1998, C.N.O.P. 19 avril 1999, *Doc. Pharm.*, n° 4068 (janvier-février 2004), p. 15-16.

²⁸⁶ - T.G.I. St-Malo, 18 septembre 1981, *Inf. Pharm.* n° 250, p. 1429.

²⁸⁷ - T.G.I. Lyon, 30 janvier 1970, *Doc. Pharm.* n° 1649.

²⁸⁸ - CA Angers, 12 mai 1955, J.C.P. G 1955, II, 8948.

²⁸⁹ - C.R.O.P., Nord-Pas-de-Calais, 23 juin 1998, C.N.O.P. 19 avril 1999, *Doc. Pharm.*, n° 4068 (janvier-février 2004), p. 15-16.

50mg (dosage adulte) au lieu de Malocide 5 mg, prescrit par un pédiatre avec, sur l'ordonnance, l'en-tête d'un service de réanimation néonatale²⁹⁰.

Les fautes dans le contrôle des prescriptions :

Le rôle du pharmacien consiste tout d'abord en un contrôle formel de l'ordonnance. Ainsi, le pharmacien d'officine doit contrôler techniquement la prescription, en procédant à l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance ». Il a l'obligation de déceler l'imperfection de la prescription et l'éventuelle erreur commise par le prescripteur.

A défaut, il commet lui-même une erreur en exécutant l'ordonnance telle quelle. Un pharmacien a ainsi été tenu responsable (solidairement avec le médecin) pour avoir délivré deux médicaments prescrits par le dit médecin dont la prise simultanée présentait un danger, sans en avoir mis en garde son client²⁹¹. Il en a été de même, des officinaux ont été tenus responsables pour avoir délivré la spécialité Indocid inscrite sur l'ordonnance, alors que le médecin voulait prescrire de l'Indusil²⁹² et pour avoir dispensé de la Bélustine conformément à une ordonnance manifestement erronée qui aurait dû mentionner de la Bévitine²⁹³. Dans de tels cas, il y a partage des responsabilités et, souvent, la responsabilité²⁹⁴ du pharmacien est jugée plus lourde que celle du médecin prescripteur²⁹⁵. L'obligation du pharmacien de ne pas exécuter une ordonnance comportant une anomalie - En règle générale, en cas d'omission ou d'anomalie dans l'ordonnance, le pharmacien peut et doit refuser de l'exécuter²⁹⁶.

Cependant, il ne peut modifier l'ordonnance de lui-même sans contacter au préalable le prescripteur²⁹⁷, ce qui découle de son obligation d'exécuter

²⁹⁰ - C.R.O.P. d'Aquitaine, 16 décembre 1999, C.N.O.P. 11 décembre 2000, *Doc. Pharm.*, n° 4070 (mars-avril 2004), p. 49.

²⁹¹ - CA Caen, 15 juillet 1993, Cts Beucherie c./Bembaron et autres, *Bull. Ordre pharmaciens*, avril 1994, p. 236.

²⁹² - T.G.I. Blois, 4 mars 1970 (déc.cit), *Doc. Pharm.* n° 1691, *Bull. Ordre Pharm.* n° 130, oct.nov.1970, p. 1037.

²⁹³ - CA Versailles, 18 mars 1983 (déc.cit.), *Doc. Pharm.* n° 2490, *Bull. Ordre Pharm.* n° 266, juin 1983, p. 569.

²⁹⁴ - CA Angers, 11 avril 1946, J.C.P. G 1946, II, 3163 ; CA Caen, 15 juillet 1993, Cts Beucherie c./Bembaron et autres, J.C.P. G 1993, IV, 2477, *Juris-Data* n° 043204

²⁹⁵ - CA Versailles, 18 mars 1983, *Doc. Pharm.* n° 2490 au motif qu'"il convient de sanctionner plus sévèrement la faute d'inobservation des règlements que la faute d'inattention" ; CA Paris, 6 avril 1990, *Gaz. Pal.* 1990, p.47.

²⁹⁶ - CA Lyon, 8 mai 1980 concernant un pharmacien relaxé après avoir été poursuivi pour avoir refusé d'exécuter une ordonnance lacunaire ne permettant pas de déterminer ni le prescripteur réel ni le mode d'emploi précis du médicament concerné (*Inf. Pharm.*, n° 234, juin 1980) ; C.E., 5^e et 7^e sous-section, 27 février 2002, Mongauze, Pourvoi n° 217187 confirmant la décision rendue par la section des assurances sociales du C.N.O.P. ayant sanctionné un pharmacien qui avait délivré à un seul et même patient le même médicament au vu de plusieurs ordonnances émanant de médecins différents (*Gaz. Pal.*, Rec. nov.-déc. 2002, p. 1917).

²⁹⁷ - T.G.I. Seine, 19 janvier 1971, *Doc. Pharm.*, n° 1700.

la prescription. Le pharmacien a la compétence technique lui permettant de relever une anomalie compte tenu du dosage ou du contexte thérapeutique de l'ordonnance.

Le droit de contrôle du pharmacien et la responsabilité qu'il encourt ont pour corollaire le droit de refuser de délivrer le médicament dans certains cas :

Le refus fondé sur la loi et les règlements : le pharmacien d'officine doit refuser d'exécuter une prescription interdite, le prescripteur ne saurait imposer au pharmacien la commission d'une infraction.

Le refus fondé sur le caractère dangereux de la prescription : au plan disciplinaire et pénal, le pharmacien encourt une responsabilité s'il exécute une prescription qu'il estime dangereuse pour le patient.

Toutefois, si la prescription est confirmée par le médecin n'engage pas la responsabilité du pharmacien. En effet le médecin prescripteur que le pharmacien avait préalablement alerté sur les risques d'une prescription dont il n'a pas été tenu compte est seul responsable du dommage subi par le patient²⁹⁸.

Les fautes dans l'octroi de conseils :

Le pharmacien a un rôle important dans la délivrance de médicaments. IL doit compléter les indications de l'ordonnance, indiqué au patient la meilleure manière d'absorber le médicament.

Le rôle de conseiller du pharmacien d'officine est accru s'agissant de médicaments vendus sans ordonnance, et en particulier lorsqu'il s'agit d'automédication.

Cependant, le pharmacien ne doit pas tomber dans l'excès et se rendre coupable d'exercice illégal de la médecine. Il doit inciter son client à consulter un médecin si cela lui paraît nécessaire.

Exonération de responsabilité :

Le pharmacien d'officine n'est pas responsable du préjudice entraîné par la délivrance de médicaments lorsque la faute est imputable à un autre que lui-même.

Le médecin prescripteur peut être déclaré seul responsable du dommage si le pharmacien l'avait averti du caractère anormal d'une prescription et que le médecin lui a confirmé sa prescription.

²⁹⁸ - Cass. civ., 29 mai 1979, Bull. civ.I, n° 156.

2- la responsabilité civile du pharmacien du fait de ses préposés

Le pharmacien titulaire est responsable des fautes commises par ses préposés, et tenu de réparer les conséquences de ces fautes, c'est ce que consacre l'article 136 du code civil algérien. Ainsi, tous les faits reprochés aux préposés du pharmacien (ses collaborateurs) lui incombent directement et personnellement. Car, la victime s'adresse le plus souvent au pharmacien employeur, car celui-ci est le plus souvent solvable, le pharmacien peut ensuite et si besoin, recourir à une indemnisation de la part de son préposé²⁹⁹.

Le personnel de l'officine :

Le pharmacien titulaire de l'officine peut être assisté par un ou plusieurs pharmaciens adjoints, préparateurs ou étudiants en pharmacie. Généralement, le pharmacien titulaire et le pharmacien adjoint sont liés par un contrat de travail, la caractéristique principale du contrat de travail est la situation de la subordination du salarié vis-à-vis de l'employeur. Ainsi, le pharmacien adjoint, par l'effet du contrat, va se trouver sous l'autorité du titulaire qui pourra lui donner des ordres et des instructions³⁰⁰.

En outre, les étudiants en pharmacie effectuent des stages en officine, le pharmacien titulaire à autorité sur les stagiaires autant que maître de stage.

De plus en France, il y a des préparateurs en pharmacie, qui en un brevet professionnel de préparateur en pharmacie et qui ne peuvent se substituer au pharmacien quant aux prérogatives attachées au diplôme de pharmacien.

Ainsi, c'est le pouvoir de direction et de contrôle dont dispose le pharmacien titulaire que sa responsabilité pour fait de ses préposés qui est mis en œuvre.

En juin 2009³⁰¹, la Cour d'appel de Paris a ainsi eu à se prononcer sur la responsabilité d'un pharmacien après délivrance par sa préposé à une jeune femme dépressive, à partir d'une ordonnance falsifiée, de médicaments dont la prise concomitante et massive a permis à celle-ci de mettre fin à ses jours. Les magistrats ne reprochent ni au pharmacien ni à

²⁹⁹ -Diden, Bouazza, la responsabilité civile du pharmacien d'officine, revue sciences technologies et développement. N° 2, 2007, p 139.

³⁰⁰ -Hervé Dion, Xavier Champagne, op. cit., p129.

³⁰¹ -Jean VILANOVA, LA RESPONSABILITE DU PHARMACIEN DANS LE CADRE D'UN SUICIDE MEDICAMENTEUX, avril 2011. www.lamedicale.fr/documents/201104Pharmacien2

sa préposée le fait de n'avoir pas décelé la falsification de l'ordonnance. Ils estiment en revanche que le pharmacien a bien failli à son devoir de contrôle des éléments de la prescription. Mais aucune responsabilité n'est retenue. L'employée de la pharmacie, vendeuse non habilitée à délivrer des médicaments a pourtant honoré l'ordonnance falsifiée, ce dont la mère de la défunte lui fait grief ainsi qu'au pharmacien qui n'a pas exercé son devoir de contrôle sur elle.

La réponse du Droit reste sur ce point d'une parfaite clarté. La préposée est le bras, le titulaire la tête et la tête est responsable de l'action du bras. Un pharmacien titulaire, à l'instar de tout commettant répond d'une obligation de direction, de surveillance et de contrôle de ses préposés. La faute du préposé devient sa propre faute conformément aux dispositions du Code civil.

Section 2 : la responsabilité pénale du pharmacien du fait des accidents médicamenteux

Le Pharmacien peut être traduit devant la Justice Répressive pour les Actes accomplis dans le cadre de sa Profession .Ainsi, il se peut que le pharmacien en effectuant la dispensation du médicament surviens un accident médicamenteux qui Atteintes à l'intégrité corporelle du client (malade).

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 règlements³⁰².

Toutefois, pour que l'infraction soit caractérisée, il faut qu'une faute ait été commise par le pharmacien (faute d'imprudence dans l'élaboration du diagnostic, dans la prescription ou la réalisation du traitement). Il faut également que soit prouvé, de manière certaine, le lien de causalité entre

³⁰² - **Art. 288 code pénal** - 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.

Art. 289 code pénal - 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 vingt mille (20.000) à cent mille (100.000) DA. ou de l'une de ces deux peines seulement.

Art. 442 code pénal - 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 :

2 - 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 ;

cette faute et les blessures, ou la mort de la victime. Par exemple, le pharmacien encourt une responsabilité s'il exécute une prescription dangereuse pour son client³⁰³.

En outre, La mise sur le marché de produits de santé peut également donner lieu au prononcé de sanctions pénales. Ainsi, le fait de commercialiser un produit de santé sans autorisation de mise sur le marché est constitutif d'un délit, tout comme le fait de poursuivre cette commercialisation après suspension ou retrait de l'autorisation par les autorités sanitaires compétentes.

³⁰³ -M. Duneau, *"Le contrôle du pharmacien d'officine sur les prescriptions dangereuses"*, Gaz. Pal. 1995, 2, doct., p. 917

Conclusion

De cette étude de la responsabilité du fait des médicaments, on remarque que l'évolution des connaissances en matière de médicaments, les rend plus efficaces mais aussi de plus en plus dangereux. De plus, la multitude d'intervenants dans le circuit de médicament rend le régime de responsabilité complexe ce qui amène les tribunaux à prendre au cas par cas les affaires de responsabilité du fait des accidents médicamenteux, pour permettre une protection du consommateur du médicament.

Ainsi, les juges reconnaissent qu'il se forme implicitement mais nécessairement, et malgré l'intervention d'intermédiaires, entre le fabricant et l'utilisateur du médicament un véritable contrat spécifique et mettent en œuvre la responsabilité contractuelle du fabricant. Cependant encore aujourd'hui, Le principe de la responsabilité délictuelle du fabricant du médicament a été réaffirmé par de nombreuses décisions des juges du fond. Il est nécessaire de prouver une faute du fabricant réserve faite de l'hypothèse de l'obligation de sécurité-résultat retenue à propos de l'enveloppe d'un médicament. La faute commise par le fabricant peut relever alors, de la conception de la formule, de la fabrication ou de l'information donnée à l'utilisateur.

De plus, l'Etat peut engager sa responsabilité dans le domaine pharmaceutique par son pouvoir d'autorisation ou de refus de mise sur le marché d'un médicament, et puisque il a pour rôle à travers l'autorité compétente d'éviter des drames sanitaires et de préserver la santé public. Cependant, seule la victime peut mettre en œuvre la responsabilité de l'Etat, à l'exclusion des fabricants, et la faute lourde doit être prouvée.

Par ailleurs, on a vu lors de cette étude, que la responsabilité du médecin du fait des accidents médicamenteux naît de la violation de son obligation de moyens, la prescription médicamenteuse faite par le médecin doit être conforme à l'intérêt du malade et formellement claire. Le médecin a le droit de choisir le traitement qui lui apparaît le plus opportun d'après son diagnostic. Ainsi, la prescription d'un produit hors AMM ne constitue pas une faute du médecin, dès lors qu'elle s'effectue sur la base de recommandations des sociétés savantes, des conclusions de conférences de consensus, de travaux scientifiques publiés dans des revues spécialisées nationales ou internationales.

En ce qui concerne le pharmacien, il peut voir sa responsabilité engagée s'il exécute mal ses obligations. Il est désormais admis que, comme celle du médecin, la responsabilité du pharmacien d'officine soit de nature contractuelle dans la mesure où les relations pharmacien-client s'inscrivent dans le cadre juridique d'un contrat. Ainsi, le pharmacien sera tenu selon le cas d'une obligation de moyen ou de résultat. S'il est soumis à une obligation de résultat, il devra atteindre le résultat prévu au contrat et si celui-là 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. Par ailleurs, le pharmacien titulaire de l'officine est responsable des fautes commises par ses préposés, et tenu de réparer les conséquences de ces fautes

En fin, il faut remarquer qu'un autre phénomène apparaît en matière de vente de médicaments, c'est celui de la vente de médicaments sur internet.

Il faut remarquer, qu'il n'y a aucun texte en Algérie qui régleme la vente de médicaments sur internet et c'est le même cas en France. Ainsi, et conformément au monopole pharmaceutique, les tribunaux peuvent sanctionner, pour exercice illégal de la pharmacie, si la vente de médicament ce fait à partir d'un site non pharmaceutique, et reste au législateur d'y mettre du sien et instaure une réglementation stricte.

BIBLIOGRAPHIE

-Ouvrages généraux :

- Chapus René, droit administratif général, Tome1, Montchrestien delta, 1995.
- Gobert (V.), La Réparation du dommage moral en matière contractuelle : étude comparative, Paris, édité par l'auteur, 1997.
- Jean Rogge,Jean-LucFagnart, Jean-Luc Fagnart, Liber amicorum , éditions anthémis, 2008.
- Lambert-Faivre (Y.) et Porchy-Simon (S.), Droit du dommage corporel, Systèmes d'indemnisation, 6e édition, Dalloz, 2008.
- M. Long .P.Weil. G .Braibant . Les grands arrêts de la jurisprudence administrative, 7eme ED, Sirey, Paris , 1978.
- Solange Liozon,Jean-Marie Fonteneau, Législation – Gestion, édition porphyre, 2008.
- V Terre (F.) Simler (PH.) et lequette (y.) Droit civil, les obligations coll. Préces Dalloz. 7^{ème} éd, Paris Dalloz, 1999.
- Christian Bonah, Anne Rasmussen (Dir.), Histoire et médicament au XIXe et XXe siècle, Edition Glyph, 2005.

-Ouvrages spéciaux :

- Éric Fouassier, La responsabilité juridique du pharmacien, éditions Masson, 2002.
- N. Younsi Haddad, la responsabilité médicale des établissements publics hospitaliers, IDARA , volume 9 , n° 1.
- Hervé Dion , Xavier Champagne, Droit pharmaceutique - Officine, industrie, pharmacies vétérinaire et des établissements de santé, Edition Gualino, 2008.

- Articles :

- A .Viandier, « Garantie des vices cachés et accident pharmaceutique », Bull. Ordre pharm., 1984,n° 277, p. 547–550.
- Anne Laude, Responsabilité du médecin « La notion de faute est mieux cernée » , LE CONCOURS MEDICAL. Tome 130 - 12 du 24-06-2008 ,p 610.
- Anne Laude, dans le tourment du Médiateur : Prescription hors AMM et responsabilité,Dalloz, janvier 2011.
- Anne Laude, « La responsabilité des produits de santé »D. 1999, n° 18, Chr. p. 189 et s.

- Anne Laude, *La publicité comparative en matière de médicaments*, RDSS 1998, p. 513.
- CAREGHI Jean-Christophe , Responsabilité médicale/Réparation, Revue générale de droit médical, n°18, 2006,p 109 à 152.
- Carré-Auger E, Charpiat B. Les prescriptions hors AMM: revue de la littérature. J Pharm Clin, n° 17, 1998, p 187.
- Caulin C, Dangoumau J, Jaillon P, Maffioli C, Ricatte M, Mignon F, Alméras JP. La prescription de médicaments hors AMM. Le Concours Médical 1997;115: 1135-1139.
- Delphine chauchis, la protection de l'acquéreur d'un bien dans le droit interne de la vente, bulletin d'information de la cour de cassation, n° 730 du 01 novembre 2010.
- Diden, Bouazza, la responsabilité civile du pharmacien d'officine, revue sciences technologies et développement. N° 2, 2007, p 139.
- ¹- Fauassier E, ''Responsabilité civil liée au médicament industriel : la nouvelle donne '' ,RDSSn°2, 1998, p296
- Fouassier (E.) Callaert (S.) Van Der Brink (H ;) et Danan (C.° « Quel cadre juridique pour les prescription hors AMM en pédiatrie ? » Médecin et droit , n° 39, 1999, p. 10 et s.
- Jean-Pierre Ménard et Denise Martin, *La responsabilité médicale pour la faute d'autrui*, Cowansville, Yvon Blais, 1992, p. 110[Ménard-Martin].
- Jérôme Peigné, Prescription hors AMM « Responsabilité au regard du risque accepté par le patient, dûment informé », LE CONCOURS MEDICAL. Tome 130 - 12 du 24-06-2008 ,p 620.
- Lafferrière, Juris- cl, responsabilité professionnelle, Mise à jour 1976, p 285.
- Laude (A) ''la responsabilité dans l'industrie pharmaceutique'', Auby (J-M) et coustau (F),Droit pharmaceutiques Fas 44, Juillet 1999, p35.
- MAHDJOUR Azzeddine , La responsabilité du pharmacien en droit algérien , Revue générale de droit médical, n° 23,2007, Pages 113.
- Marie-Ève Arbour, Libre propos sur la responsabilité contractuelle du pharmacien d'officine, R.D.U.S, n° 37, 2007, p 276 et s.
- M. Duneau, "*Le contrôle du pharmacien d'officine sur les prescriptions dangereuses*",Gaz. Pal. 1995, 2, doct, p 917.
- Paulin (A.), Préjudice sexuel et d'agrément : indemnisation sur transaction ne vaut !, Revue Lamy droit civil, n°74, septembre 2010, p 25.
- Philippe Brasseur,Pharmacovigilance et antipaludiques : le rôle du pharmacien ?, revue Remède n°39, janvier 2009.

- Sargos P, Approche judiciaire du principe de précaution en matière de relations médecin patient , JCP ,éd.G, 2000, I 226, p843.
- S. PORCHY-SIMON, "Revirement de la Cour de cassation quant à la sanction du défaut d'information du patient", JCP G, n°28, 12 juillet 2010, p.788.
- V.Daburon « Prescription hors A.M.M. : une transgression nécessaire » Petites affiches 30 avril 2001 N° 85.p 6.
- V. LAUDE (A.) « La traçabilité des produits de santé »,Petites affiches, 8 février 2001, n° 28, p. 7.
- Welsh.V "Médicament et responsabilité", Médecine et droit, 1997, n°23, p17.

- Articles de presse :

El Watan, Dr S Kebour, Retrait de médicaments : Le pharmacien et la pharmacovigilance, 28 - 07 - 2009 .

- Thèses et actes de colloque :

- Marc THOMAS, L'inspection de la chaîne du froid à l'officine,THESE en Pharmacie , 2011, p 30.
- Soraya Chaib, La preuve de l'obligation d'information médicale en droit algérien et français, intervention au séminaire national sur la responsabilité médicale, Université Tizi-Ouzou, 23 et 24 janvier 2008.
- *Ordonnances de médicaments, Modalités d'émission et exécution par la clientèle hors établissement*, Collège des médecins du Québec, mai 1996.
- Pr Lahouari ABE Président, Dr Lotfi BENBAHMED Vice-Président et Dr Amir TOUAFEK Vice-Président, Ordre des pharmaciens,Enjeux et Perspectives de l'environnement Pharmaceutique en Algérie,CIOPF, Paris, le 05 11. 2008 .

-Textes juridiques :

1-Lois :

- loi 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé.JO n° 04 du 27/01/88.
- Loi n° 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.jo n° 44 du 03 aout 2008, p 3-9.
- Loi n°04-02 du 23 juin 2004 fixant les règles applicables aux pratiques commerciales. Jo , n° 41 du 27 juin 2004.
- Loi N° 98-09 du 19.08.1998 modifiant et complétant la Loi 85-05

Loi N°90-17 du 31.07.1990 modifiant et complétant la Loi 85-05 relative à la protection et la promotion de la santé.

2-Ordonnances :

-Ordonnance n° 76-79 du 23 octobre 1976 portant code de la santé publique. *J.a.R.A.* (101), 19/12/1976: 1116-1142.

-Ordonnance n° 66-156 DU 08 JUIN 1966 portant code pénal modifiée et complétée

Ordonnance n° 75-58 DU 26 septembre 1975 portant code civil modifiée et complétée

3-Décrets :

--Décret exécutif n° 92-278 du 6 juillet 1992 portant code de déontologie médicale. Jo n° 52 du 08 juillet 1992.

- Décret exécutif n° 92-65 du 12 février 1992 relatif au contrôle de la conformité des produits fabriqués localement ou importés.

- le décret exécutif n°93/141 du 14 juin 1993 portant création, organisation et fonctionnement du le laboratoire national de contrôle de produits pharmaceutiques.JO du 20 juin 1993 n° 41,p 06.

-décret exécutive n°92-284 du 02 juillet 1992 relatif à l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine.JO ,du 12 juillet 1992 n° 53,p 1201.

-décret exécutif n° 92-286 relatif à l'information médical et scientifique sur les produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine. JO du 12 juillet 1992 n° 53 du 12 juillet 1992 n° 53.

4- Arrêtés :

- Arrêté n° 57 du 23 juillet 1995, fixant les règles de bonnes pratiques de fabrication, de conditionnement, de stockage et de contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques.

-Arrêté n° 006/MSP/ du 06février 1996 complétant l'Arrêté n° 57, du 23 juillet 1995, fixant les règles de bonnes pratiques de fabrication des gaz à usage médical.

-Sites internet :

- www.lamedicale.fr; Jean VILANOVA , LA RESPONSABILITE DU PHARMACIEN DANS LE CADRE D'UN SUICIDE MEDICAMENTEUX, avril 2011.

- www.persee.fr; M. Planiol et G. Ripert, Traité pratique de droit civil français, 2e éd., Tome IV, Successions, par J. Maury et H. Vialleton, p. 314.
- www.farpopq.com; -BULLETIN DU FONDS D'ASSURANCE Responsabilité PROFESSIONNELLE DE L'ORDRE DES PHARMACIENS DU Québec , Bulletin no 1, novembre 2008 .
- www.fip.org; Fédération internationale pharmaceutique, DÉCLARATION DE PRINCIPE DE LA FIP LE RÔLE DU PHARMACIEN DANS LA PHARMACOVIGILANCE. Approuvé par le Conseil de la FIP au Brésil en août 2006.
- www.mayte.com; Maimouna DIOP, LA RESPONSABILITE JURIDIQUE DU PHARMACIEN, 2011.
- www.courdecassation.fr; recueil et décisions de la cour de cassation.
- www.droitbelge.be/news; Isabelle Lutte , Le médicament : de sa prescription à sa consommation. Un nouvel enjeu de responsabilité, Mercredi 21 janvier 2009.
- www.anaes.fr; Conférences de consensus 13/14 octobre 1994 ANAES.
- www.tribune-assurance.fr; Corine Daver , Quid de la responsabilité du prescripteur de médicaments, septembre 2011, p 59.
- www.jquioga.fr; Mireille BACACHE-GIBEILI, La prescription hors AMM d'un médicament est-elle possible
- www.Santemaghreb.com; Abdelhafid OSSOUKINE, Les rapports médecins-pharmaciens, à l'épreuve du droit.
- www.jquiog.free.fr; Jonathan Quiroga-Galdo, Doctorant, La responsabilité du fait des produits défectueux : l'empire pharmaceutique contre-attaque.
- www.sénat-ue.com;
- www.consommateurs.qc.ca/union; L'union des consommateurs canadiens, "publicité directe de médicament d'ordonnance, Juillet 2004, p 7.
- www. Docteo.net ; Michèle Civilo, la responsabilité du producteur de médicament peut – elle rester assujettie au droit commun ? Commentaire 1 Novembre 2007 Discipline droit.
- www.larousse.fr.

المراجع باللغة العربية :

- أحمد محيو, المنازعات الإدارية, ترجمة فائز أنجق و بيوض خالد, 2003 , 258 257 ديوان المطبوعات الجامعي ,
- مسعود شيهوب , المسؤولية عن المخاطر , و تطبيقاتها في القانون الإداري , ديوان المطبوعات الجامعية , 2000 , 192
- ديدن بوعزة, عرض الدواء لتداول في السوق في قانون الاستهلاك, المجلة الجزائرية للعلوم القانونية الاقتصادية و السياسية 2008, 03 , 226.

Table des matières

INTRODUCTIONp.1

**Première Partie-La responsabilité du fais de la production et
La conception du médicament**p.09

Titre1 : La responsabilité dans l'industrie Pharmaceutique p.10

**Chapitre 1 : Le régime de responsabilité du fabricant De
médicaments**p.10

Section 1 : Les différentes catégories d'entreprises
pharmaceutiques p.10

1- Les entreprises de fabrications p.10

2-Les entreprises d'importations p.12

3- Les entreprises d'exploitations p.13

4-Les dépositaires p.13

5-Les grossistes –répartiteurs p.13

6-Les distributeurs en gros p.14

Section 2 : Les obligations du fabricant p.14

1-L'obligation d'information p.14

2 -L'obligation de sécurité p.16

3-L'obligation de garantie p.17

Section 3 : Le régime de responsabilité du Fabricant du
médicament p.17

1-La responsabilité civile p.17

A-La responsabilité délictuelle duFabricantP.18

B-La responsabilité contractuelle du fabricant p.22

C- La responsabilité du fait des Produits défectueuxp.27

D- Les causes d'exonérations de responsabilitéP.28

2- La responsabilité pénale du fabricant p.30

A- Les infractions prévues par le code Pénalp.30

B- Les infractions prévues par la loide protection et de
promotion de la santep.30

C Les personnes pénalement responsables P.31

Chapitre 2 : La publicité pharmaceutique p.33

Section 1 : La notion publicité pharmaceutique p.33

Section 2 : La règlementation de la publicité Pharmaceutiquep.35

1-Les organes administratifs de contrôle p.36

A-Ministère de la santép.36

B-la direction de la pharmacie et du médicament p.36
C-La Direction de la Santé de la Wilaya p.36
D- Le laboratoire national des produits pharmaceutiques p.36
E- L'agence nationale des produits pharmaceutiques p.37
2-Distinction entre publicité destinée au public et publicité destinée aux professionnels de santé p.37

A-Publicité destinée aux professionnels de santé P.37

B-Publicité destinée au public p.38

Section 3 : la responsabilité du fait des pratiques Publicitaires
répréhensibles p.38

1-L'interdiction de la publicité trompeuse et mensongère p.39

2-La publicité comparative p.40

3- Pratiques publicitaires répréhensibles prévue par la loi
relative à la protection et à la promotion de la santé p.41

4- Autres pratiques publicitaires répréhensibles en droit commun p.41

Titre 2 : La mise sur le marché du médicament p.43

**Chapitre 1 : La procédure d'autorisation de mise sur le
marché p.43**

Section 1 : le régime juridique de l'autorisation de mise sur le marché
P.45

1-Les conditions de fond de l'autorisation de mise sur le marché p.46

2- Les conditions de forme de l'autorisation de mise sur
le marché p.47

Section 2 : Instruction de la demande d'autorisation de mise sur
le marché p.49

**Chapitre 2 : La responsabilité de l'état en matière de mise sur
le marché du médicament p.57**

Section 1 : La responsabilité des titulaires d'AMM p.57

Section 2 : la responsabilité de l'Etat délivreur de l'autorisation p.61

Section 3 : les règles de mise en œuvre de la responsabilité
de l'Etat p.63

**Deuxième Partie : La responsabilité du fait de la prescription
et la délivrance du médicament p.67**

Titre 1 : La responsabilité du médecin prescripteur p.68

Chapitre 1 : Les modalités de prescription du médicament p.68

Section 1 : la liberté de prescription p.68

Section 2 : l'obligation d'information du malade	p.74
Section 3 : l'intérêt du patient	p.77
Chapitre 2 : La responsabilité du médecin	p.79
Section 1 : La responsabilité civile du médecin	p.79
1-La nature de la responsabilité du médecin	p.79
2 - Les conditions de mise en œuvre de la responsabilité civile médicale	p.83
a- La responsabilité pour faute	p.83
A -La faute	p.83
B-Le dommage	p.87
C -Lien de causalité	p.88
b-La responsabilité sans faute	P.89
Section 2 : la responsabilité pénale du médecin	P.90
Titre 2 : La responsabilité du pharmacien du fait de délivrance du médicament	P.91
Chapitre 1 : Les obligations du pharmacien	P.91
Section 1 : Les obligations spécifiques du pharmacien	P.93
1- La bonne conservation des médicaments	P.93
2- La vérification de l'ordonnance avant de délivrer le médicament	p.93
3- la surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain	P.96
Section 2 : Les obligations du pharmacien en tant que vendeur	P.97
1-L'obligation de délivrance	p.97
2-L'obligation de conseil, de renseignement	P.98
3-L 'obligation de garantie	P.100
Chapitre 2 : La responsabilité du pharmacien	P.102
Section 1 : la responsabilité civile du pharmacien	P.103
1-la responsabilité civile du pharmacien d'officine de son fait personnel	p.103
2- la responsabilité civile du pharmacien du fait de ses préposés	P.109
Section 2 : la responsabilité pénale du pharmacien du fait des accidents médicamenteux	P.110
Conclusion	p.112