JURISGUIDE | GUIDE POUR LA RECHERCHE D'INFORMATIONS EN SCIENCES JURIDIQUES

DROIT PHARMACEUTIQUE : QUELLES RESSOURCES ?

L'appellation « droit pharmaceutique » peut être attribuée à Robert Poplawski, doyen de la faculté de droit de Bordeaux, qui la consacra pour la première fois dans son *Traité de droit pharmaceutique* (JurisClasseurs, 1950).

Ce droit concerne aussi bien la réglementation des activités pharmaceutiques que des produits de santé.

Cette fiche présente les principales sources gratuites et commerciales relatives au domaine. En complément, on pourra consulter la fiche pédagogique Droit médical.

PLAN DE L'ARTICLE

- **1. Définition**
- **2. Codes**
- **3. Encyclopédies**
- **4. Ouvrages et revues de référence**
  - 4.1.Ouvrages
  - 4.2.Revues
- **5. Bases de données commerciales**
  - 5.1.Bibliothèque numérique de droit de la santé (BNDS)
  - 5.2.Dalloz.fr
  - 5.3.Lexis 360 Intelligence
- **6. Sites gratuits**
- **7. Veille juridique**

1. Définition

Le droit pharmaceutique est un droit mixte où les diverses branches concourent à former un corpus de règles applicables aux activités pharmaceutiques.

Les activités pharmaceutiques intègrent le développement, la mise sur le marché, la production, l'importation, l'exportation, l'exploitation, la distribution en gros et la dispensation aux utilisateurs (avec ou sans prescription) des produits de santé, et, notamment, de ceux qui sont inclus dans le monopole pharmaceutique.

On peut entendre par produit de santé tout produit, substance, composition, plante ou dispositif présenté comme possédant des propriétés curatives, préventives, diagnostiques, cosmétiques, hygiéniques ou diététiques et susceptible d'être utilisé, chez l'homme ou chez l'animal, en vue d'améliorer son état de santé et/ou son bien-être.

Source : MAURAIN Catherine et BELANGER Michel, « Fasc. 1-10 : Généralités.- Introduction au droit pharmaceutique », Feuillets mobiles Litec Droit pharmaceutique, 16 févr. 2023

2. Codes

- **Code de la santé publique**, sur Légifrance

- Quatrième partie, Livre II, Articles L4211-1 à L4252-3 : Professions de la pharmacie et de la physique médicale

- Cinquième partie :

Livre Ier : Produits pharmaceutiques

Livre II : Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique

Livre III : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Livre IV : Sanctions pénales et financières

- *Code de la santé publique, annoté commenté en ligne*, édité annuellement par Dalloz, disponible sur **Dalloz Bibliothèque**.

- **Code de la sécurité sociale**, sur Légifrance
- *Code de la sécurité sociale, annoté*, édité annuellement par Dalloz, disponible sur **Dalloz Bibliothèque**.
- *Code de la sécurité sociale, annoté*, édité par LexisNexis, disponible sur **Lexis 360 Intelligence**.

3. Encyclopédies

- **Feuillets mobiles Litec Droit pharmaceutique** ~ (**Lexis 360 Intelligence**)

- Dictionnaire Permanent **Santé, bioéthique et biotechnologies** ~ (**Elnet**), voir les études spécifiques :
  - Médicaments : autorisation de mise sur le marché et autres modes d'accès
  - Médicaments : définition et catégories
  - Officine et dispensation des médicaments
  - Ordre des pharmaciens

- **Lamy Droit de la Santé** ~ (**Lamyline**)
  - Etude 168 : Normes déontologiques des pharmaciens
  - Etudes 248 à 254 (Exercice de la profession)
  - Etudes 405 à 430 (Notion de produits de santé)
  - Etudes 434 à 451 (Sécurité et efficacité des produits de santé)
  - Etudes 465 à 478 (Commercialisation des produits de santé)

4. Ouvrages et revues de référence

4.1 Ouvrages

- APOLLIS Benoît et TRUCHET Didier, *Droit de la santé publique*, 12e éd., Paris : Dalloz, 2024
- LECA Jean-Baptiste, *Droit de la propriété industrielle des produits de santé et de l'innovation médicale*, Bordeaux : LEH Édition, 2020
- LECA Antoine, *Traité de droit pharmaceutique*, 11e éd., Bordeaux : LEH Édition, 2022
- LECA Antoine, *Histoire juridique de la pharmacie*, Bordeaux : LEH Édition, 2024
- MENDOZA-CAMINADE Alexandra, *Médicament et droit : droit français et européen*, Bruxelles : Larcier, 2017
- ROUSSET Guillaume, *Le médicament et le droit*, Paris : Kaïros, 2023.

4.2 Revues

- *Panorama de droit pharmaceutique*, numéro spécial de la *Revue générale de droit médical*, parution annuelle en janvier depuis 2013 ~ (en ligne sur **BNDS**)
- *Revue de droit sanitaire et social* (RDSS) ~ (en ligne sur **Dalloz.fr**)

- *Revue d'Histoire de la Pharmacie* (RHP) ~ (en ligne gratuitement sur **Persée**)
- ***Tous pharmaciens***, le journal de l'Ordre national des pharmaciens : consulter spécialement la rubrique sur la jurisprudence

5. Bases de données commerciales

5.1 Bibliothèque numérique de droit de la santé (BNDS)

BNDS contient plusieurs titres de référence tels que la *Revue Droit & Santé* et la *Revue générale de droit médical*, cette dernière édite une fois par an un numéro spécial Panorama du droit pharmaceutique.

La base propose également de nombreux livres numériques publiés par Les études hospitalières (LEH) intéressant le domaine.

Les onglets *Revues, Livres et Jurisprudence* permettent un accès aux contenus par thème notamment en ce qui concerne le *Droit pharmaceutique et des produits de santé*.

5.2 Dalloz.fr

Dalloz.fr donne accès à la *Revue de droit sanitaire et social (RDSS)*.

Plusieurs sources permettent d'accéder à des définitions juridiques. Citons d'abord les fiches d'orientation 'médicament' et 'pharmacien' puis les entrées d'encyclopédies '**Médicament**' (*Répertoire de droit européen*), '**Pharmacie**' (*Répertoire des sociétés*), '**Substances vénéneuses**' (*Répertoire de droit pénal et de procédure pénale*) ou '**Professions et activités réglementées**' (*Répertoire de droit pénal et de procédure pénale*).

La base dispose également du *Code la Santé publique* et du *Code de la Sécurité Sociale* avec des références bibliographiques. Les versions annotées et/ou commentées de ces codes sont disponibles sur **Dalloz Bibliothèque**.

5.3 Lexis 360 Intelligence

Lexis 360 dispose d'une encyclopédie spécifique mise à jour annuellement *Feuillets mobiles Litec Droit pharmaceutique*. Cet ouvrage collectif a été créé en 1963 par deux élèves de Robert Poplawski : Jean-Marie Auby, professeur de droit public à la faculté de droit de Bordeaux, et Frank Coustou, professeur de droit pharmaceutique à la faculté de pharmacie de Bordeaux.

Voir également les entrées '**Pharmacie**' (*JurisClasseur Lois pénales spéciales*) et '**Pharmacie**' *(JurisClasseur Notarial Formulaire*) ou le fascicule 4280 : **Médicament et brevet** du *JurisClasseur Brevets*.

De nombreux articles concernant l'industrie pharmaceutique sont à retrouver dans la revue *Propriété industrielle*.

6. Sites gratuits

- **Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé** : voir le *Bulletin officiel des actes, décisions et avis.*
- **Académie nationale de pharmacie** : voir notamment dans les Publications la partie sur les Rapports, avis et recommandations.
- **Ordre des pharmaciens** : voir la section Les communications > Focus sur la revue *Tous Pharmaciens* et les cahiers thématiques.
- **Leem** (l'organisation professionnelle des entreprises du médicament opérant en France) : nombreuses études et publications gratuites dans chaque thématique.
- **Bibliothèque numérique Medica** : réalisée par le service d'histoire de la BIU Santé (Paris),elle comprend 24 166 documents numérisés par l'établissement et en signale 366 580 d'autres bibliothèques numériques (12 juin 2023).

Le 26 avril 2023, la Commission européenne a adopté une proposition de nouvelle directive et de nouveau règlement qui

révisent et remplacent la **législation pharmaceutique générale en vigueur**.

7. Veille juridique

- La rubrique ***Droit de la santé et pharmaceutique*** sur le site **Village de la Justice** évoque les réglementations qui régissent l'exercice de la médecine et de la pharmacie.
- L'**Institut Droit et Santé** (Université Paris Cité) élabore, depuis 2006, une veille juridique sur divers aspects du droit de la santé. Tous les 15 jours, elle synthétise les évolutions réglementaires, doctrinales et jurisprudentielles. Inscription gratuite mais obligatoire.
- Le **Portail universitaire du droit** propose des actualités sur les colloques et les parutions dans le domaine du **droit de la santé**.
- Le site de l'Ordre des pharmaciens permet de créer des **alertes personnalisées** pour 3 types de contenus : les publications, les FAQ et les fiches professionnelles.
- L'Académie nationale de pharmacie propose des **veilles thématiques** qui rassemblent des documents de référence.

Conditions d'utilisation

Les fiches issues des "Ressources documentaires" et des "Ressources pédagogiques" du Jurisguide sont sous contrat Creative Commons

Vous êtes libres :

- de reproduire, distribuer et communiquer cette création au public
- de modifier cette création

selon les conditions suivantes :

Paternité
Vous devez citer le nom de l'auteur original de la manière indiquée par l'auteur de l'oeuvre ou le titulaire des droits qui vous confère cette autorisation (mais pas d'une manière qui suggérerait qu'ils vous soutiennent ou approuvent votre utilisation de l'oeuvre).

Pas d'utilisation commerciale
Vous n'avez pas le droit d'utiliser cette création à des fins commerciales.

Partage des conditions à l'identique
Si vous modifiez, transformez ou adaptez cette création, vous n'avez le droit de distribuer la création qui en résulte que sous un contrat identique à celui-ci.

Ce qui précède n'affecte en rien vos droits en tant qu'utilisateur (exceptions au droit d'auteur : copies réservées à l'usage du copiste, courtes citations, parodie...)
Pour la version intégrale du contrat : voir le code juridique Creative commons.