

Les Cahiers de droit



MATHIEU GAGNÉ, *Le droit des médicaments*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2005, 909 p., ISBN 2-89451-816-1.

Monique Richer

Volume 47, numéro 3, 2006

URI : <https://id.erudit.org/iderudit/043902ar>

DOI : <https://doi.org/10.7202/043902ar>

[Aller au sommaire du numéro](#)

Éditeur(s)

Faculté de droit de l'Université Laval

ISSN

0007-974X (imprimé)

1918-8218 (numérique)

[Découvrir la revue](#)

Citer ce compte rendu

Richer, M. (2006). Compte rendu de [MATHIEU GAGNÉ, *Le droit des médicaments*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2005, 909 p., ISBN 2-89451-816-1.] *Les Cahiers de droit*, 47(3), 603–605.
<https://doi.org/10.7202/043902ar>

dépasser la systématisation de l'état du droit existant pour en dégager les fondements et, éventuellement, contribuer à sa construction et à son évolution. À ce seul titre, cet ouvrage constitue un exemple inspirant pour la communauté des chercheurs et des docteurs qui s'intéressent à l'étude du droit.

Guylaine VALLÉE
Université de Montréal

MATHIEU GAGNÉ, *Le droit des médicaments*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2005, 909 p., ISBN 2-89451-816-1.

Depuis de nombreuses années, le marché du médicament connaît des développements importants et constants. La complexité des molécules, la progression de plusieurs maladies, le vieillissement de la population, le contrôle de la fabrication et de la distribution des médicaments, le coût qui y est associé et le contexte législatif constituent les enjeux principaux pour les systèmes de soins. Qui plus est, compte tenu de plusieurs de ces facteurs, la consommation des médicaments est en hausse en Amérique du Nord.

L'organisation de la gestion de la chaîne du médicament est complexe et s'explique notamment par le nombre d'acteurs qui s'intéressent à son développement, à sa mise en marché, à son utilisation, aux conséquences de son utilisation et parfois même au profit que le médicament génère. De façon générale, le médicament est associé aux professions de la santé, notamment au médecin qui le prescrit et au pharmacien qui en assure sa gestion et sa surveillance. Pourtant, la chaîne du médicament implique aussi le chimiste et le physiologiste dans le développement de la molécule, les spécialistes du marketing et de la communication pour sa mise en marché, les pharmaco-épidémiologistes et la santé publique pour sa surveillance. Le tout est encadré par un système réglementaire où interviennent les gouvernements, le système professionnel et, de plus en plus, les juristes.

L'intérêt de la population pour le médicament a aussi beaucoup évolué. De simple

consommateur, l'individu moyen est devenu plus connaissant du produit médicamenteux qu'il consomme ou qu'il désirerait consommer. Le système de santé actuel l'encourage toujours plus à prendre en main sa santé et à en assumer, du moins en partie, la responsabilité. Confiant, il est en mesure de choisir sa thérapie médicamenteuse, voire de l'exiger dans certaines circonstances. Évidemment, l'accès rapide à l'information par l'entremise d'Internet, la publicité sur le médicament qui provient des États américains et la déréglementation de certains médicaments lui facilitent grandement la tâche, mais cela complique parfois celle des professionnels de la santé.

De pair avec l'accès rapide aux données pharmaceutiques et la possibilité de choisir sa thérapie médicamenteuse, l'individu moyen a aussi pris conscience de ses droits et, dans le monde de la santé actuel, qui dit utilisation sécuritaire des médicaments dit aussi système légal et responsabilité professionnelle. En effet, le contexte juridique qui entoure l'utilisation du médicament a pris de l'importance, même de la notoriété, au cours des dernières années. Les lois qui régissent le développement, la mise en marché, la prescription, la distribution et la surveillance des produits pharmaceutiques ont été modifiées et adaptées à la réalité du système de soins. Par le fait même, le cadre législatif du médicament a été appelé à prendre une place de premier plan, ce qui représente une façon nouvelle, pour le professionnel de la santé notamment, une autre manière d'aborder son outil de travail.

L'ouvrage *Le droit des médicaments* s'inscrit dans la continuité de cette évolution des systèmes de santé et législatif et de la place du médicament au Québec. Il consiste en un exposé de l'état du droit qui s'échelonne des étapes préalables de la mise en marché du médicament jusqu'à sa consommation. L'auteur vise à présenter les principales normes auxquelles les différents acteurs de la chaîne du médicament sont assujettis.

En guise d'introduction, l'auteur effectue une bonne revue des systèmes législatif,

administratif et autorégulatoire. Cette mise à niveau est importante pour le non-juriste afin de bien le préparer à la lecture des chapitres subséquents. D'ailleurs, l'auteur a rédigé chacun des titres de la partie I en utilisant le même gabarit, soit en présentant le médicament d'abord selon le système du droit pénal fédéral, puis en fonction du système du droit civil québécois.

La partie I traite de la mise en marché et de la fabrication des médicaments. Le chapitre I aborde la drogue nouvelle, les essais cliniques et l'avis de conformité requis pour sa mise en marché. L'auteur expose aussi le champ d'application du nouveau *Règlement sur les produits de santé naturels*. Le chapitre II, consacré au droit civil, au droit disciplinaire et à l'éthique de la recherche, porte sur le consentement et les essais cliniques en milieu hospitalier dans les cas usuels et en cas d'incapacité. La qualité et la sécurité des médicaments sont abordées au titre II. Les bonnes pratiques de fabrication de même que les systèmes de contrôle de la qualité tant des médicaments que des produits naturels sont discutés. Les responsabilités contractuelle et extracontractuelle qui découlent de ces applications sont également présentées. Enfin, le titre III de cette partie est consacré à l'information, à la publicité et aux pratiques commerciales liées à l'utilisation des médicaments et des produits naturels. Plus précisément, le *Règlement sur les aliments et drogues*, la publicité destinée aux professionnels de la santé, la publicité qui s'adresse aux consommateurs, le code de déontologie de l'Association des compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx & D) et la formation continue des professionnels de la santé sont abordés dans un contexte réglementaire.

La partie II traite du cadre législatif de la distribution du médicament. Structurée différemment, cette partie suscitera sans doute un plus grand intérêt chez le professionnel de la santé. Le titre I présente les principales lois fédérales et provinciales qui influent sur le prix de vente des médicaments par le fabricant : la *Loi sur les brevets*, dont le mandat et la compétence du Conseil d'examen du

prix du médicament breveté, la *Loi sur l'assurance médicaments* et la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*. Le titre II se penche sur les services médicaux (*Loi sur l'assurance maladie*), les services et fournitures en milieu hospitalier (*Loi sur l'assurance hospitalisation*) et l'assurance médicaments (*Loi sur l'assurance médicaments*). Enfin, un titre est consacré aux professionnels de la santé. Ce titre, divisé en deux chapitres, aborde la prescription, l'administration, la préparation et la vente des médicaments. Les habilitations, les normes, l'ordonnance médicale, les obligations professionnelles, les activités commerciales, les actes pharmaceutiques et médicaux de même que les conditions de vente des médicaments y sont décrits.

Pour faire suite au texte doctrinal, près de 200 pages de formulaires et tarifs, une bibliographie, une table de la législation, une table de la jurisprudence et un index analytique complètent le tout.

Nous avons eu le plus grand plaisir à lire *Le droit des médicaments*, l'auteur ayant su répondre à nos attentes. C'est avant tout un ouvrage qui s'adresse aux acteurs de la chaîne du médicament. Les aspects juridiques sont abordés avec rigueur mais simplement et de façon systématique, ce qui rend la lecture facile pour un non-juriste. Il est aisé de suivre le raisonnement de l'auteur qui aborde les aspects juridiques selon les étapes de l'élaboration du médicament, de sa conception à sa distribution au consommateur. Cela constitue le fil conducteur qui guide et accroche le lecteur. Les applications pénales et civiles sont distinctes et l'auteur respecte son plan tout au long de la partie I. Il est donc simple de s'y retrouver. Nous sommes d'avis que les sujets abordés à la partie I sauront intéresser particulièrement l'industrie pharmaceutique, les chercheurs et les comités d'éthique. La partie II traite davantage des aspects réglementaires et administratifs du médicament en tant qu'outil de travail du professionnel de la santé. Cette section, que nous qualifierions de moins aride que la partie I, suscitera sans doute l'intérêt des acteurs gouvernementaux, des pharmaco-épidémiologistes et des

professionnels de la santé. Le livre ayant été publié en 2005, il vise plusieurs des sujets qui défraient couramment les manchettes. Voilà qui suscitera l'intérêt du lecteur. Celui-ci verra le partage des actes professionnels, les relations commerciales entre médecins et pharmaciens, le dossier médical informatisé et la vente de médicaments par Internet abordés sous une perspective juridique.

Cet ouvrage présente également une bonne valeur pédagogique. À notre connaissance, peu de recueils de droit sont aussi exhaustifs, structurés et adaptés au non-juriste. Nous entrevoyons de nombreuses utilisations de ce document de référence. Il pourra servir, entre autres, à l'enseignement portant sur le développement du médicament et à l'enseignement des systèmes législatifs et administratifs dans les sciences de la santé, et ce, tant au premier cycle qu'aux cycles supérieurs. Ce sera aussi une référence utile aux membres des ordres professionnels, aux chercheurs du domaine de la santé, aux compagnies pharmaceutiques novatrices et à celles qui produisent des médicaments génériques ainsi qu'aux comités d'éthique. Enfin, il sera sans contredit utile aux juristes qui travaillent dans le domaine médical ou pharmaceutique où se trouvent les conseillers des professionnels de la santé, notamment en matière de responsabilité professionnelle.

En terminant, nous aimerions souligner quelques limites de cet ouvrage. Comme nous l'avons mentionné précédemment, il s'adresse principalement aux professionnels de la santé. C'était d'ailleurs l'intention première de l'auteur. Par contre, il nous paraît moins apte à répondre aux besoins du juriste non initié au domaine de la santé. Par souci d'adaptation aux besoins des acteurs du domaine de la santé, l'auteur a employé une terminologie parfois hermétique qui risque de décourager le juriste, et ce, malgré le lexique d'abréviations. Toutefois, le livre plaira au juriste qui se reconnaîtra dans sa structure; par contre, le non-juriste ne pourra probablement pas utiliser efficacement les tables de jurisprudence. Enfin, l'auteur a consacré près de 200 pages à des formulaires divers. À notre avis, cette section n'ajoute pas à la

valeur du livre, surtout lorsque les formulaires risquent d'être modifiés ou périmés ou encore de ne plus être en vigueur. Par ailleurs, de nombreux formulaires sont déjà téléchargeables sur Internet.

Selon nous, *Le droit des médicaments* est un ouvrage pertinent et adapté à la réalité du domaine pharmaceutique. Il recense la législation appropriée tout au long de la chaîne du médicament, soit de sa fabrication jusqu'à sa consommation. À cet égard, c'est une aide pédagogique certaine et un ouvrage de référence indispensable pour tous les acteurs du domaine de la santé de même que pour les juristes.

Monique RICHER, Pharm. D.,
pharmacienne
Université Laval

GAËLLE BOSSIS, **La sécurité sanitaire des aliments en droit international et communautaire – Rapports croisés et perspectives d'harmonisation**, Bruxelles, Bruylant, 2005, 572 p., ISBN 2-8027-2105-4.

L'histoire du droit de l'alimentation nous enseigne que le développement du commerce des produits alimentaires a malheureusement pour corollaire obligé l'augmentation des risques de fraude et des risques liés à la distribution et à la consommation de produits insalubres. Depuis les Assyriens, toutes les sociétés où se pratiquait l'échange de produits et d'aliments ont été amenées à se donner des systèmes de contrôle de la qualité de la nourriture et des boissons de même qu'à édicter des codes en vue de protéger la population de la fraude et de l'insalubrité des produits¹.

D'aussi loin que le Code d'Hammourabi, il existe des prescriptions relatives à la fabrication du beurre et du fromage et à la qualité de la bière. Plusieurs siècles plus tard, Athènes, dont les sols environnants peu fertiles forçaient l'importation du blé néces-

1. C. KESTENS, *L'alimentation et le droit—Introduction historique et juridique au droit de l'alimentation*, Bruges, La Chartre, 1990, p. 18.