

# Généralités sur le droit pharmaceutique

## Définitions :

**Le droit :** est au sens large l'ensemble des principes qui régissent les rapports des hommes entre eux, et servent à établir des règles juridiques en vigueur dans une société.

**La législation :** c'est un ensemble de lois de disposition législative d'un pays concernant un domaine particulier, ex : loi de la santé, loi des finances.

**La déontologie :** c'est un ensemble de principes, de règles et des usages qui sont observés par les médecins, par les chirurgiens dentistes et par les pharmaciens, ces principes, règles et usages inspirent le corps médical dans la profession.

La déontologie relève de la morale, mais lorsqu'elle entre dans un cadre écrit elle entre également dans le droit juridique.

Le droit pharmaceutique couvre l'intégralité des lois et des règlements relatifs aux activités pharmaceutiques.

## Les sources du droit :

C'est l'ensemble des règles qui gouvernent les activités humaines, et dont l'observation est assurée par la contrainte sociale (c'est dire la police qui exerce la sécurité).

**La loi :** c'est la prescription établie par l'autorité souveraine de l'état applicable à tous et définie les droit et les devoirs de chacun, elle émane de l'autorité à la quelle elle appartient.

**Autorité :** c'est le pouvoir législatif chargé d'élaborer les lois. En Algérie il s'agit de l'APN.

**La constitution :** est un ensemble de textes (lois et règlements d'un pays).

## Caractéristiques de la loi :

La loi est **générale** : pas de privilège, sauf si la mention : ' ..... à l'exception de .....'

La loi est **permanente** : tout le temps et par tout.

**Apparition** : elle apparait un jour franc (elle n'apparait pas dans les jours feries et congés).

**Le décret loi :** c'est un acte à porter réglementaire ou individuel prit par le président de la république ou par le premier ministre, les ministres donnent une orientation et le gouvernement donne un décret d'application appelé: "**décret d'exécution**".

Lorsqu'une loi est promulguée, elle est impérativement signée par le président de la république, et le décret loi peut être signé par le premier ministre.

**Arrêté ministériel :** c'est un acte administratif (décision exécutoire). Par ailleurs, il existe un arrêté wilayal ou *préfectoral*, arrêté communal ou *municipal*.

**La circulaire :** c'est un acte administratif ou note de service tiré à plusieurs exemplaires pour communiquer une information.

“En générale, ces textes ne doivent pas être en contradiction les uns avec les autres”

Dans l'ordre de l'importance décroissant : loi, décret, arrêté, circulaire.

**La coutume :** c'est une règle établie par l'usage dont l'autorité est reconnue, c'est-à-dire, c'est une manière d'agir habituellement par un groupe, c'est un élément traditionnel considéré comme une source de droit.

**La jurisprudence :** c'est un ensemble de décisions des tribunaux qui constituent une expérience antérieure prise par les magistrats dans des conditions identiques.

## **Organisation de la pharmacie :**

C'est la manière dont une administration est structurée et agencée, cette organisation est constituée de groupements ou associations qui se proposent des buts déterminés.

### **L'organisation professionnelle et syndicale :**

Il existe de plusieurs syndicats sous liégés de l'UGTA.

Dans la santé, il existe un syndicat des professeurs, des maîtres assistants,...

### **L'organisation administrative :**

Elle s'articule sur deux points importants:

**Les services centraux :** le service central est le ministère de la santé constitué d'un ensemble de services compétents dans le même domaine. Le ministre coordonne le fonctionnement des services et applique les décisions du conseil de gouvernement, ex : vaccination antigrippale H1N1.

**Les services extérieurs (Wilaya) :** la wilaya est une collective territoriale administrée et dirigée par un Wali. La wilaya comprend plusieurs directions centrales concernant tout les secteurs de la vie économique et sociale.

### **La direction de la santé est de la protection sociale :**

Il existe au sein de cette direction de nombreux services dont l'inspection des pharmaciens dirigée par des inspecteurs pharmaciens chargés de diverses missions dont l'inspection des établissements et les enquêtes administratives.

### Inspection des établissements :

Il s'agit d'inspecter et de contrôler l'application des règlements relatifs aux activités pharmaceutiques, des officines, des laboratoires, des pharmacies hospitalières, les dépôts des grossistes et tout ce qui concerne les matières premières et les produits finis.

### Enquêtes administratives :

Elle concerne la constatation des infractions aux règlements des activités pharmaceutiques, le contrôle et l'application de la législation des prix et de la prescription des drogues.

Ces inspecteurs établissent des brossés verbaux transmis par la wilaya au ministre de la santé et de la population.

On débite de ces aspects économiques, industriels et commerciaux, la profession pharmaceutique revêt un caractère libérale concrétisé par l'appartenance obligatoire des pharmaciens à un ordre professionnel qui est gardien de la moralité et disposant par la loi, d'un pouvoir réglementaire en matière de déontologie destiné à sanctionner les fautes et les infractions commises par les pharmaciens.