

Université de Toulouse I  
Sciences sociales

Année universitaire 2006 - 2007

\*\*\*\*\*

# **La vente de médicaments sur l'internet**

MEMOIRE POUR LE MASTER  
DROIT DES CONTRATS ET DE LA RESPONSABILITE DES  
PROFESSIONNELS

PRESENTE PAR

**Mademoiselle Camille Bouchaïb**

Sous la direction de

**Madame Céline Castets-Renard**

*Les opinions exprimées dans ce mémoire sont propres à leur auteur  
et n'engagent pas l'Université de Toulouse I- Sciences Sociales*

# **– SOMMAIRE –**

## **PARTIE 1- LA VENTE DE MEDICAMENTS EN LIGNE DANS UN CONTEXTE NATIONAL**

### **TITRE I- LES ACTES PREALABLES DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE**

*Chapitre 1- L'applicabilité des autorisations de mise sur le marché à l'internet*

*Chapitre 2- L'applicabilité des règles régissant la publicité de médicaments à l'internet*

### **TITRE II- LES CONDITIONS RELATIVES A L'EXPLOITATION D'UNE OFFICINE PHARMACEUTIQUE**

*Chapitre 1- Les règles générales encadrant la profession de pharmacien*

*Chapitre 2- Des règles strictes liées à la structure officinale*

### **TITRE III- LA DELIVRANCE DU MEDICAMENT DANS LE RESPECT DE LA RELATION ENTRE LE PHARMACIEN ET SON CLIENT**

*Chapitre 1- La dispensation du médicament à l'épreuve de la virtualité*

*Chapitre 2- Le dépassement des obstacles grâce aux évolutions technologiques et juridiques*

## **PARTIE 2- LA VENTE DE MEDICAMENTS EN LIGNE DANS UN CONTEXTE INTERETATIQUE**

### **TITRE I- LES REPONSES A L'INTERNATIONALITE**

*Chapitre 1- Les réponses du droit international privé*

*Chapitre 2- Une solution pénale en renfort*

### **TITRE II- APERÇU DES POTENTIALITES A LA LUMIERE DES ACQUIS ETRANGERS**

*Chapitre 1- L'expérience américaine des pharmacies électroniques*

*Chapitre 2- L'expérience communautaire allemande à la lecture de l'arrêt « DocMorris »*

### **TITRE III- LES SOLUTIONS PRECONISEES PAR LES AUTORITES SANITAIRES**

*Chapitre 1- La prévention des pratiques illicites par la communication au public*

*Chapitre 2- Les autres solutions envisageables*

1- Le Traité de Rome prône la libre circulation de marchandises, mais il est des produits qui, en raison de leur caractère dangereux ou technique, ne peuvent être délivrés librement au public. C'est le cas des médicaments<sup>1</sup>, dont l'utilisation présente un danger pour la santé humaine. Or, chaque Etat est libre de décider du traitement qu'il décide de réserver à ces produits. Le droit français règlemente strictement la commercialisation des médicaments, conformément à des impératifs de santé publique et de protection du consommateur. Cependant, l'internet attire toutes sortes de commerces car il constitue un espace sans contact physique ni frontière. La vente de médicaments en ligne bouleverse le mode de distribution traditionnel, il convient donc de déterminer quel est le contexte juridique de l'e-commerce de médicaments.

Les pharmaciens français n'ont pas encore tenté l'expérience du commerce électronique de médicaments. En revanche, à l'étranger, les pharmacies électroniques se sont développées. Trois types de pharmacies se retrouvent sur la Toile. Certaines livrent des médicaments aux patients après avoir obtenu une ordonnance électronique d'un médecin, processus légal dans de nombreux pays. D'autres enfreignent la plupart des législations, en employant des médecins qui prescrivent des médicaments sur la seule base d'informations recueillies à partir d'un succinct questionnaire en ligne, puis les font parvenir au patient virtuel. Les plus illégales d'entre elles ne se fatiguent pas avec ces convenances et livrent partout dans le monde des médicaments, souvent contrefaits, à toute personne dans la capacité de les payer.

2- Les contrôles sont difficiles à effectuer sur l'internet car l'identification des responsables est souvent malaisée. Chacun peut commercer sur l'internet, quelle que soit sa qualité, à partir de peu de moyens. A cela il faut ajouter que l'internet est un lieu qui dématérialise les échanges et rend l'appréciation de concepts et exigences juridiques « physiques » délicate. En outre, le dépassement des frontières, en permettant un essor exponentiel du commerce international, génère des difficultés nées de l'inadéquation des différentes exigences juridiques nationales. Ainsi, le commerce de médicaments en ligne peut présenter de nombreux risques. L'internet permet l'acquisition de certains médicaments sans ordonnance, alors qu'ils sont soumis à prescription médicale obligatoire dans le pays de résidence de l'acheteur. Les informations fournies peuvent être erronées, inexistantes, voire en langue étrangère. Certaines pharmacies électroniques permettent la délivrance de

---

<sup>1</sup> Article L. 5111- 1 du 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, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques* » voir *infra*.

médicaments aux clients sans l'intervention de pharmaciens diplômés. Les produits, s'ils arrivent effectivement à destination, peuvent ne pas être conformes, être périmés ou avoir été transportés dans des conditions ne permettant pas leur préservation. Le statut des médicaments diffère d'un pays à l'autre, la conception du monopole pharmaceutique est disparate et les exigences qui en découlent divergent selon les législations sanitaires. Si la disparité des législations sanitaires conduit à préconiser une harmonisation à l'échelle mondiale, il semble vain d'espérer une telle évolution. Dès lors, il faut confronter le contexte juridique de la vente de médicaments avec les particularités de l'internet afin d'envisager quelle pourrait être la réception de la commercialisation de médicaments en ligne en droit français.

3- Force est de constater que la pratique est déjà courante et encadrée dans le commerce « *B to B* »<sup>2</sup>, car elle ne génère pas autant d'interrogations d'ordres déontologique et juridique. Les laboratoires Roche Pharma et Direct Medica, sites professionnels de commande en ligne de produits pharmaceutiques, ont réalisé en janvier 2003 une enquête sur l'utilisation de l'internet dans les officines françaises. Sur 4000 pharmaciens interrogés, 39% ont déclaré posséder un accès à l'internet, dont les neuf dixièmes depuis plus d'un an. Parmi les pharmaciens internautes, 360 ont été interrogés sur leurs pratiques en ligne. Il en ressort que 51% d'entre eux utilisaient déjà la commande en ligne et 65% se disaient favorables à cet outil de commande. Les trois quarts des pharmaciens connectés assuraient suivre régulièrement l'actualité pharmaceutique sur l'internet et 60% se montraient favorables à la formation interactive sur l'internet.

4- En revanche, la vente de médicaments à des particuliers suscite davantage d'interrogations. Le patient n'est en effet pas un consommateur classique, le pharmacien est un commerçant soumis à un statut particulier et les médicaments sont des marchandises potentiellement dangereuses. Si les pharmacies virtuelles peuvent être fort utiles et pratiques pour les personnes âgées, à mobilité réduite ou les travailleurs trop occupés, sans contrôle ni réglementation, elles peuvent entraîner de nombreux dangers. En effet, l'internet perturbe la méthode juridique par ses caractéristiques fondamentales. Cependant, les relations entre les individus dans ce contexte doivent pouvoir s'inscrire dans un cadre juridique, afin que la protection des acteurs du cyber-espace soit assurée.

La Directive 97/ 7/ CE du 20 mai 1997 sur la vente à distance prévoit que les Etats membres puissent interdire sur leur sol la commercialisation par contrat à distance de

---

<sup>2</sup> L'expression « *B to B* » signifie « *Business to Business* », par opposition au commerce « *B to C* », commerce entre professionnels et consommateurs : « *Business to Consumer* ».

médicaments pour des raisons d'intérêt général<sup>3</sup>. Si la vente en ligne de médicaments a pris son essor dans de nombreux Etats, sa consécration par le droit français n'a pas été effectuée par le législateur. Il n'a pas non plus souhaité interdire formellement la pratique, mais celle-ci se heurte à un encadrement législatif et réglementaire rigoureux qui empêche de considérer la santé comme un marché. En l'absence de procédé légal d'acquisition de médicaments, les consommateurs se tournent vers des sites localisés à l'étranger. Or ces derniers, qu'ils soient agréés ou non dans leur pays d'établissement, ne répondent pas aux exigences sanitaires françaises. Il est évident que l'internet permet avant tout l'accès à des médicaments que les consommateurs ne peuvent se procurer par des moyens légaux sur leur territoire. Cependant, deux remarques peuvent être avancées. Il est des pays dans lesquels l'approvisionnement en médicaments est extrêmement lacunaire et les systèmes de remboursement sont souvent inadéquats. En outre, la vente en ligne peut présenter de nombreux avantages : les personnes à mobilité réduite ou qui manquent de temps n'auraient plus besoin de se déplacer à l'officine ; les officines électroniques seraient en outre exonérées de nombreux frais tenant à l'exploitation d'une officine matérielle ; le panel de médicaments proposés à la vente pourrait être plus large, ainsi leur coûts seraient diminués, etc. Quoiqu'il en soit, il n'est plus à évaluer le rapport entre les inconvénients et les avantages de la pratique, puisqu'elle existe déjà et peut être frauduleusement à la disposition des consommateurs. Ainsi, le législateur devra prendre en considération ces évolutions car il semble que l'e-commerce des produits de santé soit un écueil inévitable. Certaines dispositions ne présentent aucune difficulté lors de leur transposition sur l'internet mais nous verrons que d'autres s'avèrent d'application malaisée, voire impossible sur ce support de vente.

5- L'immatérialité constitue la substance première de l'internet, tandis que la législation française en matière de santé se réfère souvent à des concepts physiques. Or, ces concepts sont érigés afin de protéger la santé publique. Cette dernière notion n'est pourtant pas autonome, les impératifs de santé publique divergent d'un Etat à l'autre. Ainsi, les législations nationales en matière de protection de santé publique ne sont pas similaires. Cette disparité induit des difficultés dans l'appréhension des transactions transfrontières. Or, l'internationalité constitue le second fondement de l'internet. Le processus de vente en ligne de médicaments soulève des interrogations à la manière des poupées gigognes. Force est de constater que la législation française appliquée à l'internet se heurte généralement aux deux caractéristiques fondamentales de ce support, l'immatérialité et la internationalité. Les lois françaises sont destinées à être appliquées sur un territoire physique et cloisonné. Or,

---

<sup>3</sup> Directive 97/ 7/ CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mai 1997, JOCE L 144 du 4 juin 1997, page 19, considérant n°24.

l'internet constitue un lieu de commercialisation immatériel et international. Surgit d'emblée la difficulté qui émane de l'hypothèse d'une vente en ligne transfrontière de médicaments : comment mettre en harmonie différentes règles et exigences nationales lorsqu'elles s'enchevêtrent dans un unique rapport de droit immatériel ?

Cette problématique conduit de prime abord à confronter la législation française régissant la commercialisation de médicaments avec les caractéristiques fondamentales de l'internet, notamment avec sa spécificité première, l'immatérialité. Cette analyse amène le second propos. L'étude de la législation française régissant la distribution des produits pharmaceutiques met en exergue le fait qu'elle est par nature destinée à régir l'espace territorial français ; ainsi, chacune de ses dispositions se heurte au caractère international du réseau. Le débat ne doit cependant pas se clore au constat de l'absence d'harmonisation des législations sanitaires à l'échelle mondiale. Il convient dès lors d'envisager l'hypothèse de la vente de médicaments dans un contexte interétatique. Les difficultés qui en surgissent sont nombreuses mais les solutions pouvant être proposées afin de les appréhender le sont tout autant. Ces réponses, alliées à celles envisagées en réponse à l'immatérialité de l'internet, permettront d'imaginer quelles pourraient être les perspectives de la consécration juridique du commerce électronique de médicaments. Afin de simplifier le propos, il est donc possible d'adopter un raisonnement en deux temps. La réflexion portera sur la vente de médicaments en ligne dans un contexte national (Partie I), afin de l'envisager dans un contexte interétatique (Partie II).

## **Partie 1- La vente de médicaments en ligne dans un contexte national**

6- Il est manifeste que le support interactif rend la lecture et l'application de la loi française malaisées, mais ce constat ne date pas de la création de l'internet, puisqu'il est né de l'internationalisation des échanges. Ainsi, il convient de mener la réflexion au-delà des difficultés engendrées par l'absence d'harmonisation en matière de santé publique, et d'analyser la législation française qui régit la commercialisation de médicaments. Il est nécessaire de mettre en exergue les dispositions qui semblent de prime abord d'application délicate à l'internet, afin de déterminer quelle est la légalité de la vente en ligne de médicaments. Certaines dispositions législatives paraissent difficilement transposables, d'autres constituent de réels obstacles à l'acceptation de la pratique. Pour autant, ces difficultés ne doivent pas mettre un terme au débat. En effet, il ne faut pas non plus occulter les avantages que peut présenter l'internet, et s'interroger sur la mise en adéquation des exigences françaises avec ce lieu de vente immatériel, au sein duquel une relation virtuelle entre les parties est établie.

L'ambition du droit de la santé publique est grande, puisqu'il s'agit d'en assurer la protection ; la rigueur de la législation française régissant la vente de médicaments l'est tout autant. La commercialisation de médicaments constitue un processus complexe qu'il est nécessaire de fractionner afin d'en envisager les potentialités sur l'internet. Ainsi, avant de faire l'objet d'une vente, le médicament doit avoir fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché par les autorités sanitaires compétentes, il est aussi possible que les distributeurs souhaitent faire la promotion du produit. Ensuite, il faut envisager les exigences qui relèvent du lieu commun de la commercialisation des médicaments, à savoir l'officine, administrée par un pharmacien. Enfin, la délivrance du médicament par ce dernier finalise le déroulement de l'acte de commerce en garantissant, par la dispensation qui lui est associée, la sécurité et l'information nécessaires à un usage adéquat du produit.

La scission en étapes de la vente de médicaments permet de clarifier les difficultés qu'elle génère lorsqu'elle est envisagée sur l'internet. L'applicabilité des règles à l'internet peut s'analyser en amont du processus, les actes préalables de l'industrie pharmaceutique (Titre I) permettent de poursuivre la réflexion sur les conditions relatives à l'exploitation d'une officine pharmaceutique (Titre II). Enfin, l'hypothèse d'une officine électronique suppose la dispensation du médicament dans le respect de la relation entre le pharmacien et son client (Titre III).

# **Titre I- Les actes préalables de l'industrie pharmaceutique**

7- Avant qu'il soit commercialisé, le médicament fait déjà l'objet d'une réglementation dense. En effet, il doit remplir certains critères avant de pouvoir être mis sur le marché, et les actes préalables à sa commercialisation sont soumis à un contrôle rigoureux. L'intervention de l'internet dans le processus de commercialisation du médicament ne permet pas à l'industrie pharmaceutique de se soustraire à ses obligations. En effet, l'internet ne constitue ni une zone de non-droit<sup>4</sup>, ni une voie dérogatoire à la loi, et le médicament demeure un produit dangereux, soumis à un statut particulier.

Lorsque l'on émet l'hypothèse d'une vente en ligne de médicaments, il faut analyser la question de l'applicabilité des autorisations de mise sur le marché à l'internet (Chapitre 1). Une fois cette étape franchie, le site devra, en tant que site commercial, soumettre ses communications promotionnelles au régime particulier de la publicité de médicaments. Ainsi, le raisonnement doit être également mené sous l'angle des difficultés qui peuvent surgir de l'applicabilité des règles régissant la publicité de médicaments à l'internet (Chapitre 2).

## **Chapitre 1- L'applicabilité des autorisations de mise sur le marché à l'internet**

8- Dès 1941, il a été institué une autorisation obligatoire préalable à la commercialisation des spécialités pharmaceutiques, le visa ministériel. Maintes fois menacée, l'Autorisation de Mise sur le Marché ou « AMM », appellation contemporaine de cette obligation préalable à la commercialisation de médicaments, n'est délivrée qu'au terme de l'évaluation d'un dossier selon des procédures élaborées, afin que soient respectés des critères de qualité pharmaceutique, de sécurité du produit dans des conditions normales d'emploi, et d'effet thérapeutique.

Ainsi, pour être commercialisé, tout médicament fabriqué selon un procédé industriel doit faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, qui est délivrée par les autorités compétentes, soit au niveau communautaire, soit au niveau national. Ces procédures de demandes d'AMM, les procédures communautaires (Section 2) et la procédure nationale

---

<sup>4</sup> J.-P. Tran-Thiet, *Les nouvelles pharmaceutiques*, bimensuel n°206, 7 décembre 2000, page 3.

(Section 1), doivent être respectées avant d'envisager de commercialiser un médicament via l'internet.

## Section 1. La procédure nationale d'autorisation de mise sur le marché

9- La procédure nationale est effectuée auprès de l'Agence du médicament<sup>5</sup>, à laquelle se substitue l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, communément désignée par le sigle « Afssaps ». Elle est de moins en moins utilisée et moins répandue aujourd'hui que les AMM communautaires, étant donné l'essor exponentiel du commerce international, puisqu'elle ne s'applique qu'aux demandes de mise sur le marché limitées au territoire national.

L'Afssaps va procéder à une suite d'examen afin d'autoriser seulement la commercialisation des médicaments qui remplissent les critères définis pour son territoire. En pratique, les laboratoires pharmaceutiques déposent auprès de cette autorité un dossier qui sera évalué selon un rapport « bénéfices/ risques » et des critères de qualité, de sécurité et d'efficacité. En outre, l'Agence française du médicament exerce un contrôle du respect de la législation pharmaceutique et des dispositions législatives et réglementaires encadrant la matière, comme par exemple le monopole pharmaceutique pour la préparation des médicaments<sup>6</sup>. Pour ce qui est du recours contre l'AMM d'un médicament, il est nécessaire, et ce préalablement à toute démarche contentieuse, de contester l'autorisation dans le cadre d'un recours gracieux devant une Commission spéciale instaurée par l'Afssaps<sup>7</sup>. La décision de rejet du recours gracieux ne se substitue pas à l'AMM, et le Conseil d'Etat exerce un contrôle sur les motifs de la décision de l'Afssaps qui autorise ou au contraire interdit la mise sur le marché d'un médicament<sup>8</sup>.

Signalons l'heureuse intervention de la loi du 26 février 2007 qui vient transposer certaines dispositions de la Directive 2004/ 27/ CE<sup>9</sup>. Les dispositions de son article 6 constituent une harmonisation nationale au regard des règles communautaires relatives à la

---

<sup>5</sup> Art. L. 5121-8 du Code de la Santé Publique.

<sup>6</sup> Voir *infra*.

<sup>7</sup> Voir CE, 26 novembre 2001, n° 233785 et n° 233788, *Sté Laboratoires Negma*, Juris-Data n° 2001-063155 ; CE 1<sup>er</sup> octobre 2004, n° 259780, Juris-Data n° 2004-067338 et CE 29 décembre 2004 n° 259085, *Sté Glaxomithkline*.

<sup>8</sup> Voir décision du CE du 3 décembre 2001, n° 233786, *SA Laboratoires Richelet* (insuffisante justification de l'effet thérapeutique – Voir aussi CE 26 novembre 2001, n° 233787, *SA Laboratoires Negma* susvisé ; Juris-Data n° 2001-063154, décision fondée sur l'examen d'un dossier incomplet).

<sup>9</sup> Directive 2004/ 27/ CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la Directive 2001/ 83/ CE instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

durée de l'AMM<sup>10</sup>. Désormais, l'article L. 5121- 8 du CSP (4<sup>e</sup> alinéa) dispose : « *l'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans et peut ensuite être renouvelée, le cas échéant, sans limitation de durée, dans des conditions fixées par un décret en Conseil d'Etat, sauf si l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé 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 tels que définis au premier alinéa de l'article L. 5121- 9. Ce décret détermine également les conditions dans lesquelles elle peut devenir caduque*<sup>11</sup> ».

L'article 7 de la loi précitée vient pour sa part préciser les motifs de refus de l'AMM par une nouvelle rédaction de certaines dispositions de l'article L. 5121- 9 du Code de la Santé Publique. La référence au caractère nocif d'un médicament est remplacée par l'appréciation du rapport bénéfices/ risques<sup>12</sup> ; l'insuffisante justification de l'effet thérapeutique par le demandeur doit désormais consister en une insuffisante « *démonstration* »<sup>13</sup>.

10- La commercialisation de médicaments via l'internet au sein du territoire français doit donc se faire dans le respect des exigences relatives aux AMM. Or, le respect de ces dispositions peut tout à fait être envisagé sur l'internet. Au sein des frontières françaises, la vente de médicaments doit se faire en adéquation avec les dispositions de l'AMM, ce qui est également le cas dans le monde réel. Dès lors, l'applicabilité des autorisations de mise sur le marché des médicaments à l'internet ne soulève aucune difficulté particulière, dans l'hypothèse d'un commerce en ligne national, car les exigences en matière d'AMM y sont homogènes.

Le commerce repousse tous les jours davantage les frontières, la procédure nationale s'est ainsi vite vue concurrencée par les procédures communautaires d'AMM qui ont l'avantage de permettre une distribution libre des produits de santé dans plusieurs Etats de la Communauté européenne, la plupart du temps, grâce à l'examen d'un seul et même dossier.

---

<sup>10</sup> Voir *infra*.

<sup>11</sup> Voir *infra*.

<sup>12</sup> La justification de ce refus doit être établie par l'évaluation thérapeutique positive du produit au regard des risques liés à son utilisation.

<sup>13</sup> Le terme permet de renforcer la sécurité sanitaire du médicament étant donné qu'il est plus contraignant.

## Section 2. Les procédures communautaires d'autorisation de mise sur le marché

11- L'Europe communautaire s'est attachée très tôt à protéger la santé publique et ce processus a débuté en 1965 avec l'adoption de la Directive n° 65/ 65/ CE <sup>14</sup> qui a harmonisé les conditions d'octroi des AMM. L'harmonisation des exigences minimales de santé publique a ensuite été systématiquement poursuivie, touchant progressivement l'ensemble des règles relatives aux médicaments. Les deux pierres angulaires de la législation pharmaceutique sont le Règlement n° 2309/ 93 <sup>15</sup> et la Directive n° 2001/ 83/ CE <sup>16</sup>. Ils ont été substantiellement réformés en mars 2004, afin de répondre à des objectifs de protection de la santé publique, de promotion de la compétitivité de l'industrie pharmaceutique européenne, de transparence ainsi que d'adaptation à l'élargissement de la Communauté européenne. Ainsi, plus de 200 amendements d'importance diverse ont été votés et la réforme législative établit un nouvel équilibre entre les pouvoirs des laboratoires et ceux des autorités publiques, traduisant la volonté du législateur européen de transformer l'AMM en véritable outil de santé publique.

Le Règlement susvisé avait mis en place l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA)<sup>17</sup> et institué une procédure d'autorisation centralisée au niveau communautaire. La Directive n° 2001/ 83/ CE, également appelée « Code communautaire », a généré la plupart des règles applicables aux médicaments, y compris celles relatives à la procédure d'autorisation et à la procédure de reconnaissance mutuelle. Le nouveau « paquet » législatif de 2004<sup>18</sup> permet la clarification de définitions et de dispositions procédurales et contient des changements essentiels des conditions d'autorisation de mise

---

<sup>14</sup> Directive N° 65/ 65/ CE du Conseil, 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques : JOCE n° L 229, 15 août 1966, page 63.

<sup>15</sup> Règlement (CE) n° 2309/ 93 du Conseil, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments, JO L 124 du 24 août 1993, page 1.

<sup>16</sup> Directive 2001/ 83/ CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JO L 311 du 28 novembre 2001.

<sup>17</sup> *European Agency for the Evaluation of Medicinal Products* : elle est chargée de la coordination des ressources scientifiques existantes mises à sa disposition par les autorités compétentes des Etats membres en vue de l'évaluation et de la surveillance des médicaments (la France y est représentée par le Directeur général de l'Afssaps).

<sup>18</sup> Le « paquet » législatif a été voté par le Parlement européen le 17 décembre 2003 et par le Conseil le 11 mars 2004. Il comprend notamment le Règlement n° 726/ 2004 qui remplace le Règlement n° 2309/ 93 (le « Nouveau Règlement ») et la Directive n° 2004/ 27/ CE qui révisé substantiellement la Directive n° 2001/ 83/ CE (le « Code communautaire révisé ») et institue un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain : JOUE n° L 136, 30 avril 2004, p. 34. La transposition de la Directive n° 2004/ 27/ CE du 31 mars 2004 a été réemment effectuée par la loi n° 2007- 248 du 26 février 2007, JO du 27 février 2007, portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament et apportant certaines modifications à la législation pharmaceutique française.

sur le marché des médicaments génériques, ainsi que l'élargissement du champ d'application obligatoire de la procédure centralisée.

12- Ainsi, la procédure centralisée est obligatoire pour les produits issus des biotechnologies, les nouvelles substances actives et les médicaments de haute technologie, et optionnelle pour les autres médicaments qui représentent une innovation thérapeutique<sup>19</sup>. C'est le Comité des Médicaments<sup>20</sup> (CHMP) qui examine la recevabilité de la demande d'AMM ainsi que l'évaluation scientifique du médicament. Il émet un avis à l'attention de la Commission au terme de délais<sup>21</sup> précis, fixés pour assurer un déroulement optimal de toute la procédure<sup>22</sup>. Si cette dernière délivre l'autorisation, elle sera valable pour tous les pays membres de l'Union européenne.

De son côté, la procédure de reconnaissance mutuelle est prévue pour les cas où le laboratoire détient déjà une AMM et souhaite en obtenir également une dans d'autres Etats membres. Cette procédure s'applique pour les médicaments qui ne relèvent pas obligatoirement de la procédure centralisée, et lorsque les industriels choisissent de ne pas suivre cette dernière alors qu'ils en avaient la possibilité. Dans ce cas, le laboratoire doit demander à l'Etat membre lui ayant déjà délivré une AMM (que l'on appelle « Etat membre de référence ») de transmettre le rapport d'évaluation ainsi que le RCP<sup>23</sup>, l'étiquetage et la notice qu'il a approuvés aux autres Etats membres, afin que ces derniers reconnaissent sur la base de ces documents l'AMM délivrée par l'Etat de référence. En cas de refus, il est prévu que les Etats se réunissent au sein d'un Groupe de Facilitation de la Reconnaissance Mutuelle de manière formelle<sup>24</sup>. Si le désaccord venait à persister, il appartient au CHMP, en sa qualité d'arbitre, de trancher le litige<sup>25</sup>.

---

<sup>19</sup> Régime applicable depuis la réforme, qui représente d'avantage une clarification qu'une modification, selon le Directeur général de l'Afssaps.

<sup>20</sup> Ciblé par le sigle « CHMP » : Comité des Médicaments à Usage Humain, une des nombreuses structures de l'EMA et venant remplacer le « CPMP » (Comité des Spécialités Pharmaceutiques) depuis la réforme de la législation pharmaceutique.

<sup>21</sup> Le délai est en l'occurrence normalement de 210 jours à compter de la réception de la demande d'AMM.

<sup>22</sup> Suite à la réforme, certains délais ont été raccourcis et une évaluation scientifique accélérée de 150 jours (au lieu de 210) est ouverte pour les médicaments qui présentent un intérêt majeur du point de vue de la santé publique, notamment du point de vue de l'innovation thérapeutique.

<sup>23</sup> L'abréviation « RCP » désigne le Résumé des Caractéristiques du Produit qui accompagne chaque médicament commercialisé en Europe.

<sup>24</sup> La réforme législative vient officialiser la coopération entre Etats membres au sein du Groupe de Facilitation de la Reconnaissance Mutuelle en créant un « Groupe de Coordination ». En outre, le refus d'un Etat membre de reconnaître l'AMM, ou un autre des documents fournis par l'Etat de référence, devra désormais être fondé sur « *un risque potentiel grave pour la santé publique* », expression qui n'a pour l'heure été précisée.

<sup>25</sup> Signalons que désormais, suite à un arbitrage du CHMP, la Commission peut prendre une décision qui s'imposera aux Etats membres.

La volonté des autorités européennes de faciliter et d'accroître l'efficacité de la législation pharmaceutique européenne se caractérise par ailleurs par la mise en place, à côté de la procédure de reconnaissance mutuelle *stricto sensu*, d'une procédure « décentralisée », prévue pour les hypothèses dans lesquelles le laboratoire ne dispose pas d'AMM et désire en obtenir une directement dans plusieurs Etats membres. Ainsi, l'Etat demandeur peut librement choisir l'Etat de référence. La reconnaissance par les autres Etats ne porte plus sur une AMM préexistante et les divers documents l'accompagnant qui ont déjà été approuvés, mais sur l'évaluation du médicament et les projets de RCP, ainsi que sur l'étiquetage et la notice préparés par l'Etat membre de référence.

Enfin, c'est au niveau du délai de validité ainsi que sur la question du renouvellement des AMM que porte l'une des principales refontes de la législation. Si la réforme de 2004 cantonne toujours la durée de validité des AMM à cinq ans, elles sont désormais valables pour une durée indéterminée lors de leur renouvellement, sous réserve de leur retrait, caducité<sup>26</sup> ou de leur suspension. Néanmoins, cette durée peut être rétablie à nouveau à cinq ans en raison des résultats de l'évaluation du rapport bénéfices/ risques ou des données de pharmacovigilance. Par exception, les AMM « conditionnelles »<sup>27</sup> sont renouvelées pour des périodes successives d'un an.

Cette dernière modification mérite de soulever la question de l'indépendance financière de l'Agence, garante de son impartialité : si l'on considère que les recettes de l'Agence provenant des redevances prélevées pour l'obtention et le renouvellement des AMM ont pu représenter en 2001 69 % de son budget total ; qu'en sera-t-il alors de son indépendance financière à l'égard des firmes pharmaceutiques qu'elle est cependant censée contrôler et administrer, si les AMM n'ont plus à être systématiquement renouvelées tous les cinq ans ?

13- Toutes ces observations permettent de penser que les exigences préalables à la commercialisation de médicaments sur le territoire français ne se heurtent pas à l'immatérialité du support. En effet, le commerce de médicaments peut être mis en place sur l'internet par des pharmaciens français dans le respect des AMM nationales sans adaptation spécifique. Seul le mode de délivrance des produits serait modifié, les produits eux-mêmes peuvent manifestement être soumis au respect des exigences auxquelles ils sont déjà soumis dans le mode de distribution traditionnel.

---

<sup>26</sup> Les AMM qui ne seront pas ou plus utilisées pendant une durée de trois années consécutives deviendront caduques sous réserve de dérogations fondées sur la santé publique.

<sup>27</sup> Dans le cadre de la procédure centralisée, l'EMA peut soumettre une AMM à certaines obligations qu'elle réévaluera annuellement, cette « AMM conditionnelle » est délivrée en pratique lorsque que les essais cliniques ne sont pas terminés, afin de mettre rapidement sur le marché des médicaments qui répondent à un besoin particulier.

Une fois cette étape approfondie, il reste un acte préalable à la commercialisation de médicaments qu'il convient d'analyser lorsque l'on raisonne sur l'internet. En effet, les avantages de la communication promotionnelle en ligne n'ont pas laissé les laboratoires pharmaceutiques inactifs. La publicité pour les médicaments tend à se développer et, si elle est strictement réglementée en droit français dans le monde « réel », son encadrement semble se heurter aux caractéristiques de l'internet.

## **Chapitre 2- L'applicabilité des règles régissant la publicité de médicaments à l'internet**

14- La question de la publicité sur l'internet des produits de santé a rapidement suscité les réactions de la doctrine<sup>28</sup> et des juridictions. Le Tribunal d'instance de Saint-Malo souligne que l'internet « *est un support publicitaire comme un autre* » et en conséquence, « *la publicité qui y est faite [...] doit être conforme aux articles L. 311- 12 et L. 312- 4 du Code de la consommation* »<sup>29</sup>. La « Charte pour la communication sur Internet des entreprises pharmaceutiques », adoptée par l'Afssaps et le Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique (SNIP) le 26 décembre 2000<sup>30</sup>, précise que la publicité en ligne en faveur des médicaments est « *réglementée par les dispositions du Code de la santé publique* ». Cependant, les difficultés liées à l'applicabilité des dispositions législatives et réglementaires à la publicité de médicaments à l'internet sont nombreuses. En effet, cette publicité est soumise à une réglementation particulière dès lors qu'elle concerne des produits considérés comme sensibles qui font valoir un double enjeu, constitué par la protection du consommateur et les impératifs de santé.

S'il n'est plus à démontrer que l'internet peut constituer un support publicitaire<sup>31</sup> comme un autre, il apparaît nécessaire de clarifier les principales dispositions législatives

---

<sup>28</sup> Voir H. de Suremain, *Publicité et commercialisation de médicaments via l'Internet* : Gazette du Palais 1999, doctr. page 39 ; B. Fauran, *Aspects juridiques de la publicité et de l'information des médicaments sur Internet* : Gazette du Palais 2002, doctr. page 526.

<sup>29</sup> Jugement du tribunal d'instance de Saint-Malo du 18 décembre 2001, Contrats, conc., consom. 2002, comm. n° 131.

<sup>30</sup> Voir *infra*.

<sup>31</sup> Voir CA de Rennes, arrêt du 31 mars 2000 : « *un site internet est susceptible de constituer un support publicitaire : il permet la communication au public de textes et d'images, destinées éventuellement à présenter au public le consultant des marques, des services et des marchandises et à inciter à la conclusion de contrats avec les consommateurs potentiels* ». En effet, « *le critère essentiel du support de publicité réside dans le fait qu'il puisse véhiculer un message commercial, quelle qu'en soit la forme* ».

applicables à la publicité de médicaments véhiculée via l'internet (Section 2), après avoir déterminé dans un premier temps quel est le régime juridique de la publicité de médicaments (Section 1).

## Section 1. Régime juridique de la publicité de médicaments

15- Le législateur communautaire s'est déjà penché sur la question de la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain<sup>32</sup> et le législateur national a consacré nombre de ces dispositions par une loi datant du 18 janvier 1994. La Directive du 10 septembre 1984 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de publicité trompeuse définit la publicité : « *toute forme de communication faite dans le cadre d'une activité commerciale, industrielle, artisanale ou libérale dans le but de promouvoir la fourniture de biens ou de services, y compris de biens immeubles, les droits et obligations* » (article 2, §1). Quant à la loi française, elle ne fournit aucune définition générale de la publicité. Les contours de cette notion ne résultent qu'indirectement de certaines dispositions spécifiques, notamment des articles L. 121- 1 et suivants du Code de la Consommation. Le législateur français n'a pas jugé utile de consacrer une définition légale de la publicité, à l'occasion de la transposition de la Directive du 8 juin 2000 sur le commerce électronique, par l'adoption de la loi du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique<sup>33</sup>. Seule la prospection directe par courrier électronique a fait l'objet d'une définition : il s'agit de « *tout message destiné à promouvoir, directement ou indirectement des biens, des services ou l'image d'une personne vendant des biens ou fournissant des services* ». Aucune définition de la publicité ne figure dans cette loi, dite loi « LCEN », dont les articles 20 et suivants se réfèrent pourtant à la publicité effectuée par voie électronique.

A la lecture des dispositions législatives communautaires et nationales, il est possible de caractériser la publicité par la finalité du message, qui est d'assurer la promotion d'un bien ou d'un service, ainsi que par la destination du message, qui doit être adressé à un public. Lorsque la communication est qualifiée de promotionnelle, elle doit satisfaire à un principe d'identification. L'article 20 de la loi LCEN dispose : « *Toute publicité, sous quelque forme que ce soit, accessible par un service de communication au public en ligne, doit pouvoir être clairement identifiée comme telle. Elle doit rendre clairement identifiable la personne physique ou morale pour le compte de laquelle elle est réalisée* ». Les principes généraux du droit de la communication imposent en effet la transparence de la publicité, quel

<sup>32</sup> Directive du 31 mars 1992 n° 92/ 28/ CE du Conseil du 31 mars 1992, JOCE n° L. 113 du 30 avril 1992, page 13- 18.

<sup>33</sup> Voir *infra*.

que soit son support. Il est donc obligatoire de distinguer les messages à caractère publicitaire des informations non commerciales, et d'identifier les personnes physiques ou morales qui réalisent ces communications promotionnelles.

16- La publicité en faveur des médicaments est pour sa part définie par la loi comme « *toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leur fonctions, par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur* »<sup>34</sup>.

De prime abord, il faut préciser que la publicité de médicaments doit respecter des principes généraux tels que l'exactitude de l'information fournie, l'accès à une information appropriée et compréhensible sur les médicaments et leurs effets secondaires, la proportion des médicaments dans une mesure exacte, équitable et objective, sans dépasser ce qu'autorisent les résultats scientifiques<sup>35</sup>.

17- Ensuite, il faut prendre en considération le double niveau d'exigence en matière de publicité de produits pharmaceutiques : en effet, le régime est différent si celle-ci est effectuée auprès du grand public ou auprès de professionnels de la santé, la distinction significative du droit de la consommation entre consommateur et professionnel est reprise.

Dans ce dernier cas, la réglementation est plus légère et la loi du 18 janvier 1994 modifiant certaines dispositions du Code de la santé publique maintient le principe de liberté de cette publicité technique<sup>36</sup> : toute publicité pour des médicaments autorisés, doit faire l'objet d'un dépôt auprès de l'Afssaps dans les huit jours suivant sa diffusion<sup>37</sup>. Elle fera l'objet d'un contrôle a posteriori par cet organisme.

Il vérifie si les conditions posées par les dispositions dudit Code interdisant la publicité trompeuse ou portant atteinte à la santé publique et par celles relatives aux autorisations de mise sur le marché et à l'enregistrement pour les spécialités homéopathiques sont satisfaites. A défaut, l'Afssaps peut ordonner la suspension de la publicité, exiger sa modification, l'interdire, voire exiger la diffusion d'un rectificatif lorsque cela est nécessaire.

---

<sup>34</sup> CSP, article L. 5122- 1, alinéa 1<sup>er</sup>.

<sup>35</sup> Article L. 5122- 2 du CSP.

<sup>36</sup> CE, ass. 2 décembre 1960, *Union nationale des syndicats des grandes pharmacies de France et de l'Union française* ; AJDA 1961, II, n° 135, page 294, Recueil CE, pag e 661.

<sup>37</sup> Article L. 5122- 9 du CSP.

Le décret n° 96- 531 du 14 juin 1996<sup>38</sup> précise les modalités de cette publicité et notamment le minimum d'informations qu'elle doit comporter ; l'article L. 5122- 10 du CSP réglemente pour sa part la remise des échantillons et interdit d'octroyer, d'offrir ou de promettre aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer les médicaments une prime ou un avantage en nature, à moins que ceux-ci soient de valeur négligeable, comme la remise habituellement effectuée sur le prix des médicaments destinés à l'usage personnel des praticiens.

A titre d'illustration du contrôle qui est exercé sur la publicité de médicaments destinée à des professionnels de la santé, nous pouvons faire part d'une décision récente<sup>39</sup> du Directeur général de l'Afssaps. Cette décision en date du 30 janvier 2007 vient interdire la diffusion d'une publicité relative aux spécialités « Daivonex/ Daivobet » destinée aux personnes appelées à prescrire, à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, au motif que « *la mise en page lui confère l'aspect d'une mise au point thérapeutique du psoriasis et non d'un publirédactionnel* » et que « *cette présentation de la stratégie thérapeutique à adopter en fonction de la localisation et de l'étendue du psoriasis n'est pas objective* ». Cela contrevient par là même aux dispositions de l'article L. 5122- 2 du CSP combinées avec celles de l'article R. 5122- 9 du même Code qui exigent une présentation objective du médicament objet de la publicité, ainsi que « *toutes les informations contenues dans cette publicité [soient] exactes, à jour, vérifiables et suffisamment complètes pour permettre au destinataire de se faire une idée personnelle de la valeur thérapeutique du médicament* ».

18- Auprès du public, la publicité est interdite pour les médicaments soumis à prescription médicale, pour ceux remboursables par le régime d'assurance maladie ainsi que pour ceux dont l'AMM interdit cette pratique<sup>40</sup>. Pour les autres médicaments, en tant que publicité concernant un médicament à usage humain, elle ne doit pas porter atteinte à la protection de la santé publique et ne doit comporter aucune indication thérapeutique interdite par un arrêté du Ministre chargé de la santé pris en application de l'article L. 5122-7 du CSP. Par ailleurs, elle doit présenter le médicament de façon objective, favoriser son bon usage, respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché y afférant<sup>41</sup>, respecter une

---

<sup>38</sup> JO du 16 juin 1996, page 8962, articles du CSP R. 5047 à R. 5047- 5.

<sup>39</sup> Décision du Directeur général de l'Afssaps du 30 janvier 2007, JO 62 du 14 mars 2007, décision également disponible à l'adresse <http://www.admi.net/jo/20070314/SANM0720590S.html>

<sup>40</sup> La publicité pour les médicaments est réglementée par les articles L. 5422- 1 et suivants du Code de la santé publique « *La publicité en faveur des médicaments est (...) licite si l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ne comporte pas de restriction en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique, et si le médicament n'est ni soumis à prescription médicale, ni remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie* ».

<sup>41</sup> Article L. 5122- 2 du CSP.

clause de prudence et de renvoi à la consultation d'un médecin en cas de persistance des symptômes<sup>42</sup> ou encore être conçue de façon à ce que le caractère publicitaire du message soit évident et que le produit soit clairement identifié comme un médicament<sup>43</sup>.

Lorsqu'il s'agit de produits homéopathiques, seuls les médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché<sup>44</sup> sont susceptibles de faire l'objet d'une publicité<sup>45</sup>, que cette autorisation soit délivrée par la Communauté européenne<sup>46</sup> ou à défaut par l'Afssaps<sup>47</sup>, après qu'il soit procédé à une suite d'examen<sup>48</sup>. La Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion des recommandations sur le bon usage des médicaments précise à cet égard que « la référence à l'autorisation de mise sur le marché n'est pas possible en publicité grand public »<sup>49</sup>.

Enfin, la publicité pour un médicament auprès du public est nécessairement soumise à une autorisation préalable de l'Afssaps qui exerce un contrôle a priori, que l'on appelle « visa de publicité ». Elle est délivrée pour une durée ne pouvant excéder celle de l'autorisation de mise sur le marché du médicament concerné et susceptible d'être retirée. Les articles R. 5046- 2, R. 5046- 3 et R. 5046- 4 du CSP précisent les modalités de délivrance de ce visa ainsi que les conditions de retrait.

Dans une décision du 12 juillet 2001<sup>50</sup>, conformément à la mission qui lui a été confiée en vertu de l'article L. 5122- 8 alinéa 3 du CSP, l'Afssaps a demandé à un laboratoire pharmaceutique de supprimer une publicité figurant sur son site relative à un timbre à la nicotine destiné aux personnes désirant cesser de fumer, au motif qu'elle comportait des informations qui contrevenaient aux dispositions du CSP. L'Afssaps a précisément relevé que cette publicité diffusait de fausses informations en niant l'existence de contre-indications « *à la substitution nicotinique aux antécédents cardiaques ou vasculaires, en dehors de l'infarctus du myocarde aigu et des troubles du rythme majeurs* ».

19- Pour ce qui est de la publicité en faveur des officines ou pharmacies, le décret n° 96- 531 du 14 juin 1996 a inséré l'article R. 5053- 3. Seule l'information, par voie de

---

<sup>42</sup> Article L. 5122- 6 du CSP.

<sup>43</sup> Article R. 5066 du CSP.

<sup>44</sup> Voir *supra*.

<sup>45</sup> Article L. 5122- 3 du CSP.

<sup>46</sup> En application du Règlement (CE) n°2309/ 93 du Conseil du 22 juillet 1993.

<sup>47</sup> Article L. 5121- 8 alinéa 1<sup>er</sup> du CSP.

<sup>48</sup> Articles R. 5117 et suivants du CSP.

<sup>49</sup> Recommandations de la Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion des recommandations sur le bon usage des médicaments disponibles à l'adresse : <http://agmed.gouv.fr>

<sup>50</sup> Décision du 12 juillet 2001 : Afssaps- JO du 4 août 2001.

communiqué par la presse écrite de la création, du transfert (et sans doute également du regroupement<sup>51</sup>), ainsi que du changement du titulaire d'une officine, est autorisée, sous réserve d'un contenu limité et de sa communication préalable au Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens. De la même manière, les annonces en faveur des activités liées au commerce des marchandises autorisées sont licites, comme la remise gratuite de brochures d'éducation sanitaire, si aucune publicité en faveur de l'officine n'y figure. En revanche, sont interdits l'octroi à la clientèle de primes ou avantages matériels directs ou indirects, la remise de produits ou objets quelconques, sous couvert une fois encore, de leur valeur négligeable.

Un recours en annulation de ce décret a été formé par plusieurs associations. Le Conseil d'Etat l'a rejeté, au motif qu'il ne pose pas un principe général d'autorisation de la publicité en faveur des officines de pharmacie qui ne serait assorti d'aucune restriction, et que les limitations apportées à la publicité répondent à un but d'intérêt général tout en restant conformes à la déontologie, sans rompre l'égalité entre les officines de pharmacie et les commerces de parapharmacie<sup>52</sup>.

20- Ainsi, l'officine constitue un commerce particulier dans lequel le recours à des moyens de fidélisation de la clientèle ainsi que la publicité en faveur des groupements ou réseaux constitués entre pharmacies sont des pratiques illicites en droit français. Il en résulte qu'un site de santé pourrait être qualifié de publicité en faveur des officines et interdit, selon une conception large de la publicité. En outre, les pages de présentation des médicaments constituent indéniablement de la publicité, à la lecture de la législation française. Enfin, si l'émetteur d'une publicité doit être un laboratoire, l'administrateur d'un site de santé sera nécessairement un pharmacien, afin d'exercer la pratique dans le respect du monopole pharmaceutique. Or, il n'est pas non plus permis aux pharmaciens de faire de la promotion. Ainsi, ces dispositions sont en inadéquation avec l'hypothèse de l'établissement d'un site de santé sur l'internet, il conviendra sûrement de les préciser à l'avenir, de les modifier, de revoir éventuellement la définition légale de la publicité de médicaments.

---

<sup>51</sup> Depuis l'intervention de la loi du 27 juillet 1999, voir *infra*.

<sup>52</sup> CE, 12 juin 1998, *Assoc. Gérants pharmaciens d'officine et a.* : Rec. CE, page 227 ; RFD administratif 1998, page 904, chron. Terneyre, Juris-Data n°050337.

## Section 2. La publicité de médicaments véhiculée via l'internet

21- La publicité sur l'internet est susceptible de prendre plusieurs formes. Il peut s'agir tout d'abord de bandeaux publicitaires (« *banners* »), affichés généralement en bas ou en haut de l'écran, que le consommateur active en cliquant dessus, afin d'obtenir des informations complémentaires de caractère promotionnel, ou d'accéder à un forum de discussion qui pourra, le cas échéant, présenter une même nature.

La publicité peut ensuite prendre la forme de messages interstitiels, c'est-à-dire des messages qui s'affichent très rapidement en plein écran entre les pages de présentation d'un site. Un simple clic sur la page promotionnelle actionne le lien permettant l'accès au le site qui en est l'auteur.

La publicité effectuée en ligne peut également prendre la forme de courriers électroniques (« *spams* »). Ces messages ne sont pas personnalisés, ils ne relèvent donc pas du régime applicable aux correspondances privées<sup>53</sup>. Partant, ils constituent de la publicité lorsqu'ils sont mis à la disposition d'un public. La loi pour la confiance dans l'économie numérique (LCEN)<sup>54</sup> consacre les principes décrits par la Directive européenne du 12 juillet 2002<sup>55</sup>. Les communications promotionnelles à destination des particuliers sont appréhendées selon la règle de l'« *opt-in* », en vertu de laquelle elles sont soumises au consentement préalable du destinataire<sup>56</sup>. En revanche, l'approche de l'« *opt-out* » gouverne les cas de courriels de prospection envoyés aux professionnels. Cette approche permet l'envoi de spams aux professionnels et correspond au droit, accordé au destinataire du spam, de s'opposer à l'envoi de courriers électroniques publicitaires, de manière simple et sans coût. Dans tous les cas, chaque courriel doit comporter l'identification claire de la personne pour le compte de laquelle la communication promotionnelle est effectuée.

---

<sup>53</sup> La Cour de cassation a défini la correspondance privée en tant que correspondance exclusivement destinée par une personne dénommée à une autre, également individualisée, à la différence des messages mis à la disposition du public. Voir Cour de Cassation, chambre sociale, 2 octobre 2001, *Société Nikon France contre Monsieur O.*

<sup>54</sup> Loi n°2004- 575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique, JORF n°143 du 22 juin 2004, page 1168.

<sup>55</sup> Directive 2002/ 58/ CE du Parlement européen et du Conseil du 12 juillet 2002 concernant le traitement des données à caractère personnel et la protection de la vie privée dans le secteur des communications électroniques, dite "vie privée et communications électroniques", JOCE n° L 201 du 31 juillet 2002, page 37.

<sup>56</sup> Cette exigence d'autorisation préalable comporte toutefois une exception lorsque le destinataire d'un e-mail a déjà donné ses coordonnées à l'occasion de l'achat d'un produit ou de la fourniture d'une prestation de service, dans la mesure où la publicité envoyée lui propose des produits et services analogues et réserve au prospect la possibilité de s'y opposer simplement.

La publicité sur l'internet se trouve enfin sous les formes de forums de discussion, de sites ou de référencement de sites à partir de moteurs de recherche. Les forums de discussion peuvent servir de vecteur à une publicité, tout comme les référencement de sites peuvent être des formes de promotion de sites ou de services, quand ils fonctionnent à l'image d'un catalogue avec des indexations payantes : lorsque que l'on effectue une recherche, les liens commerciaux apparaissent au-dessus des résultats de la recherche.

L'internet constitue incontestablement aujourd'hui un vecteur de communication promotionnelle privilégié. Il permet en effet de fournir, par le biais d'un site, l'accès à un contenu multimédia (textes, images animées ou non, sons, etc.). Les formes de publicités de médicaments qui y circulent y sont multiples et éloignent le juriste des schémas classiques de la publicité. L'internet constitue en effet un média particulier puisque l'interactivité en est le fondement. Les informations sont transmises à une rapidité fulgurante au gré de simples « clics ». Elles sont également plus adaptées au public qu'elles visent grâce au suivi de « cookies »<sup>57</sup>. A cela, il faut ajouter que la publicité sur l'internet ne constitue pas un passage obligé, comme l'est un affichage sur la voie publique, l'utilisateur qui recherche une offre commerciale ne visite pas un site par hasard. En outre, la distinction entre simple information et réelle publicité, appliquée à certaines prestations particulières à ce média, comme la mise à disposition de bases de données par exemple, est souvent problématique ; néanmoins, ces difficultés ne doivent pas conduire au non-droit.

22- La loi n°94- 665 du 4 août 1994 relative à l'emploi de la langue française, dite « loi Toubon », dispose en son article 2 que l'usage de la langue française est obligatoire dans toute publicité : « *dans la désignation, l'offre, la présentation, la description de l'étendue et des conditions de garantie d'un bien, d'un produit ou d'un service, ainsi que dans les factures et quittances, l'emploi de la langue française est obligatoire. Les mêmes dispositions s'appliquent à toute publicité écrite, parlée ou audiovisuelle* ». Dans la mesure où toute publicité sur l'internet peut être qualifiée soit d'écrite, soit d'audiovisuelle, la loi Toubon est applicable à l'internet<sup>58</sup>. L'hypothèse d'une vente en ligne de médicaments au sein du

---

<sup>57</sup> Les « cookies » sont des outils permettant de récolter des données pendant la navigation, que les sites commerciaux utilisent afin d'établir le profil des internautes et de cibler les publicités à leurs préférences.

<sup>58</sup> En ce sens, la réponse ministérielle de juin 1998 du Ministre de la culture et de la Communication : « *Les publicités commerciales répondant à l'obligation d'emploi de la langue française en vertu de la loi n°94- 665 du 4 août 1994 le sont indépendamment du support utilisé pour assurer leur diffusion. Le second alinéa de cet article institue une obligation d'emploi de la langue française(...). En effet, le droit communautaire comme le droit national considèrent que la ou les langues officielles du pays de commercialisation constituent, sauf rares exceptions, le moyen le plus adéquat pour assurer efficacement la protection du consommateur. Le respect de cet objectif conduit donc à ne pas traiter différemment des autres supports, au regard des obligations créées par la loi du 4 août 1994, les*

territoire français ne soulève pas de difficulté dans l'application de ces dispositions à l'internet : la promotion de médicaments par un annonceur français à un consommateur français doit se faire en langue française.

23- Dès lors qu'une publicité est identifiée comme telle, elle doit répondre à certaines conditions encadrées par les Directives relatives à la publicité trompeuse et à la publicité comparative, ainsi que celle sur le commerce électronique. L'article 6 de la Directive sur le commerce électronique<sup>59</sup> prévoit que la communication commerciale doit contenir les informations suivantes : l'identification de la personne pour le compte de laquelle elle est effectuée, l'identification des offres promotionnelles ainsi que les conditions permettant d'en bénéficier, qui doivent être facilement accessibles et précises, et l'identification des concours et jeux, qui doit également être facilement accessible et précise. Ces exigences ont pour objet de traduire la transparence que doit revêtir la publicité dans un souci de protection du consommateur. Ainsi, la communication promotionnelle sous sa forme électronique doit répondre à un critère de loyauté pour être licite. Dès lors, elle ne doit pas abuser de la confiance du public ou exploiter le manque d'expérience d'un consommateur non averti.

La publicité trompeuse est interdite par de nombreux textes et la Directive du 10 septembre 1984 prohibe « *toute publicité qui, d'une manière quelconque, y compris sa présentation, induit en erreur ou est susceptible d'induire en erreur les personnes auxquelles elles s'adresse ou qu'elle touche ou qui, pour ces raisons, porte préjudice ou est susceptible de porter préjudice à un concurrent* » dès son article 2. La transposition de cette Directive a été effectuée dans le Code de la consommation. Il interdit toute publicité comportant sous quelque forme que ce soit des allégations, indications, présentations fausses ou de nature à induire en erreur, lorsque celles-ci portent sur un ou plusieurs éléments faisant l'objet d'une liste (relatives au prix, aux conditions d'utilisation, etc.). Ces définitions comprennent tous les supports y compris l'internet ; elles s'attachent avant tout aux conditions de perception de la publicité par le consommateur. En effet, le professionnel exerçant en ligne doit être conscient que le consommateur ne dispose pas nécessairement de logiciels de navigation assez puissants pour obtenir une bonne réception de l'image des produits. Le délit de publicité trompeuse est un délit instantané et le juge considère que l'on est en présence d'une infraction unique, même si elle se manifeste lors de chaque communication faite au public. Elle ne peut par là même être poursuivie et sanctionnée qu'une seule fois, à partir du moment où il s'agit d'allégations uniques contenues dans le même message publicitaire et

---

*publicités diffusées par l'intermédiaire de l'internet* » (Rép. Min. n° 2110, JOAN 22 juin 1998, page 3394).

<sup>59</sup> Directive 2000/ 31/ CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000.

diffusées simultanément<sup>60</sup>. Le responsable de l'infraction est l'auteur pour le compte duquel la publicité est effectuée, c'est-à-dire l'annonceur<sup>61</sup> ; ainsi, un fournisseur d'accès ou d'hébergement ne pourra donc être poursuivi que sur le fondement de la complicité<sup>62</sup>.

24- La réglementation relative à la publicité comparative a également vocation à s'appliquer au commerce en ligne. On songe notamment à cet égard à la comparaison « hyperliens » faite sur un site avec des sites d'autres concurrents. Cette forme particulière de publicité est admise et encadrée par les articles L. 121- 8 à L. 121- 14 du Code de la consommation qui la définit en son article L. 121- 8 comme « *met[tant] en comparaison des biens ou services en identifiant, implicitement ou explicitement, un concurrent ou des biens ou services offerts par un concurrent* ». Cette publicité est soumise au respect de plusieurs conditions énoncées par ledit Code et peut être également attaquée sur le terrain pénal.

La publicité comparative est ainsi autorisée si elle est objective (c'est-à-dire fondée sur des éléments mesurables ou quantifiables, sans référence à des appréciations subjectives telles que le goût, la saveur ou l'esthétique), loyale et véridique (c'est-à-dire ne constituant pas une publicité de nature à induire en erreur le consommateur). Une condition procédurale de communication préalable de la publicité au concurrent permet à ce dernier de riposter à l'annonce et de saisir le juge des référés si cela s'avère nécessaire.

La publicité mensongère peut donc être attaquée sur le plan pénal. Le délit est constitué par le simple fait de la réception de la publicité mensongère et l'infraction est perpétrée dans tous les lieux où est constatée la diffusion du message publicitaire litigieux<sup>63</sup>. Par conséquent, tous les tribunaux de France sont compétents pour juger des messages diffusés sur l'internet. Le délit de publicité fautive ou de nature à induire en erreur est puni de deux ans d'emprisonnement et de 37 500 euros d'amende<sup>64</sup>. Les victimes disposent également d'un recours de droit commun fondé sur l'article 1382 du Code Civil en réparation du préjudice subi.

25- La publicité sur les médicaments diffusée sur des sites internet de laboratoires est également susceptible de tomber sous le coup des dispositions spéciales du Code de la santé publique relatives au contrôle de la publicité. Cependant, ce régime de contrôle a été

---

<sup>60</sup> Cass. Crim., 27 mars 2007, pourvoi n° 06- 85. 442 : la publicité trompeuse diffusée en des lieux différents ne peut être sanctionnée qu'une seule fois.

<sup>61</sup> Article L. 121- 5 du Code de la consommation.

<sup>62</sup> Leur responsabilité ne peut être engagée qu'en cas de preuve de leur connaissance avérée du caractère illégal de la publicité.

<sup>63</sup> Cass. Crim., 17 mai 1989.

<sup>64</sup> Article L. 123- 1 du Code de consommation.

conçu de prime abord pour s'appliquer à d'autres supports que l'internet et son application à ce nouveau média a pu susciter en pratique quelques difficultés d'interprétation. En effet, certaines dispositions s'avèrent d'application délicate en raison des spécificités techniques de l'internet : les modalités pratiques du contrôle de la publicité sont difficiles à mettre en place sur le réseau afin d'être pleinement efficaces. Si, en application de l'article R. 5045- 1 du CSP, l'émetteur d'une publicité pour des médicaments doit être un laboratoire doté d'un service de publicité sous la direction d'un pharmacien responsable, le destinataire peut être tout-un-chacun sur le globe, à partir du moment où il dispose d'un accès au réseau. Des contrôles efficaces doivent être mis en place.

26- La définition de la publicité de médicaments posée par l'article L. 5111- 1 du Code de la santé publique<sup>65</sup> est large et implique sans difficulté que le support de la publicité soit l'internet. Si l'on se réfère aux exigences du CSP, à savoir qu'un médicament ne peut faire l'objet d'une publicité « grand public » que s'il n'est pas soumis à prescription médicale ni remboursable par l'Assurance maladie et que les dispositions de son AMM ne comportent aucune restriction en matière de publicité, la question se corse sur l'internet. Nul n'ignore que l'internet est le support de prédilection de la publicité de médicaments, cependant les difficultés en la matière naissent souvent de l'éventualité de diffusion transnationale. Dans l'optique de la promotion électronique de médicaments sur le réseau français, les obligations législatives et réglementaires doivent être respectées et peuvent tout à fait l'être. Enfin, la communication promotionnelle illicite se retrouve partout, sur tous les supports publicitaires. L'internet n'est qu'un support nouveau de communication qui accroît certes les potentialités de cette pratique, mais ne l'a néanmoins pas créée. Cela met seulement en valeur la nécessaire mise en place d'une coopération internationale renforcée entre les Etats afin de garantir la sécurité des citoyens.

En aval de toutes ces dispositions relatives aux actes préalables de la commercialisation de médicaments sur l'internet, surgissent de nouvelles interrogations relatives à l'hypothèse de l'ouverture d'une officine électronique et à son exploitation via l'internet. Cette hypothèse révèle que la réglementation française se heurte essentiellement à l'appréciation de concepts « physiques » au sein d'un univers immatériel.

---

<sup>65</sup> Voir *supra*.

## **Titre II- Les conditions relatives à l'exploitation d'une officine pharmaceutique**

27- Parmi les professions commerciales soumises à une réglementation particulière, celle de pharmacien occupe une place spécifique. Elle fait l'objet d'un encadrement législatif et réglementaire rigoureux en raison de son caractère original. En effet, le pharmacien est à la fois auxiliaire médical et commerçant qui manie des produits particulièrement dangereux. Cette dualité de fonctions met à sa charge des obligations et responsabilités précises qui résultent de ces deux statuts. Leur respect est fondamental pour l'intérêt du public, du patient qui est en situation particulière, à partir du moment où il est également un consommateur.

Les règles qui régissent la profession ont pour objet d'organiser l'activité de pharmacien, de garantir la compétence et d'assurer la responsabilité effective des professionnels, ainsi que de prévenir et réprimer toute pratique incompatible avec l'exercice de la profession, dont les membres sont regroupés en un Ordre national.

L'exploitation d'une officine électronique suppose, afin de garantir une protection maximale de la santé publique, le respect des règles générales encadrant la profession de pharmacien (Chapitre 1), ainsi que la soumission à des règles strictes liées à la structure officinale (Chapitre 2).

### **Chapitre 1- Les règles générales encadrant la profession de pharmacien**

28- A l'occasion de la commercialisation massive et sans prescription médicale sur l'internet du VIAGRA, le Secrétaire d'Etat à la Santé et à l'Action sociale a rappelé que l'ensemble des dispositions encadrant la vente de médicaments sont fondées sur des impératifs de santé publique. Elles ont donc vocation à s'appliquer à l'internet et ce, même si ce média « *rend difficile l'application pratique du droit pharmaceutique* »<sup>66</sup>.

Afin de pouvoir distribuer et dispenser un médicament sur le territoire français via l'internet, il est nécessaire de se conformer aux conditions d'accès à la profession (Section

---

<sup>66</sup> Réponse n°24900, JO Ass.nat. (Q) du 30 août 1999.

2), et d'assurer la sécurité des actes qui y ont trait, sécurité en grande partie tributaire du respect du monopole pharmaceutique (Section 1).

## Section 1. Le monopole pharmaceutique

29- En vertu du Code de la santé publique, le pharmacien bénéficie d'un monopole pour la vente de médicaments et de produits assimilés. Ainsi l'article L. 4211- 1 du CSP<sup>67</sup> dispose : *« sont réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles du présent Code : la préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ; la préparation des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la Pharmacopée, la préparation des insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme, (...) la vente en gros, la vente au détail et toute dispensation au public des médicaments, produits et objets mentionnés aux 1°, 2° et 3°(...) »* .

Quant à l'article L. 5126- 5 du CSP relatif au régime des pharmacies à usage intérieur, il dispose de la même manière que *« la pharmacie à usage intérieur est notamment chargée : d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211- 1, ainsi que des dispositifs médicaux stériles »*. La lecture de ces articles est sans interprétation possible, l'approvisionnement est bien une mission pharmaceutique. Auprès des laboratoires, l'achat de médicaments est soumis à la signature préalable d'un pharmacien régulièrement inscrit à l'Ordre des Pharmaciens afin de pouvoir être honoré dans le respect du monopole. En effet, l'acte d'achat est une modalité d'approvisionnement, et il ne peut être fait commerce dans l'officine de produits qui ne figureraient pas sur la liste arrêtée par le Ministre chargé de la santé publique, sur proposition du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens<sup>68</sup>.

Dès lors, la vente de médicaments et produits assimilés reste encadrée en France par le monopole des pharmaciens. L'utilisateur de médicaments ne possède pas toutes les connaissances nécessaires pour apprécier leur qualité et leurs conditions d'utilisation ; ce monopole repose sur l'idée de sauvegarde du malade et confie la fabrication et la distribution de médicaments aux seules personnes possédant le diplôme de pharmacien.

---

<sup>67</sup> Ordonnance n°2001- 198 du 1<sup>er</sup> mars 2001 article 11, Journal Officiel du 3 mars 2001.

<sup>68</sup> Arrêté du 19 mars 1990, Jo du 29 mars 1990, page 3833, modifié par l'arrêté du 24 avril 2001 (M. Bernard Kouchner) fixant la liste des produits, articles, objets et appareils que les pharmaciens sont autorisés à conseiller, dispenser et à vendre dans leur officine : JO n° 103 du 3 mai 2001, page 6993.

30- Il est nécessaire d'apporter quelques précisions pour ce qui est des produits et objets soumis au monopole pharmaceutique, en spécifiant la définition exacte du terme « médicament », telle que le Code de la santé publique l'entend (article L. 5111- 1) : « *on entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques (...<sup>69</sup>)* ».

L'expression « médecine humaine » de l'article L. 4211- 1 du CSP précité a posé le problème de l'inclusion ou non dans le monopole pharmaceutique des produits hygiéniques, lorsqu'ils sont qualifiés de médicaments, par le seul fait qu'il contiennent des substances vénéneuses, sans qu'ils soient destinés à proprement parler à la médecine. Les juridictions civiles et le Conseil d'Etat se sont prononcés pour l'inclusion de ces médicaments dans le monopole pharmaceutique, en raison de leur usage humain.

Une intervention récente vient clarifier les choses mais consacre toujours l'extensive conception française de la notion de médicament, en comparaison avec la plupart des législations étrangères. L'article 3 de la loi du 26 juillet 2007<sup>70</sup> vient modifier l'article L. 5111- 1 du Code de la santé publique, afin, non seulement de se conformer aux exigences communautaires, mais également de s'adapter aux évolutions de la science. L'alinéa 1<sup>er</sup> de l'article L. 5111- 1, notamment la définition du médicament par fonction<sup>71</sup>, est modifié comme il suit :

- l'expression « *produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal* » est remplacée par la notion de « *substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée* » ;

---

<sup>69</sup> Suite de l'article L. 5111- 1 du CSP : « *Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve. Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments* ». Voir également l'article L. 5111- 2 du CSP : « *On entend par spécialité pharmaceutique, tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale* » .

<sup>70</sup> Loi n°2007- 248 du 26 février 2007, JO du 27 février 2007.

<sup>71</sup> Il est d'usage d'établir une classification des médicaments à la lecture du CSP, classification au terme de laquelle le médicament par présentation désigne « *toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales* ». On l'oppose au médicament par fonction, c'est-à-dire « *toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques* » et au médicament par composition : « *les produit diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve* ».

- ces substances ou compositions doivent également avoir pour finalité d'établir un diagnostic médical, mais aussi de restaurer, corriger ou modifier les fonctions « *physiologiques* », non plus « *organiques* », sur lesquelles le médicament doit exercer « *une action pharmacologique, immunologique ou métabolique* ».

Cette nouvelle rédaction permet a priori d'exclure de la qualification de médicament par fonction les produits qui remplissent des fonctions autres que celles prévues par le texte. Il en serait ainsi des produits remplissant des fonctions nutritionnelles, diététiques, esthétiques, hygiéniques ou encore mécaniques (les appareils et dispositifs médicaux). Ainsi, nous sommes en droit de nous interroger sur maintien de l'alinéa 2 de l'article L. 5111-1 qui vise les médicaments par composition et renferme des produits qui pourraient être exclus du monopole à la lecture de la nouvelle rédaction.

En outre, un nouvel alinéa est ajouté à l'article L. 5111-1 du CSP ; il vient transposer les dispositions de la Directive n° 2004/ 27/ CE relatives aux produits frontières et dispose : « *lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régis par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament* ».

Ainsi, relèvent de la définition française des médicaments les objets de pansements et tous les articles présentés comme conformes à la pharmacopée<sup>72</sup>, et la fabrication ainsi que la vente au détail sont soumises au monopole pharmaceutique. On trouve également les insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme, la préparation des produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact, les produits réactifs conditionnés en vue de la vente au public, destinés au diagnostic médical ou à celui de la grossesse, les plantes médicinales inscrites à la pharmacopée (sont exclues les plantes utilisées comme condiments, même si celles-ci sont inscrites à la pharmacopée), les huiles essentielles, dont la liste est fixée par décret, les aliments lactés diététiques pour nourrissons et aliments de régime pour les enfants de moins de quatre mois.

La définition française des produits soumis au monopole pharmaceutique est large et ce dernier est souvent bafoué. Les grandes surfaces, par exemple, vendent des pansements, de l'alcool, de l'eau oxygénée, etc., en dehors du monopole. Malgré un avis

---

<sup>72</sup> Historiquement, une pharmacopée est un ouvrage encyclopédique recensant les plantes officinales contenant une drogue à effet thérapeutique. De nos jours, le terme désigne le recueil à caractère officiel et réglementaire des médicaments autorisés dans un pays ou dans un groupe de pays.

rendu par le Conseil de la concurrence<sup>73</sup> proposant de faire sortir certains de ces « produits frontières » à la définition du médicament du monopole pharmaceutique, conformément à la plupart des droits des pays européens, ce type de produits relève toujours de la définition française des médicaments. La démarche consiste pour les dirigeants à créer des sociétés fictives à l'étranger, afin de contourner le refus de vente qui leur est opposé par les laboratoires français ; puis, simplement, à redistribuer ces produits, voire à embaucher des pharmaciens, qui sont à la disposition des clients, dans les rayons affectés à cet effet. Même si cette pratique fait l'objet de nombreuses réactions et attaques de la profession, la Justice ne s'est toujours pas prononcée sur la question à l'heure actuelle. Si cette généralité dans la définition a l'avantage de s'adapter à l'évolution rapide des sciences, elle peut desservir le consommateur qui se voit exiger des tarifs manifestement disproportionnés pour des produits simples et d'utilisation courante, mais rendus possibles par la protection de ce monopole extrêmement large, qui empêche toute pratique concurrentielle.

31- Le monopole pharmaceutique couvre les opérations de préparation, vente en gros et au détail ainsi que toute dispensation au public. La préparation peut être effectuée par un établissement pharmaceutique ou par l'officine. La vente en gros est effectuée soit directement par une entreprise pharmaceutique industrielle à un pharmacien d'officine, soit par l'intermédiaire d'un répartiteur pharmaceutique<sup>74</sup>. La fabrication et la vente en gros de drogues simples et de substances chimiques destinées à la pharmacie sont libres, à condition de ne jamais l'être directement aux consommateurs pour l'usage pharmaceutique. Il s'agit des matières premières comme l'aspirine ou la pénicilline. La vente au détail ne peut être effectuée que par une officine ou une pharmacie mutualiste ou à usage interne (pharmacie d'un hôpital civil ou militaire<sup>75</sup>).

32- Etant donné qu'en France, la vente de médicaments et produits assimilés est réservée aux pharmaciens, la conclusion à distance d'un contrat de vente de médicaments suppose que le contractant qui fournit ce bien soit un pharmacien. Ainsi, un site de vente de médicaments en ligne n'est susceptible d'être établi et administré que par un pharmacien, s'il ambitionne de vendre des médicaments aux consommateurs français. Or, il est manifeste

---

<sup>73</sup> Conseil national de la Concurrence, avis du 5 février 2005 : le Conseil appelle les pouvoirs publics à déréglementer la vente de certains produits « *sous réserve de garanties en matière de santé* ». Il s'agirait de faire sortir du monopole pharmaceutique certains produits afin qu'ils puissent être légalement commercialisés dans tous les circuits de la distribution. Les produits concernés sont les produits désinfectants, les bains de bouche, les autotests de grossesse, les pansements, les vitamines, poly vitamines et vitamines C, les produits anti-poux, le sérum physiologique et les produits d'entretien des lentilles de contact.

<sup>74</sup> Voir *supra*.

<sup>75</sup> La réglementation des pharmacies à usage intérieur a été profondément modifiée par le décret n° 2000- 1316 du 26 décembre 2000.

que toutes les pharmacies électroniques ne respectent pas cette obligation. L'internet offre la possibilité à chacun de créer un site commercial sans trop de moyens, de difficultés ni de contrôle. La vente de médicaments en ligne peut enfreindre le monopole pharmaceutique, elle enfreint de fait le monopole officinal dans sa conception physique. Il est possible d'envisager une évolution de la conception du monopole pharmaceutique au sens large, c'est-à-dire au sens du monopole de structure, l'officine, vers une conception plus stricte, à savoir un monopole de personne, le pharmacien. Cet écueil semble inévitable pour les médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire<sup>76</sup>, d'autant plus que les interrogations soulevées par l'internet ne doivent pas conduire à oublier les nombreux avantages qu'offre ce support d'échanges et de communication.

On le voit, la plupart des concepts « physiques » se heurtent à l'immatérialité de la structure internet. Pour autant, la protection juridique doit s'adapter. Ce sont les valeurs qui sont protégées par chaque règle qu'il faut analyser, non l'application stricte des termes de la loi. Le monopole pharmaceutique est édicté en France dans le souci de la protection du novice qui utilise des produits pouvant s'avérer particulièrement dangereux. Il suffit donc de le repenser sur l'internet, en n'autorisant que des pharmaciens à vendre des médicaments en ligne. Le site doit non seulement être administré par un pharmacien, mais toutes les personnes qui participent aux opérations couvertes par le monopole, doivent également être des pharmaciens. La mise en place de labels et le contrôle des activités par les autorités sont nécessaires à la protection du consommateur de santé, afin de lui permettre d'identifier les sites fiables. Si le concept français du monopole pharmaceutique doit, et peut, de toute évidence être respecté sur l'internet, l'exercice en ligne de la profession de pharmacien met en cause d'autres règles générales qui doivent impérativement être respectées sur l'internet.

---

<sup>76</sup> Voir *infra*.

## Section 2. Les conditions d'accès à la profession

33- L'accès à la profession de pharmacien est subordonné à des conditions générales qui sont énumérées par l'article L. 4221- 1 du CSP, modifié par la loi du 18 janvier 1994<sup>77</sup>. Cette activité est soumise à des exigences en terme de diplôme : il est nécessaire d'être titulaire d'un doctorat d'Etat en pharmacie, délivré par l'Etat français, un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'espace économique européen sous certaines conditions, ou d'un diplôme français d'Etat de pharmacien.

La Directive 85/ 432/ CE du 16 septembre 1985<sup>78</sup> pose les exigences minimales de formation auxquelles doit répondre le diplôme, certificat ou titre auquel la profession est assujettie. Ainsi, cette conformité doit être établie par l'un des documents suivants :

- ◆ une liste comprenant le diplôme, certificat ou titre en cause, établie, conformément aux obligations communautaires ou à celles résultant de l'accord sur l'espace économique européen, par un arrêté conjoint du Ministre chargé de la santé et du ministre chargé des universités ;
- ◆ une attestation des autorités compétentes de l'Etat membre ou autre Etat partie qui l'a délivrée, certifiant que le diplôme sanctionne une formation répondant aux exigences mentionnées plus haut et qu'il est assimilé dans cet Etat membre ou autre Etat partie aux diplômes de la liste précitée.

Si le diplôme, certificat ou titre ne répond pas à ces exigences, la Directive précitée requiert que la formation sanctionnée ait été commencée avant le 1<sup>er</sup> octobre 1987. En outre, la possibilité d'accès à la formation est subordonnée à la double condition que le diplôme, certificat ou titre figure sur la liste mentionnée ci-dessus et qu'il y soit joint une attestation d'un Etat membre ou de tout autre Etat partie venant assurer que le titulaire s'est consacré de façon effective et licite aux activités de pharmacien pendant au moins trois années consécutives au cours des cinq dernières années précédant immédiatement la délivrance de ladite attestation.

La Directive prévoit en outre l'adaptation de ces exigences aux diplômes, certificats ou titres sanctionnant une formation acquise sur le territoire de l'ancienne République démocratique allemande. Il s'agit en effet des formations commencées avant l'unification de

---

<sup>77</sup> Loi n°94- 43 : JO 19 janvier 1994, page 960.

<sup>78</sup> Directive 85/ 432/ CE du Conseil du 16 septembre 1985 visant à la coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant certaines activités du domaine de la pharmacie, JO L 253 du 24/ 09/ 1985, page 34.

l'Allemagne et ne répondant pas par là même aux exigences minimales de formation prévues par la Directive<sup>79</sup>.

L'autorité compétente pour constater que les diplômes, certificats ou titre présentés permettent l'exercice de la profession en France est le Ministre chargé de la santé. Il peut, à ce titre, exiger des autorités compétentes de l'Etat de délivrance une confirmation de leur authenticité ainsi que du fait que le bénéficiaire a rempli toutes les conditions de formation exigées, en cas de doute justifié.

34- La Directive pose également des exigences en terme de nationalité : le pharmacien doit être un ressortissant français, de l'Union européenne, d'un Etat membre faisant partie de l'accord sur l'Espace économique européen, d'Andorre ou d'un pays dans lequel les français peuvent exercer la pharmacie lorsqu'ils sont titulaires d'un diplôme qui en ouvre l'exercice aux nationaux de ce pays. Toute personne d'une nationalité différente doit demander une autorisation auprès du Ministère de la Santé afin d'exercer la profession, le Conseil supérieur de la pharmacie étant habilité à donner son avis.

35- Enfin, la dernière condition, et non des moindres, est posée par l'article L. 4221- 1 du Code de la santé publique. L'accès à la profession est subordonné à l'inscription à l'Ordre des pharmaciens qui est obligatoire, puisqu'il s'agit d'une profession libérale. Le candidat doit offrir toutes garanties de moralité professionnelle, ce critère étant rempli dès lors que l'intéressé est inscrit au tableau de l'Ordre<sup>80</sup>.

36- Ainsi, les exigences en terme de diplôme et de nationalité peuvent être adaptées à l'internet dans l'hypothèse d'un commerce électronique au sein des frontières françaises. Les personnes qui désirent s'établir sur l'internet afin d'offrir un service de vente en ligne de médicaments devront donc avoir le titre de pharmacien et répondre aux conditions de nationalité précitées, ainsi qu'aux conditions d'inscription.

---

<sup>79</sup> Dans ce cas précis, l'accès à la profession de pharmacien est subordonné à la délivrance d'une attestation des autorités allemandes compétentes qui certifie que le diplôme, certificat ou titre donne droit à l'exercice des activités de pharmacien sur tout le territoire de l'Allemagne selon les mêmes conditions que le titre délivré par les autorités compétentes allemandes, figurant sur la liste précitée et que son titulaire s'est consacré de façon effective et licite en Allemagne aux activités de pharmacien pendant au moins trois années consécutives au cours des cinq années précédant la délivrance de l'attestation.

<sup>80</sup> Le Conseil d'Etat a jugé que l'appréciation de cette dernière condition n'appartient pas aux autorités administratives investies du pouvoir de délivrer les licences d'ouverture d'officine lorsque l'intéressé est déjà inscrit au tableau de l'Ordre des pharmaciens : voir CE, 18 décembre 1957, *Müller* : RPDA 1958, n°34.

La difficulté principale relève alors de l'immatérialité et de la facilité de l'exercice commercial en ligne. Cela induit des difficultés relatives à l'identification des administrateurs de sites de santé ainsi qu'au contrôle du titre professionnel que ces derniers prétendent posséder. Dès lors, il est primordial d'envisager qu'il soit mis en place un système d'identification des pharmaciens habilités à exercer leur profession sur l'internet. Le Ministère de la Santé pourrait effectuer le recensement des pharmaciens qui répondent avec succès aux conditions d'accès à la profession. Ainsi, l'internaute pourrait être certain qu'il s'adresse à un pharmacien inscrit et agréé par les autorités publiques.

Les premiers contours de l'exercice pharmaceutique sur l'internet étant posés, il reste à analyser les conditions d'exercice de l'activité au sein de ce commerce particulier, l'officine. Les règles particulières à l'exploitation d'une officine dans le monde « réel » doivent être confrontées aux possibles de l'immatériel.

## **Chapitre 2- Des règles strictes liées à la structure officinale**

37- La réglementation s'applique à la fois à l'accès à la profession de pharmacien et à l'exercice de cette activité au sein d'une officine. Les textes concernant la matière ont été codifiés par le décret du 26 novembre 1956, auquel il y a lieu d'ajouter le décret n°80- 280 du 16 avril 1980 portant création du Conseil Supérieur de la Pharmacie. Cet organisme est chargé de donner son avis sur toutes les questions d'ordre pharmaceutique qui lui sont soumises par le Ministre chargé de la santé. Il est présidé par ce dernier et comprend cinq membres de droit, dont le président de l'Académie nationale de pharmacie, le président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens et dix-huit personnalités, dont au moins douze pharmaciens, désignés par le même Ministère. La réglementation comporte des dispositions particulières relatives aux conditions d'exercice au sein d'une officine pharmaceutique (Section 2). L'officine pharmaceutique est un commerce particulier qui, en tant que tel, doit obtenir une autorisation préfectorale afin de pouvoir être exploitée ; ainsi convient-il de confronter l'hypothèse d'un officine électronique avec les règles relatives à l'octroi des licences d'exploitation (Section 1).

## Section 1. L'octroi des licences d'exploitation

38- Toute création d'une nouvelle officine, tout transfert d'un lieu dans un autre et tout regroupement d'officines doit faire l'objet d'une autorisation préfectorale délivrée après avis du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens et des syndicats représentatifs de la profession. Les conditions d'octroi des licences d'exploitation sont fixées dans le CSP et ont été modifiées pour la dernière fois par la loi n° 99- 641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle, dont les dispositions ont été explicitées par le décret n° 2000- 259 du 21 mars 2000<sup>81</sup>. L'ambition de cette loi était de mettre un terme à l'accroissement jugé excessif du nombre d'officines en France. Ainsi, le nouvel article du CSP dispose : *« les créations, les transferts et les regroupements d'officines de pharmacie doivent permettre de répondre de façon optimale aux besoins en médicaments de la population résidant dans les quartiers d'accueil de ces officines. Les créations, les transferts et les regroupements d'officines de pharmacie ne peuvent être effectués que dans un lieu qui garantit un accès permanent du public à la pharmacie et permet à celle-ci d'assurer un service de garde satisfaisant »*. Cette loi vient supprimer les autorisations de création d'officines obtenues par voie dérogatoire et simplifier les règles régissant la création d'officines dans les communes de moins de 2500 habitants.

Les données d'implantation sont les suivantes :

- ◆ Une officine pour 2500 habitants pour les villes de 2500 à 30000 habitants ;
- ◆ Une officine pour 3000 habitants dans les villes de plus de 30000 habitants.
- ◆ Une autorisation spéciale peut être accordée dans les communes non desservies, comprenant une population de moins de 2500 habitants, si leur population n'a pas déjà été prise en compte pour la création d'une officine dans une autre commune.

La licence est accordée par le Préfet après avis des syndicats représentatifs de la profession et du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens et le CSP a conservé son ancienne rédaction, *« la licence fixe l'emplacement où l'officine sera exploitée. Dans tous les cas, le Préfet peut imposer une distance minimale entre l'officine existante la plus proche et l'emplacement prévu pour la future officine »*.

39- Les licences d'exploitation sont délivrées afin de répondre aux besoins de la population en médicaments et les données d'implantation ont été mises en place dans

---

<sup>81</sup> JO 23 mars 2000, page 4463.

l'optique d'un respect pragmatique de ces « besoins ». Or l'achat de médicaments en ligne n'est pas nécessairement dicté par un besoin en médicament du patient ni par la nécessité du recours à la pratique du contrat entre absents. Bien entendu, ce type d'achat est parfois légitime car nul n'ignore que l'approvisionnement en médicaments sur certains territoires est extrêmement difficile voire impossible car lacunaire et coûteux, ou encore qu'il peut servir à bon escient des personnes dans l'incapacité de se déplacer. Mais les données d'implantation des officines sont par nature destinées à s'appliquer à un territoire physique et n'ont plus aucun sens sur un support virtuel. Etant entendu que ces règles garantissent la sécurité du consommateur dans le respect de ses besoins, une organisation optimale du commerce de médicaments dans le respect de la dignité de la profession, et éliminent les potentialités d'exploitation de la santé publique ; ces objectifs ne sont pas négligeables car ils sont édictés dans le but de préserver la santé publique. Ainsi, il est tout de même envisageable d'adapter ces règles au commerce électronique car elles protègent efficacement une valeur essentielle à toute société. Il faudrait établir des règles applicables sur l'internet en relation avec celles existant déjà. Cette démarche paraît raisonnée en tant qu'elle pourrait par exemple consister simplement en l'attribution systématique d'une licence d'exploitation d'une officine électronique au titulaire d'une licence d'exploitation d'une officine physique qui le demande, licence qui serait rattachée à cette seule officine. Dès lors, le cyber-consommateur n'aurait accès qu'à des officines électroniques qui ont droit de cité sur son territoire et qu'il est susceptible de connaître ; en outre, le respect de l'encadrement juridique de la profession serait par là même facilité, puisque ces officines existent physiquement et offrent déjà la plupart des garanties relatives à la vente des médicaments.

## Section 2. Les conditions d'exercice au sein d'une officine pharmaceutique

40- Tout d'abord, l'exploitation d'une officine impose une immatriculation au Registre du Commerce et des Sociétés. Le pharmacien doit exercer personnellement cette activité et ne peut exploiter qu'une seule officine. En outre, aucun cumul avec une autre activité n'est autorisé en principe, hors les cas particuliers de cumul énoncés à l'article L. 5125- 2 du CSP. Les incompatibilités de l'exploitation d'une officine avec d'autres fonctions sont fixées par le CSP : au terme de cette liste exhaustive, soulignons notamment l'interdiction de l'exercice simultané des professions de médecin, vétérinaire, de sage-femme, dentiste, et ce quand bien même l'intéressé serait titulaire du diplôme. L'exercice de la pharmacie d'officine est

également incompatible avec les activités de grossiste-répartiteur<sup>82</sup> et de dépositaire<sup>83</sup>, et ce même si la revente est effectuée à prix coûtant<sup>84</sup>.

Lorsqu'il répond aux critères d'accès précités et depuis le 1<sup>er</sup> janvier 1996, le pharmacien d'officine doit, pour être habilité à exercer, justifier de l'exercice pendant au moins six mois d'une expérience complémentaire en tant que pharmacien assistant ou en tant que remplaçant dans une officine de pharmacie, s'il n'a pas effectué le stage de six mois dans une officine de pharmacie ou une pharmacie hospitalière (les pharmaciens déjà inscrits à l'une des sections de l'Ordre à cette date sont dispensés de cette exigence).

Le pharmacien qui souhaite exploiter une officine doit en faire la déclaration préalable à la préfecture où elle sera enregistrée, à laquelle doivent être jointes toutes les justifications propres à établir que son auteur remplit les conditions requises pour l'exercice de la pharmacie. Ce dernier doit également prouver qu'il est propriétaire de l'officine et de cette seule officine. Si les conditions requises ne sont pas remplies, le refus de l'enregistrement du Préfet doit être motivé et opposé après avis du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens, sur la proposition du Directeur régional des officines sanitaires et sociales. Une réclamation de l'intéressé est possible, elle sera examinée par le Ministre de la santé publique après avis du Conseil régional.

41- Si le pharmacien répond avec succès à toutes ces conditions d'exploitation d'une officine pharmaceutique sur l'hexagone, encore faut-il qu'il exerce son activité en prenant en considération l'interdiction française de la sollicitation de la clientèle et du colportage. Cette vieille incrimination<sup>85</sup> interdit aux pharmaciens et à leur préposés de « *solliciter des commandes auprès du public* », prohibition reprise par l'article L. 5125- 25 du CSP<sup>86</sup>. Il leur

---

<sup>82</sup> On entend par répartiteur pharmaceutique ou grossiste répartiteur, une entreprise pharmaceutique ayant pour objet de ravitailler en médicaments et autres produits autorisés par les dispositions légales, les officines privées de détail et les établissements sanitaires, conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

<sup>83</sup> Le dépositaire est celui qui stocke les médicaments dans l'optique de les distribuer aux grossistes-répartiteurs ainsi qu'aux pharmaciens.

<sup>84</sup> Décision du CE en date du 28 septembre 1998, *Labry*, Gazette du Palais 1999, 1, Panorama droit administratif, page 86.

<sup>85</sup> Loi n°41- 3890, 11 septembre 1941 ; JO 20 septembre, rect. 5 octobre et 4 décembre 1941.

<sup>86</sup> Suite de l'article L. 5125- 25 du CSP : « *Il est interdit aux pharmaciens de recevoir des commandes de médicaments et autres produits et objets mentionnés à l'article L. 4211- 1 [c'est-à-dire relevant du monopole des pharmaciens] par l'entremise habituelle de courtiers et de se livrer au trafic et à la distribution à domicile de médicaments, produits ou objets précités, dont la commande leur serait ainsi parvenue* ». Voir également l'article R. 5015- 22 du CSP : « *Il est interdit aux pharmaciens de solliciter la clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de la profession* » ; l'article R. 5015- 25 dudit Code : « *Est strictement interdit comme contraire à la moralité professionnelle tout acte ou toute convention ayant pour objet ou pour effet de permettre au pharmacien de tirer indûment profit de l'état de santé d'un patient* ».

est interdit de recevoir et d'exécuter des commandes de médicaments par l'intermédiaire de courtiers, de commissionnaires, de groupements d'achat ou d'établissements, dont le propriétaire ou l'administrateur n'est pas un pharmacien. Par ailleurs « *tout débit, étalage de distribution de médicaments est interdit sur la voie publique, dans les foires ou marchés, à toute personne, même munie du diplôme de pharmacien* ». Le colportage consiste en la sollicitation et la livraison habituelle, organisées dans un but lucratif, mercantile, provoquant la demande non dans l'intérêt du malade mais exclusivement dans celui du pharmacien.

Le législateur est intervenu afin d'encadrer la pratique du « portage » de médicaments face à son développement à l'époque, notamment par l'intermédiaire de sociétés privées de portage de médicaments et la matière a été refondue ; la loi n° 94- 43 du 18 janvier 1994, tout en maintenant l'interdiction de sollicitation de la clientèle faite aux pharmaciens, du recours au courtier et l'obligation de livrer sous paquets scellés<sup>87</sup>, vient organiser le portage de médicaments et la dispensation à domicile. Désormais, le pharmacien est autorisé à effectuer une dispensation à domicile pour les patients dont la situation le requiert c'est-à-dire toutes les fois où le patient est « *dans l'impossibilité de se déplacer, notamment en raison de son état de santé, de son âge ou de situations géographiques particulières* »<sup>88</sup>. Des non-pharmaciens peuvent intervenir dans le portage à la demande des patients qui leur confient le soin de faire exécuter leur prescription auprès de la pharmacie de leur choix, sous réserve de respecter la règle du transport sous forme de paquet scellé portant le nom et l'adresse du patient<sup>89</sup>. Le décret d'application<sup>90</sup> distingue deux catégories de services, la livraison à domicile et la dispensation à domicile, et définit leurs modalités.

L'argumentation de l'Ordre des pharmaciens, selon lequel ce portage ne se justifiait que lorsque le patient était dans l'impossibilité de se déplacer, a été écartée. Ce faisant, la Cour de cassation<sup>91</sup> a confirmé la thèse déjà développée par le Conseil de la concurrence dès 1997 et validée par la Cour d'appel de Paris : le Code de la santé publique autorise le portage à domicile de spécialités pharmaceutiques, dès lors qu'il est effectué à la demande du patient et sous pli scellé. En effet, le Code de la santé publique prévoit expressément la possibilité de livrer une commande en dehors de l'officine « *par toute autre personne* » que le pharmacien « *en paquet scellé portant le nom et l'adresse du client* ». Certes, demeurent

---

<sup>87</sup> Article L. 5125- 25 du CSP.

<sup>88</sup> Cf. article R. 5104- 4 du CSP.

<sup>89</sup> Article L. 5125- 25 du CSP.

<sup>90</sup> Décret n° 95/ 862 du 25 juillet 1995 relatif à la livraison et à la dispensation à domicile des médicaments.

<sup>91</sup> Dans un arrêt du 16 mai 2000, la Cour de cassation a estimé que le Code de la santé publique autorise le portage à domicile, dès lors qu'il est effectué à la demande du patient et sous pli scellé.

interdits la vente de médicaments par des non-pharmaciens ainsi que la sollicitation de commandes auprès du public et le recours à des courtiers<sup>92</sup>.

42- Outre l'inscription du propriétaire du site à l'Ordre des pharmaciens, l'administrateur d'un site internet de vente de médicaments devrait donc se soumettre à l'immatriculation au Registre du commerce et des sociétés et faire une déclaration à la Préfecture. Il devrait également se soumettre aux incompatibilités de fonctions précisées par le CSP et ne pourrait commercialiser que les médicaments figurant sur liste arrêtée par le Ministre de la santé publique. Transposées à l'internet, ces conditions ne sont pas d'application trop délicate. En effet, si l'on reprend la solution imaginée plus haut, et que l'on considère l'officine électronique en tant que l'extension virtuelle de l'officine physique, ces obligations peuvent être facilement respectées sur l'internet.

Il faudrait également garantir que le cyber-pharmacien exerce personnellement son activité et qu'il n'exploite qu'une seule officine. L'exercice personnel, corollaire au monopole pharmaceutique, peut également être assuré sur l'internet, en admettant que le personnel du site soit diplômé de pharmacie et relaye l'administrateur du site dans ses fonctions, sous sa responsabilité. En revanche, l'interdiction de l'exercice simultané de plusieurs officines est mis en cause par l'hypothèse de l'exploitation d'une officine électronique par un pharmacien, en sus de l'officine physique. L'on pourrait imaginer d'éviter cet écueil en laissant la possibilité aux pharmaciens d'exploiter soit une officine traditionnelle, soit une officine électronique. Or, cette solution nous paraît peu satisfaisante. Il est en effet plus raisonné de considérer l'officine électronique comme un accessoire de l'officine physique. Ce concept permettrait d'assurer facilement le respect des conditions d'exercice de la profession sur l'internet, tout en respectant l'interdiction de l'exploitation simultanée de plusieurs officines par le pharmacien.

43- Le cyber-pharmacien, s'il devait exploiter une officine électronique, devrait également se soumettre à l'interdiction de la sollicitation de la clientèle, et devrait se conformer aux pratiques du portage de médicaments, en ne livrant que sous plis scellés nominatifs à l'adresse des clients. Cette dernière exigence ne soulève pas de problème particulier sur l'internet ; en revanche l'interdiction de solliciter la clientèle qui est faite aux pharmaciens se heurte à l'hypothèse d'un commerce en ligne. En effet, il a été évoqué plus

---

<sup>92</sup> Voir article L. 5424- 7 du CSP: « Est puni de 3750 euros d'amende le fait pur un pharmacien ou pour ses préposés : 1° De solliciter des commandes auprès du public ; 2° De recevoir des commandes de médicaments et autres produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211- 1 par l'entremise habituelle de courtiers ; 3° De se livrer au trafic et à la distribution à domicile de médicaments, produits ou objets précités, dont la commande leur est parvenue par l'entremise habituelle de courtiers ».

haut que le site de santé peut être considéré comme de la publicité effectuée pour l'officine, de la même manière que les pages de présentation des médicaments constituent une sollicitation de la clientèle de la part du pharmacien. Non seulement, ce dernier ne peut lui-même effectuer de la publicité pour les médicaments qu'il délivre, mais en outre la publicité pour l'officine elle-même est interdite et le pharmacien ne peut solliciter les commandes. Or, il s'agit de restrictions particulières justifiées par le statut particulier de commerçant et professionnel de la santé du pharmacien. N'est-il pas possible de souligner que le pharmacien est soumis, outre au respect de la stricte réglementation de l'exercice de sa profession, aux nombreuses exigences résultant de son statut de commerçant, qu'il paraît ainsi illégitime de lui refuser les prérogatives qui sont reconnues à tous les commerçants ? En effet, la protection de la santé publique ne devrait manifestement pas imposer qu'un pharmacien ne puisse se démarquer de ses confrères en raison de la qualité supérieure des prestations qu'il offre. Il existe des exigences minimales de qualité dans l'exploitation de l'officine, pourquoi devrait-on imposer un seuil maximal de qualité, qui pourrait par ailleurs légitimer la sollicitation de la clientèle ? En outre, il est manifeste qu'en raison du maillage de la répartition des officines sur le territoire physique, la sollicitation de la clientèle n'a pas tellement lieu d'être revendiquée dans le monde réel ; en revanche sur l'internet les patients n'ont plus à se soucier de la distance de l'officine la plus proche et ont la liberté de contracter avec celle qui répond le plus à leurs attentes. Dès lors, on ne voit pas pourquoi les pharmaciens ne pourraient faire la promotion de leurs services.

Plusieurs solutions pourraient être avancées. Ainsi, il suffirait par exemple d'adopter une interprétation différente de la présentation du site, en considérant qu'il ne s'agit que d'une information sur l'officine. Il faudrait toutefois que ce soit un laboratoire doté d'un service de publicité sous la direction du pharmacien responsable qui se charge d'effectuer la présentation des médicaments sur le site, non le pharmacien. Il serait également possible d'assimiler cette présentation à de l'information, mais il ne faut pas occulter le caractère protecteur que la réglementation de la publicité offre et qu'il est important de préserver.

D'autre part, l'on peut envisager d'éliminer l'interdiction de la sollicitation de la clientèle. D'aucuns s'indigneraient de toute évidence à l'égard d'une telle proposition. Or, l'interdiction de la sollicitation de la clientèle fait doublon avec l'interdiction de la sollicitation de commandes. L'ambition de ces interdictions est claire, la santé ne doit pas devenir un marché. Cependant, ne peut-on pas imaginer que l'interdiction de l'incitation à une consommation abusive de médicaments<sup>93</sup> est déjà de nature à assurer cette protection ?

---

<sup>93</sup> Article R. 5015- 64 du CSP.

Cette disposition est proportionnée au résultat escompté et permettrait au pharmacien de s'établir sur l'internet sans qu'il lui soit opposé l'interdiction de la sollicitation de la clientèle.

Le rappel des conditions d'accès et d'exercice de la profession de pharmacien est nécessaire à souligner l'inadéquation entre des règles pensées pour un territoire physique et le commerce de médicaments effectué via un support immatériel. Le droit est sans cesse poussé dans ses retranchements par l'évolution accélérée de la technologie et des moyens de communication. Ses concepts physiques mettent inévitablement des freins à l'applicabilité des règles sur l'internet. Il n'a pas été établi un régime propre à la commercialisation des médicaments via l'internet, peut-être faut-il alors réfléchir à l'adaptation en pratique de la réglementation. Les propositions avancées n'ont que pour objet de se conformer le plus fidèlement possible au contexte juridique en vigueur, il n'est pas exclu que d'autres réponses puissent être envisagées. Certaines règles auraient toutefois le mérite d'être modifiées ou assouplies. Ainsi en est-il de l'interdiction de sollicitation de la clientèle dont le respect nous semble impossible sur l'internet, à moins d'en modifier l'acception. En effet un site internet n'est-il pas par définition destiné à solliciter le visiteur, donc à solliciter une éventuelle clientèle ?

En outre, même l'autorisation de l'ouverture d'une officine électronique aux seuls pharmaciens français qui répondent aux exigences en terme de diplôme et de nationalité leur permettant l'exercice de leur activité au sein d'une officine ne résoudrait pas toute la dimension du problème. En effet, encore faut-il que les cyber-pharmaciens soient en mesure de garantir le respect des règles déontologiques auxquelles il se sont soumises en prêtant serment.

### **Titre III- La délivrance du médicament dans le respect de la relation entre le pharmacien et son client**

44- La responsabilité contractuelle du pharmacien peut être mise en cause s'il ne vend pas les médicaments dans les règles de l'art. Le pharmacien passe en effet un contrat de vente avec le patient : la faute professionnelle d'un commerçant à l'égard d'un consommateur engage sa responsabilité contractuelle et le pharmacien est un commerçant. La vente de médicaments constitue un acte complexe et méthodique qui suit une procédure sécurisée. Si la législation française, sous réserve de légères adaptations, permet d'envisager qu'un pharmacien puisse exploiter une officine électronique, il reste à déterminer quels

pourraient être les contours juridiques d'une dispensation électronique effectuée par le pharmacien. En effet, l'acte d'achat se finalise par cette action qui incombe particulièrement au professionnel de la santé, en garantissant une bonne utilisation du produit par le patient.

L'ensemble des règles déontologiques auxquelles les pharmaciens sont soumis gravite autour d'une même notion que certains auteurs explicitent par l'expression de « colloque singulier » entre le médecin et le patient, puis entre le pharmacien et le patient, voire au final entre le pharmacien et le médecin prescripteur. D'aucuns considèrent que ce colloque particulier et nécessaire à la matière ainsi qu'à ses exigences constitue l'« *un des derniers bastions de l'humain* »<sup>94</sup> car, en matière médicale, la relation entre le patient et les dispensateurs de soins existe depuis la création même de la médecine ; Hippocrate faisait déjà part à son époque de la nécessaire relation entre le bénéficiaire des soins et les dispensateurs de soins afin d'accéder à une qualité d'échanges optimale<sup>95</sup>.

Les règles déontologiques imposent au pharmacien, en tant que dispensateur du médicament, en vertu des dispositions de l'article R. 5015- 48 du CSP, « *[d']assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :*

*1° l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;*

*2° la préparation éventuelle des doses à administrer ;*

*3° la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament (...).* ».

Ces règles ont été insérées dans le CSP<sup>96</sup> par le décret n° 95- 284 du 14 mars 1995 portant Code de déontologie des pharmaciens. Dans le monde réel, la déontologie impose déjà des obligations extrêmement denses au pharmacien, ainsi convient-il d'analyser les difficultés qui naissent de la relation virtuelle que ce dernier pourrait avoir avec son patient, au moment de la délivrance du médicament. Le pharmacien doit associer à l'acte physique de délivrance du médicament un acte intellectuel, la dispensation du médicament. Sur l'internet, la délivrance n'est plus physique, mais l'acte de dispensation doit néanmoins être préservé. Il faut mettre la dispensation du médicament à l'épreuve de la virtualité (Chapitre 1). Si le respect de certaines exigences semble délicat sur l'internet, il apparaît que d'autres

---

<sup>94</sup> C'est en ces termes que s'exprime Martine Marchand, médecin généraliste lorsqu'elle réagit à une pétition dont l'ambition était d'empêcher la création d'un dossier médical informatisé : voir l'adresse [http://bellacio.org/fr/article.php3?id\\_article=8378](http://bellacio.org/fr/article.php3?id_article=8378), dans la rubrique « commentaires ».

<sup>95</sup> « *La vie est courte, l'art est long, l'occasion fugitive, l'expérience trompeuse, le jugement difficile. Il faut non seulement faire soi-même ce qui convient, mais encore faire que le malade, les assistants et les choses extérieures y concourent.* »

<sup>96</sup> Livre V du CSP (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), titre 1<sup>er</sup> Chapitre II Section II.

obligations ne constituent pas des obstacles insurmontables à la consécration juridique de la vente en ligne de médicaments. Le dépassement des obstacles grâce aux évolutions technologiques et juridiques (Chapitre 2) permettrait en effet de sécuriser les transactions en matière de santé sur l'internet.

## **Chapitre 1- La dispensation du médicament à l'épreuve de la virtualité**

45- De nombreux enjeux découlent de la bonne coopération entre le médecin, pharmacien et le patient<sup>97</sup> ; et jusqu'au XX<sup>e</sup> siècle, nul n'avait songé à censurer les relations entre les médecins, les pharmaciens et les patients, elles étaient intuitu personae si l'on peut dire. Le support interactif est ambigu car il constitue un lieu de communication privilégié mais il peut amoindrir la qualité d'un échange « physique » entre les intervenants, en tant qu'il immatériatise les relations. Le respect de la relation entre le patient et le pharmacien est pourtant nécessaire à une bonne administration de la distribution des médicaments.

Force est de constater que la route sera délicate et méthodique avant que les tribunaux, le législateur puis les praticiens acceptent la vente en ligne de médicaments car la pratique met en exergue la méfiance des juridictions françaises à l'égard du respect du référentiel déontologique sur l'internet (Section 1), mais l'avenir semble promettre d'intéressantes perspectives d'évolution. En effet, les juristes sont habiles lorsqu'il s'agit de repenser la loi et d'adapter ses critères à une évolution accélérée des technologies, lorsque cela s'avère nécessaire. Ainsi, à la lecture de certains arrêts, les juridictions semblent se prononcer pour un assouplissement des exigences relatives à la délivrance des médicaments. L'allègement de l'obligation de conseil sur l'internet en parapharmacie (Section 2) semble être une première étape vers l'acceptation de la vente en ligne de médicaments en droit français.

---

<sup>97</sup> Voir Revue Prescrire, numéro 234- décembre 2002 : « Conclusion habituelle de l'acte médical et rédaction des conseils thérapeutiques, l'ordonnance termine et prolonge le colloque singulier du médecin avec son malade, en amorce un deuxième qui sera celui du malade ou de son préposé avec le pharmacien, et peut-être un troisième, du pharmacien avec le prescripteur. Elle est donc le point de rencontre du médecin, du pharmacien... et du malade » .

## Section 1. La méfiance des juridictions françaises à l'égard du respect du référentiel déontologique sur l'internet

46- La doctrine majoritaire s'accorde sur un point : la commercialisation de médicaments via l'internet constitue une vente à distance et la Directive 97/ 7/ CE sur la protection des consommateurs en matière de contrats à distance prévoit que les Etats membres puissent interdire sur leur sol la commercialisation par contrat à distance de médicaments pour des raisons d'intérêt général<sup>98</sup>. Or, le législateur n'a pas souhaité transposer cette disposition à ce jour. Etant donné que les autres dispositions de la Directive précitée ont été transposées, il semble que ce dernier n'ait pas voulu imposer cette interdiction.

Les juges français sont pour leur part sceptiques à l'égard de la cyber-commercialisation de médicaments. Ils exigent que le support de la vente offre davantage de garanties à l'égard du consommateur, afin de pouvoir envisager la mise en place d'obligations spécifiques permettant d'œuvrer dans le respect optimal des conditions de sécurité, qui est indispensable à la préservation de la santé publique. Les arguments avancés ont souvent trait au non-respect de l'obligation de conseil.

47- En tant que vendeur de produits pouvant présenter des dangers pour l'utilisateur, le pharmacien est en effet tenu, outre à l'obligation classique de renseignement qui incombe à tout vendeur, à une obligation d'information sur les précautions nécessaires à une utilisation correcte du médicament, ainsi que sur les risques encourus. L'article R. 5015- 48 du CSP susvisé le rappelle : le pharmacien doit associer à la délivrance de médicaments « *la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage des médicaments* ».

Lors de la délivrance du médicament, le pharmacien doit compléter les indications de l'ordonnance et indiquer au patient la meilleure manière d'absorber le médicament, sans se contenter de reproduire la posologie figurant sur l'ordonnance<sup>99</sup>. Toutefois, il doit se limiter dans son devoir sans aller au delà du conseil, ce qui contreviendrait aux dispositions de

---

<sup>98</sup> Voir *supra*.

<sup>99</sup> Voir CA Caen, 15 juillet 1993 retenant la responsabilité du pharmacien pour s'être « *contenté de délivrer les remèdes en reproduisant sur les emballages la posologie figurant sur l'ordonnance, ce qui est à la portée de tout épicier sachant lire et écrire, mais tout à fait insuffisant de la part d'un spécialiste de la santé qui a lui aussi tout aussi gravement (que le prescripteur) manqué à son devoir de conseil et à l'obligation de moyen à laquelle auraient dû l'avoir préparé six années d'études spécialisées et quelques de pratique professionnelle* ».

l'article R. 5015- 63 dudit Code qui dispose que « *le pharmacien doit s'abstenir de formuler un diagnostic sur la maladie au traitement de laquelle il est appelé à collaborer* ».

En ce qui concerne l'automédication, phénomène important<sup>100</sup> que l'internet vient banaliser en la rendant plus aisée, il est nécessaire de rappeler que le rôle du pharmacien se voit accru<sup>101</sup>, en raison des dangers que cette pratique peut engendrer. Il doit inviter le patient à consulter un médecin si cela lui paraît nécessaire<sup>102</sup>, sans tomber une fois de plus dans l'excès de son obligation de conseil en se voulant prescripteur d'un médicament, auquel cas il se rendrait coupable d'exercice illégal de la médecine. Cette obligation est à mettre en parallèle avec son droit de refuser la délivrance d'un médicament, corollaire logique à son obligation de contrôle, en cas de doute sur la régularité formelle et technique de la prescription et, plus généralement, « *lorsque l'intérêt du patient lui paraît l'exiger* »<sup>103</sup>.

48- Les obligations qui incombent au pharmacien lors de l'acte de dispensation sont nombreuses, et les juges se sont montrés réticents à admettre que l'obligation de conseil puisse être garantie en dehors d'une relation de visu et par des moyens immatériels. C'est ce qui ressort d'une décision de la Cour d'appel de Versailles du 2 décembre 1999<sup>104</sup>. Les juges ont considéré en l'espèce que la vente sur l'internet de produits parapharmaceutiques, c'est-à-dire essentiellement des produits cosmétiques, des compléments alimentaires, de certains dispositifs médicaux et des médicaments O.T.C<sup>105</sup>, pouvait déprécier l'image de marque des produits, car le conseil ne peut être de qualité, sans qu'il y ait de contact direct avec la clientèle. En ce sens, la vente sur l'internet de ces produits ne respecte pas, selon la Cour, les objectifs de sécurité, de santé et de mise en valeur des produits ; elle contrevient par là même aux termes du contrat de distribution.

---

<sup>100</sup> Droit pharmaceutique, Fasc. 23- 05 n°2.

<sup>101</sup> Article R. 5015- 48 du CSP : le pharmacien « *a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas de prescription médicale* ».

<sup>102</sup> Article R. 5015- 62 du CSP. La jurisprudence a étendu ce devoir de conseil à la vente de produits à usage vétérinaire. Il a été jugé qu'en vendant un produit qu'il ne pouvait pas vendre sans prescription vétérinaire, qui était dangereux et avait été retiré du marché, puis en privant l'acheteur de conseils éclairés d'un professionnel, le pharmacien avait gravement manqué à son devoir de conseil et accru par là même la potentialité de risques. En matière de contrôles antidopages le pharmacien est également tenu à un devoir de conseil particulier puisqu'il doit, comme le médecin, indiquer au patient les produits susceptibles de rendre positif un contrôle antidopage.

<sup>103</sup> Article R. 5015- 60 du CSP.

<sup>104</sup> Cour d'appel de Versailles, 13<sup>e</sup> chambre, 2 décembre 1999 : *Société Pierre Fabre Dermo-Cosmétique et a. c/ Monsieur Alain B.*

<sup>105</sup> O.T.C. est l'abréviation de l'expression anglaise « *Over The Counter* » qui signifie « de gré à gré ». Apposé au terme « médicament », il désigne les médicaments en vente libre non soumis à prescription médicale.

En l'espèce, un pharmacien, Monsieur B., avait conclu avec la société Pierre Fabre Dermo-Cosmétiques trois contrats-types rédigés de façon identique l'autorisant à distribuer les produits Avène, Klorane ainsi que Ducray et A-Derma. Aux termes de ces contrats, il s'engageait à « *tout faire pour développer les ventes* ». Dans ces conditions, il a créé un site internet « *paraformplus.com* », afin de procéder à la commercialisation desdits produits. Lorsqu'elle a eu écho de la pratique, la société Pierre Fabre Dermo-Cosmétiques a saisi le juge des référés pour voir ordonner sous astreinte au pharmacien la cessation de la vente des produits, dès lors « *qu'elle contrevenait à l'existence du réseau de distribution sélective et était constitutive d'un acte de concurrence déloyale et parasitaire* ». Le fournisseur s'est vu débouté par le juge des référés de toutes ses requêtes, notamment au motif que « *ce moyen immatériel s'ajoutent aux modalités traditionnelles mises en place par M. B. dans son officine et conformes aux exigences de la société Pierre Fabre Dermo-Cosmétiques relatives à la matérialité du lieu de vente* ». Mais cette décision a été infirmée par la Cour d'appel de Versailles qui considère, dans le cadre de la commercialisation en ligne, qu'« *il est plus patent qu'en l'espèce le site internet « paraformplus.com » tel qu'il a été conçu et mis en œuvre, ne remplit pas les objectifs de sécurité, de santé, de mise en valeur des produits exigés du réseau de distribution sélective mis en place par la S.A.F. Dermo-Cosmétiques, (...), considérant que la commercialisation par l'intermédiaire de ce site nuit à l'ensemble du réseau et déprécie l'image de marque des produits de dermo cosmétiques en général, et des produits distribués sous les marques de la S.P.F. Dermo-Cosmétiques en particulier ; qu'en outre cette dernière ne saurait accepter, sans commettre un acte discriminatoire, que l'un de ses distributeurs agréés, procède, sans agrément, et même sans l'en avertir, à la commercialisation des produits sur un site internet* ». Les juges se sont fondés sur des motifs relevant du droit de la distribution pour faire droit à la demande, mais rappellent l'obligation de conseil qui incombe aux distributeurs. Ils soulignent que les obligations des membres du réseau de distribution sélective sont imposées pour entourer l'acte d'achat d'un « *environnement inspirant la confiance* » et « *permettant un contact direct avec la clientèle pour l'informer, la conseiller, lui demander les détails nécessaires pour la renseigner utilement* » et que la commercialisation sur l'internet ne permet pas d'obtenir les mêmes résultats ; que les conseils peuvent être donnés immédiatement mais nécessitent un délai de réponse : « *qu'ils ne peuvent être donnés que sur les indications du client sans qu'il soit praticable de demander à ce dernier les précisions nécessaires pour apprécier ses besoins réels* »<sup>106</sup>.

Ainsi, nous pouvons constater que les juridictions se heurtent à la difficile transposition des exigences législatives sur l'internet. Dès lors, elles sont traditionnellement sceptiques à

---

<sup>106</sup> CA de Versailles, 2 décembre 1999.

l'égard d'un procédé de vente en ligne de médicaments qui est, à leur sens, susceptible de constituer une menace pour la santé publique. Or, ce mouvement de méfiance semble aujourd'hui laisser place à une démarche de prudence dans l'intégration de l'immatérialité dans nos modes d'échanges commerciaux.

## Section 2. Allègement de l'obligation de conseil sur l'internet en parapharmacie

49- Dynamisé à la fin des années 80 par la levée du monopole officinal, le marché de la parapharmacie a été marqué au cours de ces vingt dernières années par la montée en puissance de la grande distribution et l'émergence des chaînes de parapharmacie. Le terme « parapharmacie » désigne le commerce des produits destinés à l'hygiène ou aux soins courants dont la distribution n'est pas réservée aux pharmaciens, ainsi que l'ensemble de ces produits, et la boutique au sein de laquelle ils sont vendus. Ces produits, objets ou articles sont des marchandises dont le pharmacien est autorisé à faire commerce, sans qu'elles fassent pour autant partie de son monopole. Leur liste est fixée par arrêté du Ministre chargé de la santé sur proposition du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens. Parmi ces produits figurent les compléments alimentaires, produits diététiques, de régime ainsi que les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle.

Le 16 juin 1980 dans l'affaire Bergasol, le Tribunal de Grande Instance de Paris estime qu'eu égard à la présence de bergoptène, il est normal de prétendre que le pharmacien est le mieux placé pour conseiller ce type de produits. De la même manière le Conseil National de la Consommation reconnaît, dans l'ordonnance du 1<sup>er</sup> décembre 1986 relative à la liberté des prix et de la concurrence, que pour certains produits cosmétiques, les fabricants peuvent légitimement exiger de leurs distributeurs la présence sur les points de vente de personnes spécialement qualifiées, notamment un titulaire du diplôme de pharmacien.

C'est seulement à partir de la fin des années 1980 qu'il a été mis fin au monopole des officines dans la distribution de ces produits, suite à une décision du Conseil de la Concurrence relative à la situation de la concurrence dans la distribution en pharmacie de certains produits cosmétiques et d'hygiène corporelle<sup>107</sup>.

Ainsi, les fabricants de produits de parapharmacie concluent avec leur revendeurs des contrats de distribution sélective pour lesquels il n'est pas excessif d'exiger la compétence d'un diplômé en pharmacie, mais désormais inutile de prétendre que seul le pharmacien

---

<sup>107</sup> Décision du Conseil de la Concurrence du 9 juin 1987.

d'officine peut en assurer la vente. On est passé de fait d'un monopole de structure à un monopole de personne en matière de vente de produits parapharmaceutiques.

50- En outre, par décision du 8 mars 2007, le Conseil de la concurrence s'est saisi de pratiques consistant à refuser ou restreindre la vente en ligne de produits cosmétiques et d'hygiène corporelle. Plus particulièrement, il s'agissait de produits cosmétiques dits « haut de gamme » qui sont offerts avec un service de conseil délivré par une personne diplômée de pharmacie. L'article L. 5131- 1 du CSP les définit comme « *toute substance ou préparation destinée à être mise en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain, notamment l'épiderme, les systèmes pileux et capillaires, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes, ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles* ».

Il était question en l'espèce de la légitimité des entraves imposées par onze sociétés parapharmaceutiques à leurs distributeurs agréés pour la vente de ces produits sur l'internet au sein de réseaux de distribution sélective. Elles exigeaient en effet de leurs revendeurs des conditions extrêmement restrictives à la vente en ligne de ces produits, voire leur interdisaient catégoriquement cette pratique. La décision du Conseil de la Concurrence a pour effet de rendre obligatoires certaines propositions de dix de ces sociétés visant à modifier leurs comportements.

La distribution sélective est définie par le Règlement (CE) n° 2790/ 99 comme « *un système de distribution dans lequel le fournisseur s'engage à vendre les biens ou les services contractuels, directement ou indirectement, uniquement à des distributeurs sélectionnées sur la base de critères définis, et dans lequel ces distributeurs s'engagent à ne pas vendre ces biens ou ces services à des distributeurs non agréés* »<sup>108</sup>. Si le Règlement précité ne contient aucune disposition expresse en matière de vente via l'internet, son article 4 classe, parmi les restrictions emportant la non application de l'exemption par catégorie aux accords verticaux, « *les restrictions des ventes actives ou des ventes passives aux utilisateurs finals pas les membres d'un système de distribution sélective qui opèrent en tant que détaillants sur le marché* ». Les lignes directrices de la Commission européenne du 13 octobre 2000 relatives aux restrictions verticales sont en revanche plus explicites au chapitre 3 intitulé « Restrictions caractérisées visées par le Règlement d'exemption par catégorie », car il est précisé que « *l'interdiction catégorique de vendre sur internet ou sur catalogue n'est admissible que si elle est objectivement justifiée* ». Cette dernière confirme sa position dans

---

<sup>108</sup> Article 1<sup>er</sup> du Règlement (CE) n°2790/ 99.

le communiqué de presse du 17 mai 2001 relatif au système de distribution sélective de la société Yves Saint Laurent Parfums, en vertu de laquelle elle considère que l'interdiction de la commercialisation en ligne des produits faite aux membres d'un réseau de distribution sélective doit être appréhendée comme une restriction caractérisée au sens de l'article 4 du Règlement susvisé.

Les critères d'aménagement des magasins, les conditions de présentation des produits en magasin, nécessaires pour garantir une distribution de qualité, peuvent être adaptées à la distribution via l'internet. Comme le rappellent les lignes directrices précitées, « *le fournisseur peut imposer des normes de qualité pour l'utilisation du site internet à des fins de vente de ses produits* », du moment que les restrictions posées à cette forme de vente sont proportionnelles à l'objectif visé, comparables à celles qui s'appliquent dans le point de vente physique du distributeur agréé et qu'elles n'aboutissent pas, en réalité, par leur exigence excessive, à vider la vente par l'internet de son contenu.

Les différents laboratoires interdisaient à leurs distributeurs la vente en ligne ou imposaient dans les contrats de distribution sélective des exigences drastiques. La liste est non exhaustive, nous pouvons citer les principales :

- ◆ relatives à l'obligation de conseil : Bioderma exigeait que le détaillant ait recours à un procédé webcam et Cosmétique Active France imposait qu'il soit procédé à un diagnostic cosmétologique « *au moyen d'un équipement de vidéoconférence ou grâce à la transmission de photographies numériques* » pour les produits Vichy et le déroulement d'un « *dialogue interactif en temps réel* » ; tous les laboratoires soumettaient leurs cyber-distributeurs à la mise en place d'une « *hotline* » assurée par téléphone ou par des messageries électroniques et administrée par des pharmaciens, leur imposant des délais de réponse d'une célérité rare (deux heures pour la société Roger Cavallès) ; ou encore l'insertion permanente d'un message invitant « *vivement* » (Caudalie) l'internaute à se rendre dans un point de vente physique afin de pouvoir bénéficier d'un conseil « *qualifié, direct et personnalisé* »<sup>109</sup> ;

---

<sup>109</sup> Selon une des propositions de contrat cadre de distribution modifiée effectuée par la société Caudalie, qui visait la possibilité de conclure un contrat de vente à distance, contrat accessoire au premier et pour lequel elle préconisait le recours à un conseil dans l'infrastructure physique de ses distributeurs, par un message permanent qui indiquait notamment que « *malgré les progrès de la technique, le contact direct avec le pharmacien-conseil ou une personne qualifiée reste unique et irremplaçable pour apporter à l'internaute ce qu'il est en droit d'attendre des produits Caudalie* » (article 3.3).

- ◆ relatives au droit de la distribution : les sociétés demandaient aux distributeurs de respecter des normes de qualité, de technique et d'esthétique sur leurs sites, mais allaient plus loin en exigeant des photographies (Caudalie) sous un format particulier, ou encore que le site de vente de produits parapharmaceutiques soit un site distinct et exclusivement dédié à cette activité, refusant l'établissement de « *pure players* »<sup>110</sup>, et cela sous couvert du respect de contraintes excessives en matière de publicité, d'envoi obligatoire d'échantillons ou de référencement ;
- ◆ relatives à la langue utilisée : les diverses sociétés imposaient des conditions draconiennes et demandaient à ce que le site et le conseil soit traduits dans les langues des pays auxquels la vente serait étendue.

Il existait dans ces contrats diverses clauses restrictives de concurrence. De multiples avenants ont été étudiés par le Conseil de la Concurrence et certaines propositions ont néanmoins été jugées inacceptables par ce dernier, car elles posaient des restrictions trop sévères à la vente sur l'internet, de par leur caractère disproportionné par rapport à l'objectif visé ou par leur caractère illégal. Dix des sociétés en cause ont accepté d'alléger leurs exigences et ont opéré les modifications suivantes :

- ◆ les conditions relatives à la qualité du site : si l'engagement au respect de l'image de marque des produits ne constitue pas une restriction sévère à la vente en ligne, lorsque ses conditions sont limitées et légitimées, l'exigence d'un site exclusivement réservé aux produits vendus sur conseil pharmaceutique est excessive, l'aménagement d'un espace dédié, d'un « *univers dédié* » suffit ;
- ◆ les conditions de disponibilité des *hotlines* : elles permettent d'assurer le service de conseil personnalisé assuré par une personne diplômée de pharmacie en officine selon le Conseil et les sociétés ont adopté des dispositifs extrêmement divers en ce qui concerne les modalités de fonctionnement de cette assistance, exigeant des plages horaires et des délais maximaux de réponse très variables ; d'une manière générale les distributeurs disposent de 24 à 48 heures pour répondre aux questions, en fonction du moment où elles sont posées, il n'est plus question de webcams ni de visioconférence ;

---

<sup>110</sup> Le terme « *pure player* » désigne les distributeur qui ne disposent pas de point de vente physique agréé et ne vendent les produits que sous la devanture électronique.

- ◆ les réserves ou limitations formulées à l'encontre de la vente sur l'internet, notamment :
  - réserves d'ordre quantitatif : le Conseil fait valoir qu'aucune restriction quantitative n'existe pour les points de vente physiques,
  - réserves indirectes portant sur le principe même de la vente par l'internet : le Conseil fait égard au discrédit qu'emporte l'obligation d'afficher la recommandation de se rendre sur un point de vente physique afin de bénéficier d'un conseil personnalisé, ce message donnant à penser que le conseil prodigué sur l'internet n'est pas de bonne qualité ; il rappelle à l'ordre Cosmétique Active France qui prévoyait une clause destinée à interdire à ses distributeurs agréés « *d'offrir ou de pratiquer sur le site des prix, des conditions de vente, des opérations promotionnelles ou des techniques de fidélisation de la clientèle différents de ceux offerts ou pratiqués dans le point de vente physique* » ; cette interdiction aurait pour effet d'interdire le développement des ventes en ligne et de les empêcher de présenter un quelconque avantage ;
- ◆ la langue des sites : les exigences sont amoindries, en particulier celles d'Expanscience qui supprime l'obligation de répondre en ligne en français, en anglais, en espagnol, en portugais, en italien, en allemand et en néerlandais et vient lui substituer celle de répondre « *dans les langues correspondant aux pays où le distributeur agréé accepte de livrer les produits* » ;
- ◆ le référencement des marques dans les moteurs de recherche : la plupart des parties ont supprimé l'interdiction d'utiliser leur dénomination sociale ou leur marque comme mot clé dans les moteurs de recherche, sous certaines conditions toutefois, par exemple celle de « *ne pas contrevenir à l'image des produits* » (société Bioderma), en effet cette interdiction n'existe pas dans le monde réel et leur empêchait de s'identifier efficacement grâce aux moteurs de recherche ;
- ◆ les conditions d'envoi : une question mineure tenait à l'exigence de certains fabricants de l'envoi d'échantillons avec toute commande, elle est validée par le Conseil lorsqu'elle est substituée par une simple possibilité, par la mention « *dans la limite des stocks disponibles* », par exemple.

51- Cette décision est d'une importance cruciale en ce qui concerne le respect des obligations imposées au pharmacien par l'acte de dispensation. En effet, le Conseil de la

Concurrence refuse de « *vider la vente par l'internet de son contenu* »<sup>111</sup> mais vide par là même l'obligation de conseil personnalisé de sa substance, en admettant que ce conseil puisse être effectué par téléphone ou par courriel. L'acceptation est large et il n'a pas été procédé à la mise en place d'outils techniques, par exemple par l'utilisation de webcams, afin de satisfaire les exigences liées à la dispensation. Il semblerait de prime abord que le Conseil a adopté cette décision en accord avec les produits en question et qu'il ne pose pas pour l'heure d'assouplissement général de l'obligation de conseil. Cependant, la route semble se creuser dans ce sens. Les termes de la décision rendue par le Conseil sont généraux et nous ne pouvons négliger la perspective d'une évolution similaire en matière de médicaments. La différence des deux régimes consiste en une conception différente du monopole : pour la parapharmacie il s'agit du monopole des pharmaciens tandis que la pharmacie est soumise au monopole de la pharmacie. La structure change certes, mais la personne qui dispense le produit et lui associe le conseil est la même.

Il est nécessaire d'analyser quels sont les intérêts d'un conseil de visu délivré au sein d'un magasin physique : conseil personnalisé, interactivité de l'échange, éventuellement, démonstration de l'utilisation du produit. Or, le Conseil considère que les interdictions totales de vente en ligne faites aux distributeurs ne sont pas objectivement justifiées par l'obligation de conseil nécessitée par les caractéristiques des produits en cause. En effet, ces conseils peuvent tout à fait être prodigués sur l'internet : les techniques d'échanges interactifs permettent de délivrer un conseil personnalisé et il est manifeste que l'utilisation des médicaments sous leurs formes galéniques ne nécessite pas toujours une démonstration physique. Il est possible d'arguer que tout-un-chacun est en mesure de prendre un médicament, il n'est pas nécessaire de faire une démonstration physique de la façon d'absorber une gélule, seule compte la notification de la posologie ainsi que le rappel des voies d'administration et des interactions éventuelles. Seuls les médicaments d'une certaine technicité ou délivrés sur prescription médicale pourraient, à l'avenir, imposer au client une visite préalable au magasin : l'obstacle du conseil à la délivrance via l'internet ne semble pas objectivement justifié, à moins de démontrer qu'il existe des risques particuliers pour la santé dus à la technicité des produits en cause. Or, en matière médicale, les médicaments et dispositifs médicaux qui nécessitent une utilisation particulière ou des connaissances spécifiques ne sont pas, même au sein de l'officine, délivrés librement. Outre au conseil, les professionnels de la santé soumettent leur utilisation à l'intervention à domicile de personnes qualifiées. Ainsi, ces exigences ne souffriront pas de la délivrance via l'internet, elles peuvent être maintenues.

---

<sup>111</sup> Lignes directrices de la Commission européenne du 13 octobre 2000 relatives aux restrictions verticales, Chapitre 3.

De la même manière, les arguments tenant à l'immédiateté des réponses transmises au client sont rejetés par le Conseil. Elles peuvent tout aussi bien être transmises dans un délai raisonnable. Elles peuvent être délivrées entre personnes absentes. Le fait que les conseils ne puissent être donnés que sur indication du client ne pose pas de difficulté particulière à l'internet, puisqu'il en est ainsi dans le monde réel. La Cour va plus loin, puisqu'elle n'exige pas l'utilisation de procédés techniques permettant aux parties de se voir, comme les webcams ou les systèmes de visio-conférence. Ces procédés existent, pourquoi ne pas en exiger l'utilisation afin de sécuriser la transaction ? Force est de constater que tous les internautes ne disposent pas de ces moyens techniques et que ces exigences tendraient à restreindre le commerce en ligne. Néanmoins, les difficultés nées du respect sur l'internet des obligations qui incombent au pharmacien lors de la dispensation du médicament ne seront pas toutes résolues, par l'assouplissement de l'obligation de conseil. En effet, comment le pharmacien serait-il en mesure de refuser la délivrance d'un médicament lorsque l'intérêt du patient lui paraît l'exiger, s'il n'est pas en sa présence ? Cette disposition pose indéniablement un frein à l'admission de la vente de médicaments sur l'internet ; à moins qu'il soit jugé que l'examen de son état puisse être établi par le biais de webcams, voire grâce à une conversation téléphonique.

En légitimant le conseil pharmaceutique sur l'internet par le biais de hotlines, le Conseil le vide quelque peu de son sens en supprimant le nécessaire rapport physique entre le professionnel de la santé et le consommateur. Il va dans le sens de l'assimilation du conseil personnalisé à de l'information sans dimension réellement personnalisée, et il est légitime d'envisager une portée plus large de cette décision en se demandant si le conseil du pharmacien ne va pas devenir superflu. Il est susceptible de disparaître car l'information qui figure sur les boîtes pourrait peut-être, à l'avenir, être considérée comme suffisante ; et le conseil personnalisé pourrait alors être directement dispensé par le médecin prescripteur, qui reste lui en présence du patient.

Il est manifeste que cette décision ne répond pas à toutes les difficultés soulevées par la vente de médicaments via l'internet, puisqu'il s'agissait en l'espèce de produits parapharmaceutiques hauts de gamme ; mais elle laisse présager parallèlement un assouplissement de l'obligation de conseil pour d'autres produits. Il est nécessaire d'attendre une confirmation des juges afin de savoir s'ils se prononceront dans le même sens en matière de vente de médicaments, afin de postuler de façon certaine que le conseil pharmaceutique est assoupli sur l'internet. Outre le conseil, il reste encore à franchir d'autres

obstacles juridiques qui relèvent de la relation entre le pharmacien et le patient, qu'il est important de respecter sur l'internet.

## **Chapitre 2- Le dépassement des obstacles grâce aux évolutions technologiques et juridiques**

52- La relation entre le pharmacien et le client paraît difficile à préserver sur l'internet dans le respect des obligations qui incombent au professionnel de la santé. Néanmoins, il est des exigences qui ne semblent pas trop souffrir de leur transposition au réseau multimédia. Les évolutions technologiques qui ont permis à ce réseau de se développer se sont poursuivies afin de sécuriser les transactions. Ainsi, les avancées technologiques permettent elles-mêmes de répondre à la transposition de certaines obligations professionnelles sur l'internet. Ces moyens de sécurisation ont, en outre, été consacrés par le droit. Dès lors, il est possible d'imaginer que certaines des exigences juridiques relatives au respect de la relation entre le pharmacien et son client puissent être respectées sur l'internet grâce aux nouvelles technologies. Si le respect des obligations de résultat (Section 3) semble peu problématique, il faut également s'interroger sur les moyens techniques consacrés par le droit qui pourraient permettre la transmission sécurisée d'une ordonnance électronique (Section 1) dans le respect du secret médical sur l'internet (Section 2).

### **Section 1. La transmission sécurisée d'une ordonnance électronique**

53- Le pharmacien est soumis à l'obligation de contrôler l'authenticité de l'ordonnance : il doit en vérifier non seulement la régularité (il doit exiger la présentation de l'ordonnance originale et datée), la validité au regard de la durée de prescription des médicaments, mais également s'assurer que la signature est celle d'un médecin (il s'agit là d'un simple contrôle formel<sup>112</sup>). Ce contrôle a déjà soulevé le problème de la validité de l'ordonnance d'un médecin étranger : aucune disposition particulière n'interdit formellement une telle exécution, la loi est muette en ce qui concerne l'ordonnance rédigée par un médecin étranger non habilité à exercer en France.

---

<sup>112</sup> Voir M. Duneau, *L'ordonnance médicale : le point sur les règles de prescription et de dispensation* ; Médecine et Droit 1996, n°18, page 13.

Le Conseil d'Etat, dans une décision de 2002<sup>113</sup>, a opéré un revirement de jurisprudence par rapport à un précédent arrêt de 1990, en retenant que les dispositions du CSP qui régissent les conditions requises pour exercer la profession de médecin en France ne régissent pas les obligations des pharmaciens, « *et ne sauraient avoir pour objet ou pour effet d'interdire à ceux-ci de délivrer des médicaments sur prescription d'un médecin résidant à l'étranger, ne remplissant pas les conditions pour exercer en France* ». Si elle revêt une importance particulière pour l'encadrement des pratiques de vente de médicaments sur l'internet, nous devons toutefois nous montrer réservés sur le fait que cette question soit définitivement tranchée. En effet dans l'espèce précitée, les pharmaciens étaient répertoriés sur un site consulté par des clientes aux Etats-Unis qui passaient commande par courrier électronique et envoyaient des ordonnances par télécopies.

En outre, le pharmacien doit procéder à un examen approfondi de l'ordonnance qui lui est présentée, puisqu'il doit en contrôler la régularité technique en procédant à l' « *analyse pharmaceutique de l'ordonnance* »<sup>114</sup>, c'est-à-dire qu'il doit s'assurer que l'ordonnance est conforme aux règles de l'art (en ce qui concerne le respect des prescriptions réglementaires élémentaires en matière de posologie, par exemple). Il doit même repérer les erreurs voire les incompatibilités, omissions ou confusions éventuelles du médecin sur l'ordonnance. Il a l'obligation de déceler, le cas échéant, l'imperfection de la prescription et les fautes commises par le prescripteur, à défaut de quoi il commettrait lui-même une erreur en exécutant cette ordonnance. Il ne faut toutefois pas confondre cette obligation avec une obligation d'interprétation de l'ordonnance, car le pharmacien a également l'obligation de se conformer à la prescription, donc ne peut suppléer de son propre chef aux omissions du médecin ou à l'absence de dosage sur l'ordonnance, pour « improviser » un médicament. En effet, il est également tenu à l'obligation d'exécuter la prescription, obligation en vertu de laquelle lorsqu'il détecte une anomalie, il doit contacter le prescripteur afin d'obtenir son accord. Ainsi, convient-il d'adopter un juste dosage de ces deux obligations et de les combiner, afin que le pharmacien puisse exercer son contrôle, sans aller jusqu'à prétendre se substituer au médecin.

54- En l'état actuel de la technologie et du droit, l'accès à la prescription médicale via l'internet constitue un obstacle qu'il est envisageable de surmonter. Déjà, aucun texte n'impose formellement l'original de l'ordonnance pour la délivrance des médicaments soumis à prescription médicale obligatoire. Cette exigence résulte de la lecture des obligations

---

<sup>113</sup> CE 27 février 2002, req. n° 227426, inédit, cité par E. Fouassier, *Dispensation pharmaceutique : une intervention remarquée du Conseil d'Etat* : Médecine et Droit 2002 n°57, page 13.

<sup>114</sup> Article R. 5015- 48 du CSP.

déontologiques qui incombent au pharmacien lors du contrôle de l'ordonnance effectuée par les juridictions. En cas de commande via l'internet, il est nécessaire de garantir le respect de la prescription originale. Son respect peut être garanti très facilement car il est possible d'exiger du patient qu'il transmette son ordonnance par voie postale afin de pouvoir honorer la commande, après réception puis contrôle de ce document.

Ensuite, signalons qu'assurer le respect de la prescription originale n'impose pas nécessairement la réception de l'original de l'ordonnance sous sa version « papier ». La version électronique de l'ordonnance médicale pourrait être reconnue, si son établissement et sa transmission étaient sécurisés. Or, la signature électronique permet de pallier ces difficultés. La loi n° 2000- 230 du 13 mars 2000 portant adaptation du droit de la preuve aux technologies de l'information et relative à la signature électronique procède à une assimilation de la force probante de l'écrit électronique à celle de l'écrit papier<sup>115</sup>, « *sous réserve que puisse être dûment identifiée la personne dont il émane et qu'il soit établi et conservé dans des conditions de nature à en garantir l'intégrité* »<sup>116</sup>. Elle doit consister en un procédé fiable d'identification et manifester le consentement de la personne qui l'appose ; le décret du n° 2001- 272 du 30 mars 2001 précise les conditions que doit respecter cet outil afin que la fiabilité du procédé soit présumée jusqu'à preuve contraire. Le dispositif de création de signature électronique est considéré comme sécurisé s'il garantit, par des moyens techniques et des procédures appropriés, que les données de création de signature électronique ne peuvent être établies plus d'une fois et que leur confidentialité est assurée, qu'elles ne peuvent être trouvées par déduction et que la signature électronique est protégée contre toute falsification. Ensuite, il est nécessaire que ces données puissent être protégées de manière satisfaisante par le signataire contre toute utilisation par des tiers et que le dispositif de création de signature n'entraîne aucune altération du contenu de l'acte. Enfin, la reconnaissance de la validité de la signature électronique fait intervenir un tiers certificateur qui délivre un certificat associé à la signature, garantissant que les diverses exigences précitées sont respectées.

Il est manifeste qu'il est aujourd'hui possible de générer des ordonnances électroniques sécurisées grâce à la signature électronique, qui permet de garantir une fiabilité équivalente à celle d'une ordonnance papier. Les systèmes de la carte du professionnel de santé (CPS) et de la carte Sésam-Vitale en sont d'ailleurs déjà des applications en matière de feuilles de soins électroniques. La carte CPS est la carte du

---

<sup>115</sup> Article 1316 du Code civil : « *La preuve littérale, ou preuve par écrit, résulte d'une suite de lettres, de caractères, de chiffres ou de tous autres signes ou symboles dotés d'une signification intelligible, quels que soient leur support et leurs modalités de transmission* ».

<sup>116</sup> Article 1316- 1 du Code civil.

Professionnel de Santé et la carte Vitale est celle de l'Assuré Social. La carte de la famille CPS est un élément essentiel de sécurisation de tous les systèmes contenant des informations médicales et administratives. Signalons que la nouvelle carte Vitale 2 est distribuée depuis fin 2006 et a pour ambition de devenir une véritable carte d'identité de santé. Elle comporte une photographie et concrétise les dernières avancées technologiques : elle garantit notamment une sécurité renforcée (grâce à un standard de sécurité équivalent aux cartes bleues), permet l'accès au dossier médical personnel<sup>117</sup> et constitue un support évolutif qui permettra l'intégration de nouveaux services et un contenu enrichi (sur le choix du médecin traitant, sur la couverture complémentaire par exemple).

55- Néanmoins, garantir la fiabilité d'une ordonnance médicale est une chose, accepter la télé-transmission de ce document effectuée par le médecin vers le pharmacien en est une autre. En effet, l'article R. 5015- 27 du CSP interdit « *tout compéragé entre pharmaciens et médecins, membres des autres professions de santé ou autres personnes* ». En vertu des dispositions de l'article susvisé, on entend par le terme « compéragé », « *l'intelligence entre deux ou plusieurs personnes en vue d'avantages obtenus au détriment du patient ou de tiers* ». La transmission en ligne des ordonnances entre médecins et pharmaciens pourrait être remise en cause si l'on considère qu'elle tombe sous le coup de ces dispositions. Mais c'est sans compter les arguments que l'on est alors en mesure d'avancer. Les avantages à la pratique sont certes manifestes, mais ils ne sont pas obtenus au détriment du patient. Le contraire peut même être postulé, en tant que c'est le patient qui bénéficie des avantages car il évite les déplacements, ne risque pas de perdre le document, etc. Si la transmission d'une ordonnance via l'internet était consacrée par le droit français, il est possible d'imaginer quels pourraient en être les contours. La transmission électronique de l'ordonnance pourrait être effectuée à la demande du patient dans la période d'expérimentation de la pratique et de ses avantages, puis être seulement soumise à son consentement dans un avenir plus lointain. Ainsi, l'assimilation de la pratique au compéragé ne pourrait être effectuée, dès lors que le patient réclamerait lui-même à son médecin le recours à la transmission électronique de son ordonnance, et que l'on pourrait en déduire à juste titre qu'elle l'avantage.

En tout état de cause, la télé-transmission de l'ordonnance ne présente pas seulement des avantages. Il convient de préciser que la mise en place d'un procédé fiable de transmission électronique d'ordonnance n'est pas sans engendrer de coûts, et il reste à déterminer quelles seraient les modalités de prise en charge de ces coûts. Peut-être peut-on avancer qu'il appartiendra dans un premier temps au patient qui a sollicité ce moyen de transmission d'en supporter les frais, à moins que le recours à cette pratique ne soit

---

<sup>117</sup> Voir *infra*.

légitimement justifié. La loi pourrait établir une liste des justificatifs dont la légitimité est présumée (pour les personnes dans l'incapacité de se déplacer ou résidant dans une zone rurale par exemple), et les juridictions pourraient relayer l'appréciation au cas par cas (télétransmission nécessitée par un déplacement ponctuel, par exemple). Dans ces situations, ce serait au régime d'assurance maladie de prendre en charge les coûts supplémentaires. Dans une perspective d'avenir plus lointaine, si cette pratique venait à se développer, il faudrait revoir ce système. Partons de ce constat : les frais supplémentaires étant en majeure partie constitués par la création du procédé sécurisé de transmission des ordonnances électroniques, une fois ce procédé mis en place, il n'est plus question d'avancer cette limite. La transmission électronique des feuilles de soins a pu être financée, pourquoi en serait-il autrement de la transmission électronique des ordonnances ?

## Section 2. Le respect du secret médical sur l'internet

56- Ces difficultés dépassées, il reste à garantir que le secret médical puisse être respecté sur l'internet. En effet, les ordonnances électroniques, le dossier médical personnel, et plus largement « *l'ensemble des informations concernant la personne venues à la connaissance du professionnel de santé* »<sup>118</sup>, devraient pouvoir être utilisés sur l'internet dans la garantie de la protection des données à caractère personnel<sup>119</sup>. Les pharmaciens sont soumis au secret médical en vertu des dispositions générales du Code Pénal<sup>120</sup>, et plus particulièrement dans le cadre de l'acte de dispensation en vertu du Code de la santé publique<sup>121</sup>. Ce secret s'impose également à l'ensemble de leurs collaborateurs. Ainsi, dans le cadre des communications virtuelles, le pharmacien est responsable des données de santé<sup>122</sup> nominatives, qui ne doivent en aucune façon être accessibles aux tiers.

Dès lors, la constitution de fichiers sur les patients à partir de l'internet devra respecter les obligations prévues par la loi Informatique et Libertés<sup>123</sup>. Le site qui collecte des données

---

<sup>118</sup> Cf. article L. 1110- 4 du CSP. En ce sens, voir également les articles R. 4235- 5 du CSP et L. 226- 13 du Code pénal.

<sup>119</sup> L'article 2 de la loi du 6 janvier 1978 définit une donnée à caractère personnel comme « *toute information relative à une personne physique identifiée ou qui peut être identifiée, directement ou indirectement, par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments qui lui sont propres* ».

<sup>120</sup> Article L. 226- 13 du Code pénal.

<sup>121</sup> Articles R. 5015- 5 et R. 5015- 55 du CSP.

<sup>122</sup> L'article 1111- 8 du CSP fait égard aux « *données de santé à caractère personnel, recueillies ou produites à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou de soins, auprès de personnes physiques ou morales agréées à cet effet* ».

<sup>123</sup> Voir l'article 19 de la loi n° 78- 17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés qui vise à prendre toute disposition pour assurer la sécurité des informations circulant en informatique.

à caractère personnel devra faire l'objet d'une déclaration à la Commission nationale de l'Informatique et des Libertés, « CNIL ». En outre, les données de santé font l'objet du régime juridique le plus strict. L'article L. 1111- 8 du CSP, inséré par l'article 11 de la loi n° 2002- 303 du 4 mars 2002, dispose que les professionnels de santé et les établissements de santé peuvent déposer des données médicales à caractère personnel, recueillies ou produites à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou de soins, auprès de personnes physiques ou morales agréées à cet effet. Cet hébergement de données ne peut avoir lieu qu'avec le consentement exprès de la personne concernée. Les conditions d'agrément des hébergeurs ont été fixées par le décret n°2006- 6 du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement des données de santé. Ce décret introduit le régime de l'hébergement de ces données de santé à caractère personnel aux articles R. 1111- 9 à R. 1111- 16 du CSP. Il détermine les informations qui doivent être fournies à l'appui de la demande d'agrément, notamment les clauses qui doivent obligatoirement figurer obligatoirement dans les contrats d'hébergement. Il mentionne également les dispositions devant être prises pour garantir la sécurité des données traitées, impose des mécanismes informatiques de contrôle et de sécurité, ainsi que des procédures de contrôle interne. L'agrément pourra être retiré en cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires relatives à cette activité ou des prescriptions fixées par l'agrément. Seules les personnes concernées par les données hébergées, les professionnels de santé et les établissements de santé désignés par la personne intéressée peuvent avoir accès à ces données. Les hébergeurs ne peuvent utiliser les données de santé à caractère personnel à d'autres fins et ne peuvent les transmettre à d'autres personnes que celles désignées par le contrat. L'agrément est valable pour trois ans renouvelables. Lorsqu'il est mis fin à l'hébergement, le prestataire informatique doit restituer les données à la personne qui les lui a confiées et ne peut en conserver de copie. Les hébergeurs et les personnes placées sous leur autorité qui ont accès aux données de santé déposées sont soumis au secret professionnel. Les exigences fixées par le décret précité sont précises et la protection des données hébergées passe avant tout par la politique de confidentialité et de sécurité fournie à l'appui de la demande d'agrément<sup>124</sup>. Le régime de l'hébergement des données de santé à caractère personnel et les conditions d'agrément sont extrêmement stricts car ces données sont considérées comme « sensibles » et ne doivent pouvoir être utilisées à des fins commerciales.

Par ailleurs, la CNIL autorise une déclaration de conformité à une norme simplifiée, lorsque les pharmaciens traitent des données à caractère personnel à des fins de gestion de l'officine et d'analyse statistique des ventes de médicaments, produits de santé et dispositifs

---

<sup>124</sup> Voir le commentaire du décret n°2006- 6 du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement de données de santé, Alexis Baumann, 10 janvier 2006, <http://www.juripole.fr/Articles/A20060110-decret-sur-l-hébergement-de-donnees-de-sante.php>

médicaux<sup>125</sup>. Une norme simplifiée pourrait être établie à la destination des pharmaciens qui utilisent des données personnelles de patients à des fins de commercialisation de médicaments : elle comprendrait de la même manière les conditions précises concernant la finalité du traitement, la nature des données, les destinataires, la durée de conservation des données ainsi que les règles de sécurité à respecter. Il nous semble que l'interdiction d'exploiter les données à des fins commerciales qui figure dans la norme simplifiée susvisée pourrait même être maintenue. En effet, la constitution de fichiers nominatifs ne doit pas permettre leur exploitation à des fins commerciales, elle ne doit permettre que leur « utilisation », à des fins « médicales ».

Les méthodes de cryptage employées pour l'établissement de la carte Vitale 2 pourraient également être utilisées dans le cadre d'une officine électronique. En effet, ces méthodes de cryptage permettent la transmission sécurisée des données entre professionnels ; il suffirait alors de les appliquer à la circulation des données entre professionnels et patients.

57- Enfin, l'hébergement et le traitement des données personnelles du patient nécessiteront son consentement exprès préalable. La note de synthèse accompagnant la recommandation de la CNIL du 8 mars 2001 rappelle la nécessaire information des personnes fichées, en cas de profilage des internautes à partir des données de navigation : les données de connexion ne peuvent pas être exploitées sous forme directement ou indirectement nominative, sans que le consentement de la personne intéressée n'ait été recueilli. Afin d'éviter le croisement des données pouvant intéresser d'autres acteurs de la santé, en particulier les assurances, la CNIL précise que ces données ne sauraient être transmises à des tiers sans que la personne concernée n'y ait consenti.

Toutefois, la protection des données personnelles est une garantie qu'il est parfois difficile à mettre en œuvre sur l'internet. Ainsi en témoigne la difficile mise en service du dossier médical personnel à ce jour. La loi du 13 août 2004 indiquait que les Français de plus de seize ans disposeraient d'un dossier médical personnel, au plus tard le 1<sup>er</sup> juillet 2007. Ce système vise à centraliser l'ensemble des informations de santé de chaque assuré social dans le but d'assurer une meilleure coordination des soins. L'assuré pourra accéder à son dossier par voie informatique en connexion sécurisée. Il déterminera quels professionnels de la santé sont autorisés à y avoir accès, sous réserve qu'il ne s'agisse pas de mutuelles ou de compagnies d'assurance. Or, son lancement a été retardé en raison d'un

---

<sup>125</sup> Délibération n° 2006- 161 du 8 juin 2006, JO du 5 juillet 2006, formulaire téléchargeable sur le site de la CNIL [www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)

certain nombre d'insuffisances relatives à la sécurité des données relevées par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés. La désignation de l'hébergeur du dossier médical personnel est cependant prévue pour le mois de septembre 2007.

### Section 3. Le respect des obligations de résultat sur l'internet

58- Il importe de préciser que le pharmacien est également soumis à des obligations de résultat, celles qui résultent de son statut de commerçant, fondées sur sa responsabilité contractuelle reposant sur les articles 1641, 1642, 1644 et 1645 du Code civil. Ce sont les obligations issues du contrat de vente. Le pharmacien, en tant que vendeur, est tenu d'exécuter correctement le contrat de vente qui le lie à son client, et doit donc répondre des vices cachés du médicament délivré. La responsabilité du fabricant du médicament peut être mise en cause si les vices étaient inconnus du pharmacien. En outre, le pharmacien doit délivrer un produit conforme à celui que le client lui demande et cette vigilance se ressent à plusieurs niveaux. Ainsi, il doit contrôler le nom du produit, les voies d'administration et le dosage du médicament. Parallèlement à cela, il ne doit pas commettre d'erreur résultant d'une négligence ou d'une inattention et ne doit dispenser que des produits conformes à la pharmacopée française.

De toute évidence, il n'y a pas de difficulté particulière à la transposition de ces exigences sur l'internet car elles l'ont déjà été pour toutes les ventes à distance. Le fait que le produit livré soit un médicament ne pose pas davantage de problèmes que le respect des obligations qui incombent à tout vendeur au titre du contrat conclu avec le consommateur.

59- Il lui incombe en outre des obligations de résultat résultant de sa profession, comme celle d'un exercice personnel. Ainsi le pharmacien doit « *exécuter personnellement les actes professionnels, ou [du moins] en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui-même* »<sup>126</sup>. Dans le même sens, « *aucun pharmacien ne peut maintenir une officine ouverte, ou une pharmacie à usage intérieur en fonctionnement, s'il n'est pas en mesure d'exercer personnellement ou s'il ne se fait pas effectivement et régulièrement remplacer* »<sup>127</sup>. Ensuite, une officine doit afficher clairement et lisiblement de l'extérieur le nom des propriétaires de façon conforme à la dignité professionnelle<sup>128</sup>.

---

<sup>126</sup> Article R. 5015- 13 du CSP.

<sup>127</sup> Article R. 5015- 50 du CSP.

<sup>128</sup> Articles R. 5015- 52 et R. 5015- 53.

Le Tribunal de Grande Instance de Paris a été amené à se prononcer sur la vente de lentilles de contact sur l'internet et a considéré que « la lecture combinée des articles L. 505 et L. 508 [du CSP] et les impératifs de santé publique qu'énonce la jurisprudence tant communautaire qu'interne [*permettent d'affirmer*] que la vente de ces produits requiert la présence effective et permanente d'un opérateur qualifié exerçant la profession d'opticien-lunetier, garantissant la protection de la santé publique ; or attendu qu'en l'état du mécanisme de vente à distance mis en œuvre en l'espèce ; entre « personnes absentes », il n'est manifestement pas rapporté en preuve que ce procédé permette de garantir le respect des obligations édictées à l'égard du vendeur par les dispositions réglementaires en vigueur »<sup>129</sup>.

Cette espèce était relative à des lentilles de contact, qui sont des produits pharmaceutiques, et la profession d'opticien-lunetier est moins réglementée que celle de pharmacien ne l'est. Dès lors, il est logique de transposer cette exigence à la pratique qui nous inquiète, d'autant plus qu'elle consiste à imposer à un site de vente de médicaments la présence effective et ininterrompue d'une personne qualifiée, *id est* du pharmacien administrateur du site, ce qui est impossible, ou du moins à ce qu'il soit garanti que des pharmaciens sont continuellement présents sur le plateau, ce qui est en revanche possible. Ainsi, l'obstacle français de l'exigence d'un colloque singulier entre le patient et le pharmacien serait susceptible d'être franchi et le respect des règles déontologiques qui gouvernent la profession deviendrait concevable.

Dans un même ordre d'idées, la Cour d'appel de Paris a condamné le laboratoire Juva Santé pour avoir commercialisé des produits destinés aux lentilles oculaires via un site internet<sup>130</sup>. En vertu de l'article L. 4211- 1- 2° du CSP, la vente de ces dispositifs médicaux est réservée aux pharmaciens, et, par dérogation, aux opticiens. Comme le rappelle la décision, ces restrictions se justifient par des raisons de protection de la santé ou de la vie des personnes et, dans ces réseaux, des professionnels spécialisés ou habilités sont à la disposition des clients, ce qui n'est a priori pas le cas d'un site sur l'internet ni des rayons « parfumerie » ou « parapharmacie » des hypermarchés, selon la Cour d'appel. Elle considère dans cette espèce que le laboratoire a, en passant outre ce monopole, désorganisé le marché et privé le consommateur du conseil et de l'assistance dont il pourrait bénéficier de la part de professionnels. Or, ici encore, l'argumentation de la Cour peut être remise en cause. Il est tout à fait possible que des professionnels spécialisés soient à la disposition des clients sur l'internet. La Cour le rappelle, les obligations liées au monopole

---

<sup>129</sup> TGI Paris Ord. Ref., 24 novembre 1998 n°63197/ 98 (BF)- Gazette du Palais 23-24 juillet 1999.

<sup>130</sup> CA Paris, 5° ch. A, 2 mars 2005, n°03/ 07533.

pharmaceutique et à l'exercice personnel de la profession ne sont ni contraires à la Directive sur les dispositifs médicaux ni à celle sur le commerce électronique, qui prône certes la libre circulation des marchandises, mais n'intervient pas sur les régimes dérogatoires. En tant que telles, leur respect doit être assuré, quel que soit le contexte de la vente. Ce raisonnement par affirmation est critiquable, si la vente sur l'internet enfreint nécessairement le monopole de la pharmacie, elle peut tout à fait être envisagée dans le respect du monopole du pharmacien. Le site internet doit être présenté de façon digne et conforme à la profession et être administré par des pharmaciens dont le nom doit être affiché clairement et lisiblement, il n'y a pas d'obstacle lié à l'exercice personnel, qui ne soit infranchissable.

Toutefois, la distinction entre monopole de structure et de personne ne devrait pas, à notre sens, être totalement éliminée par la seule acception du monopole en tant que monopole du pharmacien, ni par l'assimilation de la définition de la pharmacie électronique à la pharmacie physique, permettant de respecter le monopole de la pharmacie sur l'internet. En effet ces distinctions pourraient demeurer utiles. Si le droit français consacrait la licéité de la vente via l'internet des seuls médicaments non soumis à prescription médicale, il pourrait s'agir de soumettre les médicaments soumis à prescription médicale obligatoire au monopole de structure, de la pharmacie physique, tandis que les autres ne seront soumis qu'au monopole du pharmacien. Le monopole de la pharmacie est plus exigeant, car il exige que le cadre de la vente soit l'officine pharmaceutique physique, ce qui induit de fait que le vendeur sera nécessairement un pharmacien, le monopole du pharmacien étant une notion à contenu limité qui impose seulement la présence d'un pharmacien, quel que soit le lieu de la commercialisation.

Dès lors qu'il n'y a plus d'échange réel entre le pharmacien et le médecin, il importe de mettre à la disposition du cyber-consommateur des moyens virtuels d'échange efficaces avec son contractant afin, d'une part, de lui garantir l'information et la protection nécessaires et de permettre, d'autre part, au professionnel de la santé de satisfaire les nombreuses règles déontologiques qui encadrent sa profession.

---

60- L'étude du contexte juridique de la vente de médicaments démontre que le pharmacien peut voir sa responsabilité engagée facilement, en particulier sur l'internet. Le nombre des obligations auxquelles il est soumis est considérable en droit français, la confiance en l'internet est moindre, donc les exigences doivent être intensifiées. Il semble

évident que le risque pour le pharmacien de commettre une faute dans l'hypothèse de l'exercice de sa profession par le biais d'une officine électronique en vendant des médicaments au public français est considérablement accru du fait de l'immatérialité de la relation ainsi que des échanges. Cette difficile appréhension sur l'internet d'une relation virtuelle particulière entre le patient et la personne qui lui délivre des médicaments présente un risque important. En effet, la conclusion d'un contrat à distance entre « absents » implique de nombreux obstacles au respect des diverses obligations précitées en l'absence d'une relation de visu avec le patient, que ce soit dans l'exécution des prescriptions, leur contrôle, dans l'octroi de conseil ou encore des fautes inhérentes à la conformité ou la qualité du produit vendu.

Si l'on examine pas à pas et rigoureusement les règles qui gouvernent la profession de pharmacien, chaque disposition suscite un nouveau problème d'interprétation à la lueur du droit du commerce électronique ; n'est-il pas plus logique de faire le constat que la loi française est par définition destinée à s'appliquer à quiconque se trouvera sur le territoire physique français et que par là même elle n'est pas foncièrement adaptée à un vecteur de communication immatérielle ?

61- Il est nécessaire, certains diront vital, que les autorités françaises se positionnent sur cet enjeu de santé publique, qu'il soit décidé au terme d'une réflexion pragmatique si la vente de médicaments sur l'internet est interdite en droit français ou si au contraire elle est autorisée. Quoiqu'il en soit, l'admission de cette pratique nécessiterait un bouleversement des règles de droit de la santé publique et il semble qu'une démarche aisée pour l'inclure dans notre législation pourrait consister en la mise en place d'une réglementation particulière à la vente de médicaments via l'internet. La refonte pourrait ressembler à ce qui a déjà été imaginé afin de faciliter le fonctionnement des pharmacies à usage intérieur, dont le régime est fixé par les articles L. 5126- 7 et suivants, complétés par la loi du 27 juillet 1999. Il faudrait dès lors penser à insérer un régime propre à l'officine électronique et établir en outre un système technique adapté au support, qui permettrait à la fois de satisfaire les nombreuses exigences déontologiques, et de contrôler leur respect.

Néanmoins, il convient de rappeler qu'une autre démarche peut être envisagée, et c'est cette voie qu'empruntent aujourd'hui les juridictions, à défaut de règles spéciales. Les règles françaises peuvent être repensées afin de les adapter à l'internet. Si certains auteurs sont catégoriques et déclarent que « *la vente au public et l'achat de médicaments via l'internet, en France, sont interdits* »<sup>131</sup>, il n'y a néanmoins pas d'obstacle catégorique

---

<sup>131</sup> Voir J. Parrot, *Internet, le Code, la loi et l'Ordre*, Bulletin de l'Ordre n°366 avril 2000.

infranchissable à l'admission d'une cyber-commercialisation de médicaments, à condition que ce type de vente respecte des normes de sécurité et soit sous contrôle.

62- En tout état de cause, il est nécessaire de renforcer la relation entre le professionnel de la santé et le patient afin de respecter l'exigence sanitaire du colloque singulier sur l'internet, malgré le paradoxe classique de la révolution informatique où l'on voit que les internautes sont connectés au monde entier mais restent néanmoins seuls face à leurs écrans. A toutes les interrogations succèdent inévitablement les questions pratiques, plus particulièrement techniques, destinées au respect des exigences juridiques. Or, il a été démontré que les réponses aux principales difficultés constatées qui naissent de l'évolution technologique peuvent être trouvées au sein même de la technologie qui les génère. La seule difficulté qu'il resterait à résoudre serait la question du remboursement des dépenses de santé sur l'internet par l'assurance maladie, la réponse résultera de son appréciation et ne présente pas de difficulté d'ordre juridique.

Quoiqu'il en soit et quelles que soient les solutions pouvant être apportées afin de permettre sur l'internet le respect de la réglementation pharmaceutique, le débat pourrait renaître au regard des dispositions de l'article R. 5015- 3 du CSP car la dispensation de médicaments sur l'internet pourrait être considérée par les membres de l'Ordre comme un fait de nature à déconsidérer la profession ou comme une « *pratique contraire à la préservation de la santé publique* »<sup>132</sup>, voire contraire à la dignité de la profession. En outre, s'il est possible d'imaginer que la plupart des dispositions législatives régissant la vente de médicaments en ligne puissent être adaptées à l'internet, la pratique se heurte toujours à un autre facteur : l'internationalité. En effet, nul n'ignore que l'internet constitue un espace affranchi de ses frontières physiques. L'applicabilité des règles de la vente de médicaments a l'internet a été abordée dans un contexte territorial national ; lorsqu'elle est imaginée dans un univers transfrontière, le constat se heurte toujours à cette difficulté : toutes ces exigences n'ont pas été harmonisées à un niveau international. Il n'est donc pas nécessaire de cataloguer toutes les dispositions législatives françaises qui régissent la vente de médicaments qui deviennent d'application délicate lorsqu'elles sont confrontées au dépassement des frontières pour arriver à ce constat. En revanche, il convient d'analyser les moyens juridiques dont nous disposons pour appréhender les interrogations nées d'un commerce transfrontière de médicaments via l'internet afin d'envisager des solutions.

---

<sup>132</sup> Article R. 5015- 10 du CSP : « *Le pharmacien doit veiller à ne jamais favoriser, ni par ses conseils ni par ses actes, des pratiques contraires à la préservation de la santé publique* ».

## Partie 2- La vente de médicaments en ligne dans un contexte interétatique

63- Les problèmes de santé et d'hygiène publiques se rencontrent partout mais ne sont néanmoins pas similaires à travers le monde. On le constate, la santé se réfère toujours au modèle d'une population donnée, d'autant plus que les priorités et exigences de santé diffèrent considérablement à travers le monde. Chaque gouvernement répond à des priorités et agit conformément à une ligne de conduite, adoptée afin de répondre à des besoins précis. Ces besoins et les ambitions qu'ils amènent sont relatifs à l'état économique, culturel, politique, éducatif, etc. de la nation qui les génère. En somme, la définition de la santé publique est tributaire d'un certain nombre d'éléments dont l'appréciation appartient aux pouvoirs publics. Ainsi, un médicament peut être interdit chez nous pour des motifs de santé publique alors qu'il circule librement dans un autre Etat, car il y a été considéré conforme aux exigences de santé publique. L'imprécision et la relativité de la définition mettent en exergue la difficulté née de l'inadéquation entre des acceptions nationales différentes d'une même notion qui n'est pas autonome, lorsque l'on aborde les impératifs de santé publique à l'échelon international. Le concept de promotion de la santé publique a fait son apparition dans les années 1980 sous l'égide de l'OMS, suite au constat que la connaissance ne suffit pas à favoriser les changements de comportements. Depuis, ce mouvement poursuit sa route, se cherchant encore. L'éducation pour la santé, parce qu'elle concerne les êtres humains, aura toujours à prendre en compte ces paradoxes : la tentation normative n'est d'aucun secours à la prévention car l'on ne peut vouloir le bien d'autrui à sa place. En revanche, et c'est la prétention de l'éducation pour la santé, on peut assurer que tout individu a les moyens d'y arriver.

Les objectifs de la santé publique sont aussi nombreux que variés et sont stratifiés par priorité, afin de réduire les décès évitables et ainsi augmenter l'espérance de vie, d'améliorer la qualité de la vie, notamment sans maladie ou incapacité lorsque cela est possible, et de réduire les inégalités face à la santé. La définition de l'OMS datant de 1946, dont on a dit qu'elle était trop large, voire utopique, s'énonçait ainsi : « *la santé est un complet état de*

*bien-être physique, mental et social* »<sup>133</sup>. Utopique, on ne peut qu'être en accord avec cette critique, mais cette définition a eu l'immense avantage de situer la santé dans un processus dynamique tout en la décloisonnant de ses frontières territoriales, juridiques, politiques, économiques et culturelles.

64- Si l'on constate que les exigences sanitaires françaises peuvent être repensées afin de les adapter à l'immatérialité, elles se heurtent à nouveau à l'internationalité, qui est pourtant la spécificité même de l'internet. Cependant il ne faut pas arrêter le constat au fait que les lois françaises sont nationales, que l'internet est international, et que par conséquent, ces dernières n'ont pas vocation à régir la matière. L'hypothèse d'une vente en ligne de médicaments mérite de mener la réflexion au-delà. En effet, le droit n'a pas attendu l'évolution des nouvelles technologies pour se saisir des conflits de lois. Les difficultés n'ont pas lieu d'être présentées puisqu'elles surgissent de la lecture même de la législation française, il convient désormais d'en envisager les solutions.

Force est de constater que l'absence d'harmonisation des législations à un niveau mondial n'empêche pas de tenter d'appréhender les pratiques de l'e-commerce de médicaments. Dès lors, il convient d'analyser les instruments juridiques que l'on peut invoquer afin d'assurer la protection de la santé du consommateur sur l'internet. La loi contient elle-même des réponses à l'internationalité, il convient donc de les utiliser afin de résoudre les conflits liés aux compétences juridictionnelle et législative sur l'internet, en cas de litige né cette transaction particulière, la vente de médicaments. Dès lors qu'il sera établi que la loi française, si elle n'est pas toujours adaptée à l'internet, est néanmoins compétente dans la plupart des cas pour protéger le consommateur français ; il conviendra alors d'étudier la pratique d'un point de vue répressif. En effet, nous le verrons, la loi pénale française a particulièrement vocation à régir les dérives nées de ce commerce particulier. Les réponses à l'internationalité seront donc analysées (Titre I).

D'autre part, les difficultés nées du commerce transfrontière de produits de santé via l'internet peuvent être regardées à la lumière des droits étrangers et de leur acception juridique de la pratique. En effet, le droit comparé permet d'envisager non seulement des solutions, mais également des perspectives d'avenir, puisque la législation française est

---

133 La définition de la santé publique n'est pas toujours très claire. L'OMS, en 1952 affirme que la santé publique est « l'art et la science de prévenir les maladies, de prolonger la vie, d'améliorer la santé physique et mentale des individus par le moyen d'actions collectives pour : assainir le milieu (hygiène du milieu) ; lutter contre les épidémies (maladies contagieuses) ; enseigner l'hygiène corporelle (état sanitaire de la collectivité ; organiser les services médicaux et infirmiers (problèmes de santé des populations) ; faciliter l'accès aux soins précoces et aux traitements préventifs » ; notamment par la mise en œuvre de « mesures sociales propres à assurer à chaque membre de la collectivité un niveau de vie compatible avec la santé ».

l'une des plus restrictives. L'on peut dès lors analyser comment une législation, qui s'apparente à cette dernière dans ses restrictions à la commercialisation à distance de médicaments, a pu appréhender la vente de médicaments via l'internet, plus particulièrement dans l'hypothèse du commerce transfrontière. L'expérience allemande apporte des éléments de réponse intéressants. Parallèlement à cela, il n'est plus nécessaire de constater qu'il existe des législations à l'extrême de la rigueur française, qui ont déjà intégré la pratique dans leurs mœurs. Ainsi, il faut de toute évidence importer les solutions qui ont été adoptées outre-Atlantique afin de voir si elles répondent aux difficultés engendrées par l'internet au regard du droit français, et si elles pourraient être utilisées en France. L'étude des expériences allemande et américaine du commerce électronique de médicaments permet d'obtenir un aperçu des potentialités à la lumière des acquis étrangers (Titre II).

Enfin, la vente de médicaments en ligne suscite de nombreuses inquiétudes, qui naissent toutes du même souci, la protection de la santé publique. Que ce soit au niveau communautaire, mondial ou national, les autorités sanitaires se sont toutes saisies des risques que cette pratique engendre et on tente d'y apporter des solutions. Les terrains d'action sont divers, mais la plupart des travaux effectués par les autorités sanitaires ont trait au respect des exigences juridiques et déontologiques sur l'internet. Si ces organismes n'ont pas pour ambition de résoudre toutes les difficultés, d'autant plus qu'ils n'en ont pas la compétence ; ils ont le mérite d'avoir entrepris des champs d'actions permettant de lutter contre les pratiques illicites du commerce transfrontière de médicaments. Les solutions nous intéressent car elles permettent d'établir les contours de la protection juridique qui pourrait être maintenue sur l'internet. La lutte pour établir cette protection passe avant tout par une information de qualité aux usagers, et par une promotion digne des produits de santé, dans le respect de la législation française. Enfin, les travaux des autorités sanitaires se poursuivent vers les modifications législatives qui pourraient être effectuées, en particulier au sujet des réponses pénales qui devraient être apportées, afin de lutter efficacement contre la contrefaçon de médicaments. Il est certain que toutes les difficultés ne sont pas résolues par les solutions préconisées par les autorités sanitaires (Titre III), mais, alliées aux réponses législatives envisagées en première partie, elles permettent d'espérer que la vente en ligne de médicaments puisse promettre de beaux jours, conformément aux avantages qu'elle peut présenter, et en adéquation avec l'évolution accélérée des nouvelles technologies de l'information.

## **Titre I- Les réponses à l'internationalité**

65- Lorsque l'on émet l'hypothèse d'une vente transfrontière de médicaments, il faut faire appel aux instruments juridiques qui permettent d'appréhender les contrats de vente internationale de marchandises. Ainsi, l'on pense immédiatement aux règles de droit matériel édictées par la Convention de Vienne du 11 avril 1980, ainsi qu'aux règles de conflit de lois énoncées dans la Convention de la Haye du 15 juin 1955. Or, ces outils internationaux doivent être aussitôt écartés dans l'optique de la vente de médicaments aux particuliers abordée.

La Convention de Vienne sur la vente internationale de marchandises se déclare elle-même incompétente pour régir les ventes conclues avec des consommateurs. Son article 2 dispose en effet que « *la présente convention ne régit pas les ventes : a) de marchandises achetées pour un usage personnel, familial ou domestique, à moins que le vendeur, à un moment quelconque avant la conclusion ou lors de la conclusion du contrat, n'ait pas su et n'ait pas été censé savoir que ces marchandises étaient achetées pour un tel usage* ». Si l'exclusion n'est pas absolue et qu'il est possible d'avancer alors que sur l'internet la connaissance de la qualité de l'acquéreur peut faire défaut ; l'hypothèse de la transaction particulière de la vente de médicaments en ligne ne permet pas cette ignorance légitime. En effet, la Convention de Vienne est compétente pour régir les contrats de vente de marchandises entre professionnels. Or, le fournisseur ne pourrait valablement arguer de son ignorance sur la qualité de consommateur de son cocontractant, puisque le contrat de vente « *B to B* » de médicaments est soumis à l'identification préalable de l'acquéreur professionnel en tant que tel, c'est-à-dire à la présentation de sa carte de professionnel de la santé. L'ignorance serait illégitime.

Pour sa part, la Convention de la Haye de 1955 concerne tous les contrats de vente d'objets mobiliers corporels mais ne comporte aucune distinction en fonction de la qualité des parties. Toutefois, les Etats parties à la Convention ont adopté en 1980 une Déclaration et une Recommandation relatives au domaine d'application de la Convention<sup>134</sup>. Il est fait le constat que « les intérêts des consommateurs n'ont pas été pris en considération lorsque la Convention (...) a été négociée ». Les Etats parties en déduisent que « la Convention (...) ne met pas obstacle à l'application par les Etats parties de règles particulières concernant la loi applicable aux ventes aux consommateurs ». Dès lors, les règles de conflit de lois édictées

---

<sup>134</sup> Le texte est disponible à l'adresse [www.hcch.net/f/conventions/dec03f.html](http://www.hcch.net/f/conventions/dec03f.html)

par Convention susvisée doivent être écartées, au profit des règles particulières de conflit de lois en matière de contrats de ventes aux consommateurs.

Ainsi, il convient de se référer aux règles françaises relatives à la loi applicable aux contrats de consommation. Ces règles de traitement des conflits de lois et de juridictions doivent donc être regardées à la lumière des réponses du droit international privé (Chapitre 1). En outre, l'analyse démontrera qu'il n'y a pas lieu d'être résolument pessimiste face au développement du commerce électronique de médicaments « *B to C* », le droit pénal a également vocation à régir la plupart des pratiques illicites qui en découlent : les solutions apportées par le droit international privé peuvent être alliées avec une solution pénale en renfort (Chapitre 2).

## **Chapitre 1- Les réponses du droit international privé**

66- Les dommages causés par les médicaments vendus via l'internet doivent pouvoir être réparés, mêmes s'ils impliquent des ressortissants de nationalités différentes. Ainsi, il convient de déterminer quelle(s) juridiction(s) le consommateur victime d'une transaction internationale malheureuse ou sujet d'une atteinte délictuelle en provenance de l'étranger pourrait éventuellement saisir, afin d'obtenir réparation de son préjudice. Il faut dès lors se demander quelle est la loi que la juridiction sera amenée à appliquer afin d'évaluer la protection qui peut être assurée à l'acheteur de médicaments via l'internet. L'analyse portera donc sur la juridiction compétente sur l'internet (Section 1) puis sur la loi applicable à l'internet (Section 2).

### **Section 1. La juridiction compétente sur l'internet**

67- En matière civile et commerciale, il convient de se référer à la Convention de Bruxelles du 27 septembre 1968, signée au départ par les six Etats membres du Marché Commun, qui a fait l'objet du Règlement communautaire (CE) n° 44/ 2001 du 22 décembre 2000, dit « Règlement Bruxelles I ». Elle s'applique tant aux obligations contractuelles que non-contractuelles. Son objectif est de déterminer la compétence des juridictions des Etats parties dans l'ordre international, en vue de « *faciliter la reconnaissance et d'instaurer une*

*procédure rapide afin d'assurer l'exécution des décisions ainsi que des actes authentiques et transactions judiciaires »*<sup>135</sup>.

Il est prévu, à l'article 5 alinéa 3, qu'en matière délictuelle et en l'absence de clause attributive de compétence, il faut retenir comme critère de rattachement le lieu du fait dommageable. Selon une jurisprudence constante, ce dernier est le lieu de l'événement causal, le lieu de survenance effective du dommage, ou celui où le dommage risque de se produire. Cependant, si les tribunaux du lieu du fait générateur sont compétents pour réparer l'entier préjudice, les tribunaux de chaque pays où le dommage a été ressenti ne sont compétents qu'à la hauteur du préjudice subi dans leur ressort<sup>136</sup>.

Les juges ont eu à interpréter ce texte afin de l'appliquer au support interactif. Ainsi, la première chambre civile de la Cour de cassation a, dans l'affaire *Castellblanch*<sup>137</sup>, considéré que la simple accessibilité du site depuis la France suffit à reconnaître la compétence des juges français et de la loi française : « *en admettant la compétence des juridictions françaises pour connaître de la prévention et de la réparation de dommages subis en France du fait de l'exploitation d'un site internet en Espagne, la Cour d'appel qui a constaté que ce site, fût-il passif, était accessible sur le territoire français, de sorte que le préjudice allégué du seul fait de cette diffusion n'était ni virtuel ni éventuel, a légalement justifié sa décision (...)* ».

Mais la Cour d'appel de Paris ne conçoit pas le risque de survenance du dommage de la même manière dans une décision du 26 avril 2006<sup>138</sup>. En effet, elle considère que, « *sauf à vouloir conférer systématiquement, dès lors que les faits ou actes incriminés ont eu pour support technique le réseau internet, une compétence territoriale aux juridictions françaises, il convient de rechercher et de caractériser, pour chaque cas particulier, un lien suffisant, substantiel ou significatif, entre ces faits ou actes et le dommage allégué* ».

Plus récemment, dans un arrêt du 20 mars 2007, la chambre commerciale de la Cour de cassation<sup>139</sup> retient pour sa part que la simple accessibilité d'un site internet en France peut fonder la compétence internationale des juridictions françaises en matière délictuelle. Elle légitime sa compétence par la potentialité de survenance du préjudice, elle souligne que

---

<sup>135</sup> Convention de Bruxelles, Préambule.

<sup>136</sup> CJCE, 7 mars 1995, *Fione Shevill et autres c/ Presse Alliance* ; JDI C-68/ 93 1996. 543, note A. Huet, Rev. Crit. DIP., 1996. 495, obs. P. Lagarde.

<sup>137</sup> Cass. Civ. 1., 9 décembre 2003, *SA Castellblanch c/ SA Champagne Louis Roederer* ; RCDIP 2004. 632, note O. Cachard.

<sup>138</sup> CA de Paris, 4<sup>e</sup> chambre- Section A ; 26 avril 2006, *Monsieur Fernand S. et SA Normalu c/ SARL Acet*.

<sup>139</sup> Arrêt de la Cour de cassation, Chambre commerciale n°522 du 20 mars 2007.

« les faits allégués de commercialisation de ces produits seraient susceptibles de causer un préjudice ».

Puis, dans une décision du 6 juin 2007, la 4<sup>e</sup> chambre de la Cour d'appel refuse de reconnaître la compétence du Tribunal de Grande Instance de Paris qui avait été saisi d'une procédure en contrefaçon par les sociétés Axa, Avanssur et Direct Assurance Vie à l'encontre des sociétés Google Inc et société Google France. Elle motive sa décision dans les termes exacts qui avaient été employés dans son arrêt en date du 26 avril 2006. Aucun « *lien suffisant, substantiel ou significatif* » entre les faits incriminés et le dommage allégué n'ayant été prouvé, la déduction d'un risque de survenance du dommage sur le territoire ne peut être tirée, et les juridictions françaises ne sont pas compétentes. Il ne s'agit pas seulement d'un désaccord entre la Cour de Cassation et la Cour d'appel de Paris, puisque cette dernière a également retenu en 2006 le critère de l'accessibilité afin d'évaluer la potentialité du survenance du dommage en France<sup>140</sup>.

Le débat reste ouvert entre ceux qui souhaitent que la compétence des juridictions françaises soit internationalement reconnue, et prônent par là même la théorie de l'accessibilité, selon laquelle les juges français peuvent retenir leur compétence dès lors que le site litigieux est accessible en France, et ceux qui lui préfèrent la « théorie de la focalisation », qui ne reconnaît la compétence des juridictions françaises qu'à la condition que le site soit dirigé vers le public français. Si en matière de cyber-délits, il est admis que le lieu du fait générateur se situe à l'endroit où est localisé l'opérateur fautif, indépendamment du lieu de mise en ligne et de rétention du contenu litigieux<sup>141</sup>, il paraît utopique de pouvoir déterminer à ce jour de façon certaine quelle est la conception civile française de la localisation du préjudice à retenir en matière délictuelle, c'est-à-dire de l'interprétation à retenir du « *risque de se produire* ». Le doute est largement permis car les juridictions françaises effectuent une appréciation extrêmement extensive de la potentialité de survenance du préjudice en matière délictuelle sur l'internet, au regard de l'appréciation qu'en font les juridictions des autres Etats membres, qui en principe ne reconnaissent leur compétence que s'il existe un lien étroit entre les actes incriminés et le préjudice allégué. Une évolution en la matière n'est donc pas à exclure.

La théorie de l'accessibilité constitue en effet un critère de rattachement délicat à mettre en œuvre, puisqu'il consacre la compétence universelle des juridictions françaises en

---

<sup>140</sup> Voir *infra*, *Google France c/ Louis Vuitton Malletier*.

<sup>141</sup> Voir Olivier Cachard, *La régulation internationale du marché électronique*, Thèse de Doctorat Paris-II, Paris, LGDJ, 2002, n°144.

matière de cyber-délits. En effet, les sites en ligne sont par nature accessibles en tout endroit du monde, à partir du moment où une connexion au réseau est possible. Ainsi, la protection de la victime est maximale mais si l'on raisonne en parallèle, les inconvénients pour les professionnels qui exercent leur activité via l'internet sont considérables. Toutefois, en s'alignant à la solution retenue par la CJCE dans son arrêt *Fione Shevill*<sup>142</sup>, la Cour de Cassation limite la compétence française « à la prévention et à la réparation de dommages subis en France ». Ainsi, l'équilibre est rétabli : les juridictions françaises peuvent être internationalement reconnues compétentes en matière délictuelle sur l'internet, par la simple potentialité d'un risque ; mais elles ne connaissent que de la réparation des dommages qui ont été effectivement subis en France. Ainsi, un pharmacien qui mettrait en ligne des médicaments contrefaits serait susceptible d'être poursuivi devant les juridictions françaises, s'il est prouvé qu'un dommage risque de se produire sur l'hexagone. Tout dépend donc de savoir interpréter le « risque » qu'a le dommage de se produire, et de le prouver. Les tribunaux français, une fois leur compétence retenue, ne répareront néanmoins que les dommages subis en France.

68- En matière contractuelle, le principe est la loi d'autonomie des parties<sup>143</sup>. En cas de silence, le demandeur peut choisir entre les tribunaux de l'Etat communautaire du défendeur et le tribunal du lieu où l'obligation qui sert de base à la demande a été ou doit être exécutée. A cet égard, le Règlement constitue une innovation importante par rapport à la Convention de Bruxelles, puisqu'il définit le lieu d'exécution qui doit être retenu dans les types contrats les plus fréquents en matière d'échanges commerciaux : ainsi, dans des contrats de vente de marchandises ou de fourniture de service, le lieu d'exécution de l'obligation litigieuse est, « pour la vente de marchandises, le lieu [de l']Etat membre où, en vertu du contrat, les marchandises ont été ou auraient dû être livrées » et « pour la fourniture de services, le lieu [de l']Etat membre où, en vertu du contrat, les services ont été ou auraient dû être fournis ». Ainsi, un non professionnel résidant au sein de la Communauté européenne qui vend des médicaments à un particulier français sur son territoire peut, en cas de litige, être amené devant le tribunal du lieu où ces produits ont été ou auraient dû être livrés, en vertu du Règlement Bruxelles I. L'un des atouts majeurs de l'internet réside dans l'absence de déplacement nécessaire en vue de l'acquisition de produits, ainsi il est logique que le lieu de livraison des marchandises convenu est, la plupart du temps, le lieu de résidence de l'acheteur.

---

<sup>142</sup> Voir *supra*.

<sup>143</sup> Cf. article 5 alinéa 1 du Règlement 44/ 2001.

Dans tous les cas, les règles de compétence posées aux sections III, IV et V du chapitre II du Règlement ont pour objectif de protéger la partie réputée faible en lui permettant de saisir le tribunal le plus proche de son domicile, en matière de contrats d'assurance, de consommation et de travail. Le champ d'application de la protection accordée au consommateur comprend désormais les contrats de toutes sortes, lorsque « *le contrat a été conclu avec une personne qui exerce ses activités commerciales ou professionnelles dans l'Etat membre sur le territoire duquel le consommateur a son domicile ou qui, par tout autre moyen, dirige ses activités vers cet Etat membre ou vers plusieurs Etats, dont cet Etat membre, [si] le contrat entre dans le cadre de ces activités* »<sup>144</sup>. Ainsi, à la différence de l'article 13 alinéa 1 point 3 de la Convention de Bruxelles, l'article 15 paragraphe 1 c) du Règlement vise tous les contrats de consommation et ne reprend pas les conditions qui étaient imposées par la Convention<sup>145</sup>. Il les remplace toutefois par le critère de l' « activité dirigée ». La disparition de ces conditions confirme la volonté du législateur de viser tous les consommateurs internautes. En outre, le commentaire article par article qui précède la proposition de Règlement Bruxelles I de la Commission européenne précise que « *ce concept d'activité dans ou dirigée vers l'Etat du domicile du consommateur a pour objet de rendre clair que le point 3) s'applique au contrat de consommation passé par un site Internet interactif accessible dans l'Etat du domicile du consommateur* »<sup>146</sup>.

Ainsi, les règles sont clairement en faveur du cyber-consommateur s'il bénéficie de la protection du Règlement, et lui permettent d'attirer le cyber-pharmacien devant le tribunal de l'Etat de son domicile. Toutefois, afin de ne pas consacrer trop extensivement la compétence universelle des juridictions nationales pour les contrats de consommation conclus via l'internet, il est précisé que « *le simple fait que le consommateur ait pris connaissance d'un service ou de la possibilité d'acheter des marchandises dans un site Internet passif accessible dans l'Etat de son domicile ne suffit pas à faire jouer la compétence protectrice* ». Ainsi, les pharmaciens établis sur l'internet doivent limiter volontairement l'accessibilité de leur site, ce qui est techniquement possible<sup>147</sup>.

---

<sup>144</sup> Article 15 §1c) du Règlement 44/ 2001.

<sup>145</sup> La section IV de la Convention de Bruxelles prévoyait que l'action intentée par un consommateur contre son cocontractant puisse être portée devant les tribunaux de l'Etat où le consommateur est domicilié, à condition que le contrat ait été conclu par un « consommateur passif ». La passivité du consommateur ressortait d'une double condition cumulative : il fallait que la conclusion du contrat ait été précédée d'une « *proposition spécialement faite ou d'une publicité* » dans le pays du consommateur et que le consommateur ait accompli dans ce pays les actes nécessaires à la conclusion du contrat. Ces conditions visaient à garantir l'existence d'un lien suffisant entre le litige et la juridiction du domicile du consommateur.

<sup>146</sup> Com. (1999) 348 final, publié au J.O., C 376 E, 28 décembre 1999, page 17.

<sup>147</sup> Voir à ce sujet TGI Paris, Ord. Ref. du 11 août 2000, *Association « Union des Etudiants Juifs de France », la « Ligue contre le Racisme et l'Antisémitisme » c/ Yahoo ! Inc. et Yahoo France*. Il faudra attendre la décision de la Cour d'Appel de San Francisco du 23 août 2004, validée par l'arrêt rendu le 12 janvier 2006 par la neuvième Cour d'Appel de district de Californie, pour que soit reconnue la force

De la même manière, les sites de santé peuvent contenir des dispositions précises sur les marchés ciblés. A la limite, les pharmaciens administrateurs de sites de vente de médicaments peuvent tout à fait refuser de contracter avec des consommateurs domiciliés dans certains pays et de les livrer. En effet, en précisant les pays dans lesquels la livraison peut être effectuée, le pharmacien online peut parfaitement se mettre facilement à l'abri de poursuites de la part ressortissants des pays qu'il refuse de livrer. Certes, les règles établies par le Règlement Bruxelles I sont protectrices du consommateur, mais elles le sont dans une mesure tout à fait raisonnable à l'égard des professionnels à qui il appartient de cibler leur clientèle.

## Section 2. La loi applicable à l'internet

69- En ce qui concerne la loi applicable aux obligations non contractuelles des sites hébergés sur l'internet, le Parlement européen et le Conseil, réunis en Comité de conciliation le 15 mai 2007 ont, après quatre années de négociation, approuvé un texte de Règlement harmonisant les règles intitulé « Règlement Rome II ». Cette mesure s'inscrit dans le cadre des travaux en cours au sein de la Communauté européenne en vue de créer un véritable espace de liberté et de justice. En effet, il s'agit d'assurer que les tribunaux de tous les Etats membres appliquent la même loi en cas de litige transfrontière, en matière de responsabilité civile. Le Règlement permet d'adopter systématiquement un critère permettant de déterminer la loi qui présente les liens les plus étroits avec la situation en cause, afin de respecter un juste équilibre entre les intérêts des différentes parties. Franco Frattini, Commissaire européen pour la justice et les affaires intérieures, rappelle à juste titre la dimension du problème de la loi applicable lorsque l'on pénètre la sphère de l'internet. Il observe qu'il est *« inacceptable que, en matière de règlement des dommages causés aux personnes et aux biens, la solution d'un litige varie considérablement en fonction du tribunal saisi »* et le Règlement Rome II est par là même un *« texte fondamental à la fois pour l'achèvement de l'espace de justice européen et le bon fonctionnement du marché intérieur »*. Le Règlement s'applique dans les situations comportant un conflit de lois, aux obligations non contractuelles en matière civile et commerciale (dérivant d'un délit et d'un fait autre qu'un délit), à l'exception de certaines matières, dont les questions fiscales, douanières ou administratives.

---

contraignante de la décision française du TGI de Paris, ainsi que des limites juridiques au premier amendement (relatif à la liberté d'expression) puissent être justifiées sur le réseau internet.

La proposition prévoit la liberté du choix de la loi applicable. Les parties d'un différend peuvent choisir librement, par une convention postérieure à la naissance de leur litige, la loi à laquelle elles souhaitent soumettre l'obligation non contractuelle. En revanche, quand tous les éléments de la situation se trouvent, au moment de la survenance du dommage, dans un autre pays que celui dont la loi a été choisie par les parties, ce choix ne peut pas porter atteinte à l'application des dispositions impératives que la loi de ce pays prévoit. Quand les parties ont choisi le droit d'un État tiers, ce choix ne peut pas porter atteinte à l'application des dispositions du droit communautaire, lorsque tous les autres éléments de la situation étaient, au moment de la survenance du dommage, localisés dans un ou plusieurs États membres.

Les règles de Rome II visent à établir un équilibre raisonnable entre les intérêts de l'auteur présumé du dommage et la victime. Ainsi, à défaut de choix, le Règlement retient comme règle générale, reprenant la solution dégagée dans la plupart des États membres, de la *lex commissi delicti*, c'est-à-dire l'application de la loi du lieu où le dommage direct s'est produit ou risque de survenir. Si les deux parties ont leur résidence habituelle dans un autre pays, c'est en revanche la loi de ce pays qui s'applique. Existente ensuite des règles spécifiques pour certaines catégories de dommages, tels que ceux causés par les produits défectueux<sup>148</sup>, par les atteintes à l'environnement<sup>149</sup>, à la concurrence<sup>150</sup> ou à des droits de propriété intellectuelle<sup>151</sup>.

Tout comme dans la Convention de Rome, il est prévu une clause d'exception générale qui permet au juge d'adapter la règle au cas d'espèce, afin d'appliquer la loi du pays qui présente les liens manifestement plus étroits avec l'obligation (critère de proximité). Le texte cite, parmi les liens pris en considération, une relation préexistante entre les parties,

---

148 Le cas échéant, la loi applicable est celle du pays de résidence habituelle de la personne lésée au moment de la survenance du dommage, mais seulement si le produit a été commercialisé dans ce pays avec le consentement de la personne dont la responsabilité est invoquée.

<sup>149</sup> Le Règlement prévoit l'application de la loi du lieu où le dommage aux biens, aux personnes et au milieu écologique est survenu, tout en accordant une option à la victime qui peut choisir la loi du lieu du fait générateur.

<sup>150</sup> La loi applicable est celle du pays où le dommage survient ou menace de survenir. Le pays où le dommage survient ou menace de survenir est celui sur le territoire duquel les relations de concurrence ou les intérêts collectifs des consommateurs risquent d'être affectés de façon directe et substantielle. Quand une pratique commerciale déloyale affecte exclusivement les intérêts d'un concurrent déterminé, la loi applicable peut également être celle du pays où les deux parties ont leur résidence habituelle, ou celle du pays où des liens manifestement plus étroits existent.

<sup>151</sup> Le droit d'auteur, les droits voisins et les droits de propriété industrielle sont protégés par le principe de territorialité, c'est-à-dire par les lois du pays dans lequel il a été porté atteinte à ce droit.

qui peut être fondée sur un contrat. Dans l'appréciation de l'existence de liens manifestement plus étroits avec un autre pays, il peut notamment être tenu compte des attentes des parties quant au droit applicable.

La Cour de cassation a eu à interpréter la règle de l'application de la loi du pays où le dommage « risque » de survenir dans l'affaire *Hugo Boss*<sup>152</sup>. En l'espèce, elle a refusé d'adopter une acception trop extensive de l'expression en se référant au critère d'« activité dirigée » : « (...<sup>153</sup>) *Mais attendu qu'ayant relevé qu'il se déduit des précisions apportées sur le site lui-même que les produits en cause ne sont pas disponibles en France, la cour d'appel en a exactement conclu que ce site ne saurait être considéré comme visant le public de France, et que l'usage des marques "Boss" dans ces conditions ne constitue pas une infraction à l'interdiction prononcée par jugement du 23 juin 2000 ; que le moyen n'est pas fondé* ». La juridiction française considère que la simple accessibilité du site au public français ne suffit pas pour obtenir l'indemnisation d'un préjudice, encore faut-il prouver que le public français est particulièrement visé : le préjudice ne devrait être localisé en France que si le site litigieux est dirigé ou localisé vers le public français, id est dès lors que le site litigieux présente un rattachement suffisant avec la France. Ainsi, si la compétence internationale de la juridiction française est retenue en l'espèce à partir du moment où le préjudice est allégué, mais, pour obtenir une indemnisation, la victime doit prouver la réalité de ce préjudice. Le raisonnement se déroule en deux temps : compétence puis indemnisation ; le degré de préjudice requis dans chacun de ces cas est différent. Cette solution a le mérite d'écartier la « super-compétence » que le critère de l'accessibilité confère aux juges français et à la loi française sur l'internet. Toutefois, il paraît peu logique de constater que la juridiction française est compétente pour connaître d'un litige dans un premier temps, si c'est pour retenir au final que le site litigieux ne présente pas un rattachement suffisant avec la France et qu'il n'y a pas de préjudice réel. Il semblerait préférable d'adopter une interprétation unique du concept de l'activité dirigée pour fonder la compétence des tribunaux français et de la loi française en matière contractuelle et délictuelle.

---

<sup>152</sup> Voir la décision de la chambre commerciale de la Cour de cassation *Hugo Boss*, 11 janvier 2005.

<sup>153</sup> « *Attendu (...) que constitue un usage de marque en France l'utilisation d'une marque sur un support accessible en France, tel qu'un site Internet ; qu'en décidant en l'espèce que l'usage des marques "Boss" sur le site Internet de la société Reemtsma ne constituerait pas une infraction à l'interdiction de tout usage de ces marques prononcée par le jugement du 23 juin 2000, car ledit site, rédigé en langues étrangères et dont il résultait que les produits n'étaient pas disponibles en France, n'aurait pas visé le public de France, tout en constatant que ce site était accessible depuis la France et comportait une page d'accueil avec le mot "bienvenue" à destination du public francophone, la cour d'appel n'a pas tiré les conséquences légales de ses propres constatations et a violé ensemble l'article 8 du décret du 31 juillet 1992 et l'article L. 713 -2 du Code de la propriété intellectuelle* ».

Dans l'affaire *Google France, Google Inc. c/ Louis Vuitton Malletier* du 28 juin 2006, la Cour d'appel reconnaît à nouveau sa compétence juridictionnelle sur le fait que le dommage risque de se produire en France, dès lors « *que la visualisation par les internautes des annonces litigieuses s'effectue à partir de ce territoire* ». La Cour d'appel considère en l'espèce que le dommage risque de se produire en France, au motif que les « *sites sont accessibles et visibles depuis le territoire national* », et elle en ressort que sa compétence est fondée. Par là même, les actes de contrefaçon allégués sont « *susceptibles de causer un préjudice nécessairement subi en France* ». Cette position de la Cour d'appel n'est pas satisfaisante lorsque l'on raisonne sur l'internet. La compétence législative et juridictionnelle française ne devrait être retenue que lorsqu'il existe un lien étroit entre les faits ou actes incriminés et le dommage allégué. Or, il est peut convaincant de considérer que la simple accessibilité d'une communication illicite au public français est susceptible de causer un préjudice sur leur territoire de résidence. Si les produits en cause ne peuvent pas être livrés en France, il est illégitime d'alléguer le risque de survenance d'un dommage sur ce territoire. En outre, l'instabilité des juridictions dans l'appréciation du risque est regrettable car elle ne satisfait pas aux principes de sécurité et de prévisibilité. Pour sa part, la théorie de l'accessibilité enfreint manifestement le principe de proximité, ainsi que le principe de territorialité, en ce qui concerne la protection des droits de propriété intellectuelle.

En vertu de l'accessibilité, il est possible d'imaginer qu'un site pharmaceutique qui diffuse une publicité trompeuse de médicaments sur l'internet, par exemple, pourrait être poursuivi devant les juridictions françaises par le seul fait que cette publicité est accessible en France. Or la substance même de l'internet consiste dans le fait que les informations qui y circulent sont accessibles en tout endroit, à partir du moment où une connexion est établie. Que se passerait-il si toutes les juridictions retenaient leur compétence dès lors qu'une publicité est accessible sur leur territoire ? Fort heureusement, ce n'est pas le cas. Il est certain qu'il est excessif d'adopter cette interprétation, ainsi les juridictions françaises ne devraient fonder leur compétence que lorsque le public français est particulièrement visé. La focalisation consacre une acception raisonnée du risque, elle est nécessaire à l'égard de l'universalité du réseau internet ; la compétence peut être fondée sur des éléments objectifs, dès lors qu'un lien « *suffisant, substantiel ou significatif* »<sup>154</sup> est établi entre les faits ou actes incriminés et le dommage qui est allégué, d'autant plus que ces solutions concordent avec celles adoptées pour la désignation de la loi applicable.

En cas de contrefaçon de médicaments, l'application du critère conduirait à ne fonder la compétence de la loi française que lorsque l'administrateur du site a particulièrement visé

---

<sup>154</sup> Voir supra, *Google c/ Axa*.

la clientèle française. Or, si un cas de contrefaçon de médicament en provenance d'un Etat membre de la Communauté européenne via l'internet est constaté sur le territoire français, il est alors manifeste que le site litigieux visait particulièrement le consommateur français, puisqu'il a permis d'honorer sa commande et de faire livrer le produit dans son territoire de résidence.

70- La question de la loi applicable aux transactions réalisées par un site étranger est aujourd'hui réglée par la Convention de Rome du 19 juin 1980 relative à la loi applicable aux obligations contractuelles en matière civile et commerciale. Son domaine est délimité, par exception à certaines matières spécifiques. La volonté des parties est la clé de voûte du dispositif ; elles peuvent choisir la loi qui régira leurs relations contractuelles. Toutefois, l'article 5. 2 introduit une importante dérogation au principe de l'autonomie de la volonté : la liberté de choix ne peut avoir pour résultat de priver le consommateur de la protection que lui assurent les dispositions impératives de la loi du pays dans lequel il a sa résidence habituelle. Cette protection est assurée à deux conditions, il faut que la conclusion du contrat ait été précédée d'une proposition spécialement faite ou d'une publicité dans le pays du consommateur et que les actes nécessaires à la conclusion du contrat aient été effectués dans ce pays, ou que le cocontractant du consommateur ou son représentant ait reçu la commande dans ce pays. Cet article a donné lieu à de nombreuses difficultés d'interprétation, notamment pour ce qui est de la détermination des règles qui sont « impératives » et de la mise en œuvre des critères permettant de bénéficier de la protection.

A défaut de choix, la Convention de Rome, fondée sur un principe de proximité<sup>155</sup>, pose une présomption générale : le contrat présente les liens les plus étroits avec le pays où la partie qui doit fournir la prestation caractéristique a, au moment de la conclusion du contrat, soit sa résidence habituelle, soit son administration centrale. Or, ce critère n'est pas toujours satisfaisant. Ainsi, dans un contrat de vente par voie électronique, la prestation caractéristique est la livraison du bien par le vendeur ; la loi applicable est donc a priori celle de la résidence habituelle de ce dernier, s'il ne s'agit pas d'un contrat de consommation. La Convention de Rome contient en parallèle des présomptions particulières relatives au contrat réel immobilier ainsi qu'au contrat de transport. Enfin, elle prévoit une clause générale d'exception : la présomption est écartée lorsqu'il résulte de l'ensemble des circonstances que le contrat présente un lien plus étroit avec un autre pays.

---

<sup>155</sup> Elle désigne la loi « *du pays avec lequel le contrat présente les liens les plus étroits* ».

Face aux nombreuses difficultés que la lecture de la Convention de Rome est susceptible d'engendrer, le Parlement européen et le Conseil ont fait une proposition de Règlement, « Rome I » afin de la modifier. La volonté des parties reste le principe fondamental, car elles ont la liberté de déterminer la loi qui régira leurs relations contractuelles. La nouveauté apparaît dans la présomption qui est faite que, lorsque « *les parties sont convenues d'un tribunal ou des tribunaux d'un Etat membre pour connaître des différends nés ou à naître relatifs au contrat, (...), les parties ont également entendu choisir la loi de cet Etat membre* ». En outre, il est permis de se référer « *aux principes et règles de droit matériel des contrats, reconnus au niveau international ou communautaire* ».

La proposition de Règlement entend remplacer les présomptions, source d'insécurité juridique, par une liste de contrats dont la loi est déterminée à défaut de choix des parties. Si la situation en cause n'est pas solutionnée par ces cas particuliers, il faut alors appliquer la règle générale, en se référant au critère de la prestation caractéristique, selon le principe de proximité. La clause d'exception est supprimée, dans un souci de clarification et de prévisibilité.

Enfin, en ce qui concerne les contrats de consommation, les règles sont modifiées dans le sens d'une meilleure protection du consommateur, il n'est plus question du choix effectué par les parties. L'article 5 de la proposition de Règlement apporte une solution simple car elle désigne la loi du pays dans lequel ce dernier a sa résidence habituelle : « *les contrats de consommation au sens et dans les conditions prévus au paragraphe suivant, sont régis par la loi de l'Etat membre dans lequel le consommateur a sa résidence habituelle* »<sup>156</sup>. La loi du consommateur sera applicable, à la condition que le professionnel ait dirigé son activité vers l'Etat du consommateur<sup>157</sup>.

Il est toutefois prévu un tempérament à cette règle lorsque le professionnel ignorait ce lieu, sans que cette ignorance ne soit imputable à une imprudence de sa part. Ainsi en est-il lorsque le client a menti lorsqu'il a désigné son lieu de résidence. Ainsi, cette disposition permet de rétablir l'équilibre contractuel afin de le réadapter au contexte, il s'agit d'une clause de sauvegarde du professionnel, fréquemment utilisée dans le commerce international.

Il est faut se réjouir de cette solution car elle concorde parfaitement avec celle adoptée par le Règlement (CE) n° 44/ 2001 relatif à la compétence judiciaire en matière civile et

---

<sup>156</sup> Article 5- 1 du projet de Règlement Rome 1.

<sup>157</sup> Article 5- 2 du projet de Règlement Rome 1.

commerciale. Dès lors, la loi du consommateur sera applicable à la condition que le site de commerce en ligne vise l'Etat du consommateur. Le cyber-pharmacien doit nécessairement prendre connaissance des lois nationales de ses clients. Les clauses relatives à la loi applicable qui désigneraient la loi d'un autre pays que celui où le consommateur réside resteraient sans effet, s'il a dirigé son activité vers cet Etat.

Il est heureux que la dichotomie entre le comportement actif et le comportement passif du consommateur ait été éliminée. La première des conditions posées par l'article 5. 2 de la Convention de Rome amenait cette distinction. Il était exigé que le contrat soit précédé d'une « *proposition spécialement faite ou d'une publicité* » dans le pays du consommateur qui devait en outre avoir « *accompli dans ce pays les actes nécessaires à la conclusion du contrat* », afin que la loi du consommateur régisse le litige. Ainsi, le professionnel pouvait arguer du fait que son site avait été passif et que le consommateur avait adopté une démarche active en visitant le site. Sur l'internet, il est en effet difficile de prouver le démarchage de la part du professionnel. L'interactivité met des freins à la démonstration d'un comportement actif du professionnel. En effet, le commerce électronique rendait cette distinction inopportune. De toute évidence, la démonstration d'un comportement actif du consommateur permettait au professionnel de se soustraire aux dispositions impératives de protection conférées par la législation nationale de son cocontractant. Or, le comportement du consommateur peut tout à fait être actif, mais suite à une prospection active de la part du professionnel : suite à la réception d'une publicité, la visite du site est certes volontaire, mais elle a été provoquée par le démarchage préalable du professionnel.

La seule limite qui apparaît réside dans l'appréciation que la jurisprudence va effectuer de l' « *activité dirigée* » retenu par la proposition de Règlement Rome 1. En effet, aucune définition n'a été retenue. Toutefois, ce critère peut être apprécié à la lueur des indications fournies par la Commission pour interpréter les dispositions de l'article 15 du Règlement susvisé. Ainsi, l'administrateur d'un site de vente en ligne ne tomberait pas sous le coup des dispositions précitées s'il se limitait à donner des informations sur un produit ou un service sans offrir aux internautes la possibilité de passer commande. L'accessibilité des informations ne suffit pas, encore faut-il que le site propose la conclusion de contrats à distance et qu'un contrat ait été effectivement conclu à distance, afin de retenir la compétence de la loi du consommateur, la monnaie et la langue utilisées n'étant pas déterminantes. Ainsi, le site américain Drugstore.com<sup>158</sup> de vente en ligne de médicaments ne permet pas, par exemple, de commander depuis la France. Lorsque le client désire confirmer la transaction, il lui faut s'identifier et saisir son pays de résidence parmi une liste

---

<sup>158</sup> Voir *infra*.

d'Etats, dans laquelle la France ne figure pas. Il n'est donc pas possible de se faire livrer sur l'hexagone via cette pharmacie online. La jurisprudence devra préciser l'application du critère de l'activité dirigée. De manière générale, les juges se réfèrent logiquement au lieu de livraison, ainsi qu'à la combinaison de plusieurs indices. Or certains indices, comme la langue du site, ne nous paraissent pas toujours déterminants sur l'internet ; l'exemple de l'usage de la langue anglaise est frappant, en ce que c'est la langue privilégiée du commerce électronique, et que cela ne signifie pas pour autant qu'elle manifeste que le public anglophone est plus particulièrement visé. Dès lors, il reste à espérer que les juges concordent sur l'adoption du critère unique du lieu convenu de livraison. Dans une Résolution adoptée le 21 septembre 2000, le Parlement européen considère que l'activité du professionnel est dirigée vers le pays de résidence du consommateur « *lorsque le site commercial en ligne est un site actif en ce sens que l'opérateur dirige intentionnellement son activité, de façon substantielle, vers cet autre Etat* ». Dans une déclaration du 21 novembre 2000, le Conseil de l'Union européenne précise que « *le simple fait qu'un site internet soit accessible ne suffit pas à rendre applicable l'article 15, encore faut-il que ce site Internet invite à la conclusion de contrats à distance* ». En l'absence de définition précise de l'activité dirigée, les juges se sont fréquemment référés à un faisceau d'indices, notamment en prenant en considération la langue<sup>159</sup> ou la monnaie. Or sur l'internet, ces critères ne sont pas toujours significatifs. Aussi, la chambre commerciale de la Cour de cassation, dans l'affaire Hugo Boss<sup>160</sup>, a écarté le critère de la langue en retenant le seul critère du lieu de livraison. Cette solution est raisonnée et satisfait aux principes de proximité, de prévisibilité et de sécurité. Les administrateurs de sites commerciaux peuvent se protéger en précisant les pays dans lesquels la livraison est effectuée.

La vente d'un médicament via l'internet à un consommateur français par un professionnel résidant au sein de la Communauté européenne permet donc de désigner la loi française en cas de litige, en vertu des dispositions de l'article 5- 1 de la proposition de Règlement Rome 1 de la Commission européenne, lorsque le professionnel a dirigé son activité vers le territoire français et qu'il n'ignorait pas ce lieu, sans que cette ignorance ne lui soit imputable.

Si ces précisions sont nécessaires à la matière, il importe toutefois de remarquer que la plupart des questions complexes relevant de la vente en ligne peut être résolue au regard

---

<sup>159</sup> Voir TGI Paris, 11 février 2003 : « *l'emploi de la langue française prouve que ce site est destiné aux clients situés notamment sur le territoire français* », voir le commentaire de Madame Castets-Renard, *Commentaire Cass. Com. 11 janvier 2005, Sté Hugo Boss c/ Sté Reemtsma*, JCP E 2005, II, p. 571.

<sup>160</sup> Voir *supra*.

du droit pénal. En effet, si la loi française est compétente, le droit pénal français permet la plupart du temps d'appréhender la vente de médicaments dans des conditions contraires à notre réglementation. Les différentes pratiques illicites font, de manière générale, l'objet de sanctions pénales.

## Chapitre 2- Une solution pénale en renfort

71- Il est nécessaire d'approuver Madame Pancrazi lorsqu'elle juge que « *la difficulté ne doit pas être exagérément grossie car elle trouve sa réponse dans l'« impérialisme » de la loi française, et plus précisément de la loi pénale française* »<sup>161</sup>. Ainsi, en application du principe selon lequel la loi pénale française s'applique à toute infraction commise sur le territoire français<sup>162</sup>, et qu'il en est ainsi lorsque l'un des éléments constitutifs de l'infraction a été commis sur le territoire français<sup>163</sup> (que ce soit le fait générateur du dommage ou le préjudice lui-même qui soit localisé en France : déconstruction du délit<sup>164</sup>) ; la loi pénale française aura vocation à s'appliquer et à régir les infractions aux dispositions législatives et réglementaires commises via l'internet. Enfin, il faut rappeler le principe français de la solidarité des compétences juridictionnelle et législative en matière pénale. En vertu de ce principe, l'opérateur qui se rend coupable d'une infraction sur le territoire français est non seulement soumis à la loi pénale française, mais les tribunaux répressifs français sont également compétents.

Les sites de vente en ligne de médicaments sont de toute évidence susceptibles de commettre de nombreuses infractions à la législation française, cependant il ne faut pas oublier que le consommateur qui cherche à user de l'internet afin de contourner sa législation nationale se place lui aussi en situation illicite. Il est important d'étudier l'arsenal répressif dont la loi dispose afin de sanctionner le non respect de ses prescriptions sanitaires. Ceci permet d'envisager les infractions que le cyber-consommateur de médicaments est susceptible de commettre (Section 1) ainsi que les infractions que le cyber-

---

<sup>161</sup> Madame Pancrazi, *L'E-commerce des produits de santé : dimension internationale*, Gazette du Palais Dimanche 24 au Mardi 26 mars 2002, page 38.

<sup>162</sup> Article 113- 2 alinéa 1 du Code pénal.

<sup>163</sup> En vertu des dispositions de l'article L. 113- 2 alinéa 2 du Code pénal, c'est le lieu de livraison qui permet d'apprécier si l'infraction a été commise en France.

<sup>164</sup> Les tribunaux français « déconstruisent » les cyber-délits complexes en délits simples, entièrement localisés en France. La déconstruction du délit vient de la localisation identique du fait générateur et du préjudice : la *lex loci delicti* est désignée de ce fait aussi bien par le lieu du fait générateur que par le lieu du préjudice. Voir Jurisclasseur Commercial, *Conflits de lois et compétence internationale des juridictions françaises*, 2003, n° Fasc. 3000, n° 17 à 21.

pharmacien est susceptible de commettre (Section 2), afin d'envisager le cas particulier de la contrefaçon de médicaments, une infraction partagée (Section 3).

## Section 1- Les infractions que le cyber-consommateur de médicaments est susceptible de commettre

72- Nul n'ignore la facilité avec laquelle il est possible de se procurer des médicaments auprès de sites étrangers, qui apparaissent comme de véritables entreprises de vente par correspondance. Ce commerce international n'est pas un phénomène nouveau inhérent à l'internet car ces filières permettant aux particuliers de faire adresser des médicaments par voie postale existaient déjà. Le développement des nouvelles technologies de l'information a simplement permis à ces sociétés de s'organiser et d'atteindre un public plus étendu. La plupart du temps, le consommateur recherche sur l'internet un médicament dont la délivrance est prohibée dans son territoire de résidence ou soumise à prescription médicale obligatoire. Il arrive également qu'il soit davantage motivé par des considérations d'ordre économique, vu la disparité des législations déterminant le statut des médicaments et fixant leurs prix.

Dès lors, il est logique de se demander si le consommateur français qui cherche à contourner la législation nationale relative aux produits de santé à usage humain ne se place pas lui-même en situation illicite, lorsqu'il se procure par correspondance des médicaments interdits en France ou dont la distribution relève du monopole pharmaceutique.

Il convient de se référer au Code de la santé publique dont les articles L. 5124- 13 et R. 5142- 13 organisent l'importation de médicaments à usage humain par des particuliers. Eu égard à ces dispositions, la pratique est de manière générale licite, dès lors qu'elle est réalisée dans l'optique d'un usage personnel des produits en cause et qu'elle porte sur des quantités compatibles avec cet usage.

Sous réserve du respect de ces prescriptions, le consommateur peut transporter personnellement les médicaments sur le territoire français. En revanche, s'il souhaite se les faire adresser par voie postale, il doit obtenir une autorisation d'importation délivrée par l'Afssaps. C'est à cette étape que surgissent les difficultés liées à l'acquisition transfrontière de médicaments. En effet, si nul n'est censé ignorer la loi, il est patent que les particuliers qui utilisent l'internet afin de se procurer des médicaments provenant de fournisseurs étrangers ignorent, sciemment ou non, l'impératif de la loi. En outre, il est difficile de contrôler tous les

paquets qui traversent les frontières, d'autant plus que les colis transportant des médicaments en petite quantité ne sont pas aisément identifiables.

Il faut ajouter à ces observations que la loi elle-même porte un frein à l'application de ses dispositions, car il n'a pas été créé d'infraction spécifique à la violation des dispositions précitées. Au plus, le non-respect de ces exigences constitue une infraction douanière en vertu de l'article 38 du Code des douanes<sup>165</sup> mais il est notable que les peines qui sont encourues ne sont pas sévères et paraissent par là même peu dissuasives.

73- Précisons que le consommateur, plus généralement tous les intervenants de la chaîne pharmaceutique, pourrait également être poursuivi sur le fondement de la complicité, pour les infractions que le commerçant en ligne commet lorsqu'il vend des produits en violation de la loi française, si les conditions requises sont démontrées. C'est le raisonnement qui a amené le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens à citer le dirigeant d'une société commerciale, qui avait fourni des tests de grossesses à des grandes surfaces qui les revendaient en dehors du monopole pharmaceutique, pour complicité d'exercice illégal de la pharmacie. La Cour de Cassation a cassé l'arrêt d'appel, au motif qu'il n'avait pas été répondu aux arguments du CNOP qui faisait valoir que « *la fourniture de moyens, donc de produits pharmaceutiques, à un revendeur détaillant non pharmacien caractérise la complicité du délit commis par ce dernier* »<sup>166</sup>.

Il faut cependant se garder de croire que toute participation aux infractions commises par le pharmacien en ligne est systématiquement punissable sur le fondement de la complicité. En vertu des dispositions de l'article L. 121- 7 du Code pénal, la complicité suppose le constat par le juge de trois éléments : un fait principal punissable, une participation par l'un des modes prévus par la loi, une participation intentionnelle. L'on pourrait arguer que l'achat illicite effectué sur l'internet est manifestement fait en toute connaissance de cause ; si ce n'est pour contourner la législation, pourquoi avoir recours à l'e-commerce ? Or, ce serait mal raisonner. Nombreuses sont les malheureuses victimes de charlatans sur l'internet, nombreux sont ceux qui n'ont pas d'autre moyen de se procurer des traitements, ainsi que ceux dont la législation ne prohibe pas la vente de médicaments sur l'internet et qui tombent malencontreusement sur des sites peu fiables. Dès lors, l'exigence

---

<sup>165</sup> L'article 38 du Code des douanes, dernièrement modifié par l'ordonnance n° 2006- 1224 du 5 octobre 2006, article 59 du Journal Officiel du 6 octobre 2006, puis par l'article 16 de la loi du 26 février 2007, dispose à son alinéa 2 : « *Lorsque l'importation ou l'exportation n'est permise que sur présentation d'une autorisation, licence, certificat, etc., la marchandise est prohibée si elle n'est pas accompagnée d'un titre régulier ou si elle est présentée sous le couvert d'un titre non applicable* ».

<sup>166</sup> Voir Cass. Crim., 30 octobre 1996, Bull. crim., n° 380.

de la preuve de l'intention est heureuse en ce qu'elle permet de protéger le consommateur qui a participé à une infraction sans avoir l'intention de la commettre.

## Section 2. Les infractions que le cyber-pharmacien est susceptible de commettre

74- Il est heureux de constater que si l'on se place du côté de l'opérateur qui vend et livre des médicaments aux consommateurs français, toutes les atteintes à la réglementation sur la dispensation de médicaments sont frappées de sanctions pénales. En effet, l'article L. 5421- 2 du Code de la santé publique s'intéresse à la commercialisation de médicaments sans l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché. Il dispose : « *la commercialisation ou la distribution à titre gratuit ou onéreux, en gros ou au détail, d'une spécialité pharmaceutique ou de tout autre médicament fabriqué industriellement, (...) sans autorisation de mise sur le marché ou lorsque cette autorisation est suspendue ou supprimée, est punie de 3750 euros d'amende* ». Pour sa part, la délivrance sans prescription d'un médicament contenant une substance vénéneuse est prohibée par l'article L. 5432- 1 dudit Code. Elle rend son auteur passible de deux ans d'emprisonnement et de 3750 euros d'amende.

L'article L. 4223- 1 du même Code énonce la prohibition de l'exercice illégal de la pharmacie, et la plupart des pratiques douteuses de vente en ligne de médicaments à des particuliers sont susceptibles de tomber sous le coup de ces dispositions. Ainsi l'article L. 4223- 1 du Code de la santé publique dispose : « *Le fait de se livrer à des opérations réservées aux pharmaciens, sans réunir les conditions exigées pour l'exercice de la pharmacie, est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende* »<sup>167</sup>.

C'est le cas des opérateurs étrangers qui vendent et livrent aux consommateurs français des médicaments qui relèvent du monopole des pharmaciens régulièrement inscrits à l'Ordre des pharmaciens et installés sur le territoire national. Ce délit n'est pas un délit d'habitude, il est donc constitué dès la commission du premier de ses éléments constitutifs<sup>168</sup>. En outre, il suffit que l'une des conditions requises pour l'exercice de la pharmacie fasse défaut pour caractériser que l'infraction est constituée. Ainsi, même un

---

<sup>167</sup> Voir également l'article L. 4223- 5 du CSP, inséré par la loi n°2002- 303 du 4 mars 2002, article 64 (Journal Officiel du 5 mars 2002) : « *Toute personne qui se sera prévalu de la qualité de pharmacien sans en remplir les conditions exigées par l'article L. 4221- 1 est passible des sanctions prévues à l'article L. 433- 17 du Code pénal* ».

<sup>168</sup> En vertu d'une jurisprudence ancienne de la chambre criminelle de la Cour de cassation : voir Cass. Crim., 31 août 1922, S. 1923. 237.

opérateur exerçant en toute licéité dans son pays d'origine sous le titre de pharmacien n'est pas à l'abri de poursuites en France.

De ce fait, la vente de médicaments en dehors de l'officine par un pharmacien comme la vente de médicaments ou l'exploitation d'une officine par une personne dépourvue du titre nécessaire tomberont sous le coup des sanctions prévues par le Code pénal pour le délit d'usurpation de titre.

### Section 3. La contrefaçon de médicaments, une infraction partagée

75- Les pratiques illicites de nombreuses officines virtuelles ont permis de mettre en exergue le fait que la commercialisation en ligne est le terrain de prédilection des réseaux de contrefacteurs. L'internet offre un moyen attractif à ces économies de se développer au-delà des frontières puisqu'il leur permet d'accéder facilement à des millions de consommateurs. L'immatérialité des échanges ne fait qu'accroître les risques de pratiques frauduleuses, au détriment des consommateurs. En dernier ressort, lorsque les victimes souhaitent obtenir réparation, elles se heurtent la plupart du temps à l'impossible identification des responsables.

D'après l'OMS, les médicaments contrefaits représentent près de 35 milliards de dollars de recettes par an (10 % du commerce mondial des médicaments selon la Food and Drug Administration<sup>169</sup> des Etats-Unis) et 60% des cas de contrefaçons concernent les pays pauvres. En Afrique, 60% à 80% des produits qui circulent seraient contrefaits et les pays où l'on fabrique le plus de contrefaçons seraient l'Inde, la Chine et les pays de l'ancien bloc de l'Est. Dès lors, le constat de la contrefaçon diffère d'un pays à un autre, amenant également des sanctions plus ou moins sévères. Les pays les plus touchés sont les pays en voie de développement. En effet, la faiblesse du pouvoir d'achat se heurte à des systèmes de remboursement inadéquats, non effectifs, voire inexistant. Cette réalité est inquiétante puisqu'elle est de nature à induire un risque grave, puisque les produits de santé contrefaits ne répondent pas à la qualité, à l'efficacité et à la sécurité attendues.

Les produits cibles des contrefacteurs sont surtout des produits à forte valeur ajoutée, mais aussi des produits dits « de confort » ou « de société », comme des anorexigènes, hormones ou traitements du dysfonctionnement. La contrefaçon peut autant viser une

---

<sup>169</sup> La FDA est l'organisme fédéral américain responsable de la protection de la santé publique et notamment de la sécurité des produits pharmaceutiques ([www.fda.gov/opacom/hpview.html](http://www.fda.gov/opacom/hpview.html)).

spécialité de référence qu'un médicament générique. Elle se manifeste par une présentation ou composition identique, par une composition différente (absence, surdosage ou sous-dosage du principe actif, présence d'éléments nocifs) ou par un conditionnement falsifié (emballage contrefait, date de péremption modifiée)<sup>170</sup>. La commercialisation de médicaments contrefaits constitue une infraction à plusieurs réglementations : le Code de la propriété intellectuelle, le Code de la consommation, le Code des douanes et le Code de la santé publique ont vocation à s'appliquer.

Selon son sens générique, la contrefaçon est la reproduction frauduleuse du produit d'autrui protégé par un droit de propriété intellectuelle sans son consentement. Il s'agit non seulement d'un délit correctionnel mais également d'un fait générateur de responsabilité civile. Il convient de signaler que les internautes qui se procurent des médicaments contrefaits sont susceptibles de tomber sous le coup de la loi contre la contrefaçon. Ils s'exposent à une sanction pénale prévue par l'article L. 711- 10 du Code de la propriété intellectuelle. Ainsi, tout débit, exportation ou importation de produits contrefaits constitue une infraction assortie de peines pouvant atteindre 300 000 euros d'amende et 3 ans d'emprisonnement.

La contrefaçon de médicament n'est définie par aucun texte à valeur juridique contraignante en droit interne<sup>171</sup> ; mais elle peut être caractérisée par ses deux formes. La contrefaçon de médicaments peut de prime abord consister en la reproduction frauduleuse de produits bénéficiant de droits de propriété intellectuelle sans l'accord du titulaire des droits : la création d'un médicament peut être protégée pour une certaine durée<sup>172</sup>, les droits sont délivrés en France par l'Institut National de la Propriété Intellectuelle, « INPI ». La contrefaçon peut également consister en la reproduction frauduleuse d'un médicament bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché en violation des obligations de santé publique : le médicament contrefait n'aura alors que l'apparence du médicament imité sans respecter les critères de qualité, de sécurité et d'efficacité que sous-entend l'AMM.

---

<sup>170</sup> Voir le Guide à l'usage des pharmaciens, *Médicaments et contrefaçon*, brochure élaborée conjointement par l'Afssaps et l'Ordre national des pharmaciens.

<sup>171</sup> La seule définition des médicaments contrefaits est sans valeur juridique contraignante puisqu'elle émane de l'OMS en 1992 : « *[les médicaments contrefaisants] sont étiquetés frauduleusement et de manière délibérée pour en dissimuler la nature et/ ou la source. La contrefaçon peut concerner aussi bien des produits de marque que des produits génériques et les médicaments contrefaits peuvent comprendre des produits qui contiennent des principes actifs authentiques mais un emballage imité, ou d'autres principes actifs, aucun principe actif ou des principes actifs en quantité insuffisante* ».

<sup>172</sup> Afin de compenser la durée exceptionnellement longue de sa recherche, le médicament bénéficie en Europe d'un « certificat complémentaire de protection » qui prolonge la durée du brevet, au maximum pour cinq ans complémentaires. Cette protection est prévue par le règlement n° 1568/ 92/ CE consacrant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments.

Selon les exigences issues du droit de la propriété intellectuelle, la preuve de la mauvaise foi n'a pas à être rapportée ; dans le contexte d'une action pénale, il ne sera pas nécessaire de rapporter le caractère intentionnel du délit<sup>173</sup> car la mauvaise foi est présumée. Ainsi, la bonne foi est inopérante, peu importe que le site argue de sa passivité, la contrefaçon résulte matériellement de l'offre ou de la mise dans le commerce<sup>174</sup> d'un produit contrefait. Cependant, la pratique démontre que la bonne foi est prise en considération par les juges au moment de l'appréciation *in concreto* du préjudice subi.

76- Les règles du droit international privé du droit de la propriété intellectuelle permettent en principe d'appréhender le contrefacteur devant les juridictions françaises et d'appliquer la loi française. Le principe de territorialité confère la compétence du tribunal du lieu où la protection est demandée. Le contrefacteur de médicaments peut donc être amené devant les juridictions du pays dans lequel le brevet a été déposé. En vertu des règles particulières du Règlement (CE) Rome II<sup>175</sup>, il faut appliquer la loi du pays dans lequel il a été porté atteinte à ce droit. Il ne devrait ici non plus pas exister de difficulté pour déterminer ce lieu, puisqu'il est également constitué par le lieu du dépôt du brevet. Ainsi, la personne qui acquiert des produits contrefaits sur le territoire français, via l'internet, ne devrait pas éprouver de difficulté pour obtenir la réparation du préjudice subi devant les juridictions françaises en vertu de la loi nationale, la seule difficulté pourrait consister en l'identification de l'auteur du fait dommageable.

Les constats d'infractions relèvent des services de la répression des fraudes, des services des douanes ainsi que des officiers de police judiciaire. Les infractions particulières au Code de la santé publique peuvent être constatées par les inspecteurs de l'Afssaps et les pharmaciens inspecteurs de santé publique des Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales, « DRASS ».

En tout état de cause, les difficultés engendrées par la cyber-criminalité ne tiennent pas seulement aux instruments juridiques. Les modalités d'enquêtes, de contrôle et d'interceptions transfrontières doivent en outre être renforcées. En matière de lutte contre la cyber-criminalité, la Police Judiciaire a été dotée en 1994 d'un Service d'Enquête sur les Fraudes aux Technologies de l'Information, « SEFTI » qui s'intéresse aux usages frauduleux des télécommunications. La Direction Centrale de la Police Judiciaire amis en place, la même année, une Brigade Centrale de Répression de la Criminalité Informatique. Elle a été

---

<sup>173</sup> Voir l'article L. 121 du Code pénal qui dispose : « *il n'y a point de crime ou délit sans intention de le commettre* ».

<sup>174</sup> En vertu de l'article L. 613- 3 du Code de la propriété intellectuelle.

<sup>175</sup> Voir *supra*.

renforcée en 2000, est devenue l'Office Central de Lutte contre la Criminalité liée aux réseaux. Il traite des affaires de délinquance assistée par ordinateur, en coordination avec l'action de correspondants informatiques. Dans une optique communautaire, la Commission a proposé fin 2006 une décision du Conseil en remplacement de la Convention du 26 juillet 1995 qui avait créé l'Office européen de Police, Europol. Or, cette Convention a subi des modifications qui ne sont pas toujours entrées en vigueur, à défaut de leur ratification par tous les Etats membres. La proposition de la Commission vise à transformer Europol en agence de l'Union afin d'intégrer les modifications introduites par les différents protocoles. Elle étend aussi son mandat à l'ensemble de la criminalité grave, sans qu'il soit nécessaire que celle-ci soit organisée, en facilitant entre autres la lutte contre la cyber-criminalité.

Dans le domaine du droit pénal, le véritable défi résulte donc de la nature transfrontière des réseaux et de la pertinence des réponses nationales à cette criminalité volatile qui se joue de la notion de territorialité. Or, les réponses nationales en matière de cyber-santé sont gouvernées par un impératif prioritaire : la protection de la santé publique. Cette ambition est de taille car les différentes acceptions territoriales de la notion de santé publique mettent un frein à une application uniforme des normes, quand bien même elles auraient été harmonisées. Ceci amène à étudier des régimes juridiques étrangers de protection de la santé publique, et plus particulièrement la façon dont leurs législations ont pu appréhender la vente de médicaments via l'internet dans un contexte interétatique.

## **Titre II- Aperçu des potentialités à la lumière des acquis étrangers**

77- Force est de constater que les difficultés juridiques liées au commerce interétatique de médicaments sont rencontrées par toutes les législations. Il est alors intéressant d'étudier certaines expériences étrangères ; elles sont d'autant plus enrichissantes qu'elles sont variées. L'ambition de cette analyse n'est pas d'effectuer un exposé exhaustif de la réception de la vente en ligne de médicaments dans chaque législation, les apports peuvent résulter de l'étude de conceptions juridiques foncièrement différentes. Ainsi, la législation américaine semble se situer à l'opposé de la rigueur et de l'exigence françaises. Elle mérite dès lors d'être évoquée, afin de voir quels peuvent être les réponses apportées par l'expérience américaine des pharmacies électroniques (Chapitre 1). Cependant, les solutions ne naissent pas seulement de pratiques éloignées du droit français, il est important d'étudier quels

peuvent être les apports nées de l'expérience communautaire allemande à la lecture de l'arrêt « DocMorris » (Chapitre 2), qui connaît en revanche une législation que l'on peut rapprocher de la législation française. En effet, le droit allemand comporte des restrictions similaires au commerce de médicaments, également justifiées par un souci de protection de la santé publique.

## Chapitre 1- L'expérience américaine des pharmacies électroniques

78- Aux Etats-Unis, trois circuits de distribution couvrent la distribution de la quasi-totalité des médicaments : les chaînes des pharmacie, la vente par correspondance et les pharmacies indépendantes. Les premières connaissent un succès grandissant<sup>176</sup>, au détriment des pharmacies indépendantes, dont le nombre n'a cessé de diminuer lors de la dernière décennie<sup>177</sup>. Le marché du médicament et des produits de santé représente aux Etats-Unis un véritable eldorado pour les investisseurs et les acteurs de l'économie sur l'internet. En parallèle, la distribution par correspondance de médicaments se développe depuis plusieurs années aux USA : le marché du médicament par correspondance croît de 20% chaque année<sup>178</sup>. Ces facteurs expliquent que les pharmacies virtuelles rivalisent pour contrôler le secteur de la vente par correspondance de médicaments, et souhaitent avant tout conquérir le marché des ordonnances médicales<sup>179</sup>.

La solution américaine de la libéralisation des pharmacies *online* (Section 1) n'a cependant pas résolu toutes les difficultés, ainsi faut-il analyser les apports nés du commerce transfrontière entre les Etats-Unis et le Canada (Section 2).

---

<sup>176</sup> Fin 2000, 60% des points de vente appartenaient à des chaînes de pharmacie : de 1990 à 2000, on a comptabilisé 7352 points de vente supplémentaires liés à ces chaînes.

<sup>177</sup> De 1990 à 2000, le nombre des pharmacies indépendantes est passé de 31879 à 20896.

<sup>178</sup> Source *IMS Health*.

<sup>179</sup> La croissance des ordonnances à renouvellements fréquents est liée au vieillissement de la population car de plus en plus de personnes doivent suivre des traitements prolongés : en 1998, 50% des médicaments ont été délivrés sur renouvellement d'ordonnances.

## Section 1. La solution américaine de la libéralisation des pharmacies online

79- La législation américaine diffère de loin de la législation française sur de nombreux points. Les produits O.T.C.<sup>180</sup> sont en vente libre dans les supermarchés et entendus comme produits éthiques. Le *Direct to Consumer Act* a libéralisé la publicité relative aux médicaments éthiques, elle est aujourd'hui extrêmement développée. La définition américaine des médicaments est similaire à la définition française, il s'agit essentiellement de substances permettant de diagnostiquer, de traiter ou de prévenir les maladies. Enfin, la santé est conçue comme un marché, elle se caractérise par des consultations médicales chères et peu remboursées. La liberté des prix des médicaments de prescription constitue l'un des principaux facteurs d'évolution du paysage pharmaceutique américain, car cela induit une concurrence entre les circuits de distribution.

Avant d'être légalement commercialisés, les médicaments subissent des études cliniques sur leur sécurité et sur leur efficacité. Ils doivent bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par la *Food and Drug Administration*, « FDA ». Comme dans les Etats communautaires, le rapport positif entre les bénéfices et les risques détermine la délivrance de l'autorisation. Le *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*, « *FD&C Act* », régit le processus de commercialisation des médicaments aux Etats-Unis, dans les grandes lignes précitées. En dehors de ces dispositions générales, chaque Etat est libre de déterminer les modalités précises de délivrance des produits sur son sol.

On comptabilise près de 60% des pharmacies américaines présentes sur la Toile. Il faut ajouter que les pharmacies virtuelles qui respectent la législation américaine offrent certains avantages aux Etats-Unis : les prix sont parfois moins élevés pour les produits non remboursés<sup>181</sup>, les clients peuvent obtenir davantage d'informations<sup>182</sup> et disposent enfin de

---

<sup>180</sup> Voir *supra*.

<sup>181</sup> Les pharmacies virtuelles sont compétitives pour tous les médicaments et les produits non remboursés par l'assurance santé. Plus le médicament est acheté longtemps à l'avance, plus les pharmacies en ligne se révèlent compétitives (en cas de tarif lent, les frais de port sont moindres et permettent de prix jusqu'à 35% inférieurs à ceux pratiqués en pharmacie traditionnelle) — *Business Week*, Mai 1999.

<sup>182</sup> Les pharmacies virtuelles ont un avantage énorme par rapport à leurs concurrents réels : leur service client est supérieur puisqu'elles offrent beaucoup plus d'informations. Le pharmacien n'a pas toujours le temps de répondre et certaines questions peuvent être considérées par le patient comme embarrassantes.

plus de choix et d'impartialité<sup>183</sup>. En parallèle à tout ça, rappelons que l'accès à l'internet est très étendu outre-Atlantique. Dans ce contexte, les pharmacies online se sont développées de manière exponentielle.

80- Afin de profiter de l'expérience américaine et des standards de pharmacies virtuelles, prenons l'exemple de l'officine électronique « *Drugstore.com* », agréée au niveau fédéral. Montée en juillet 1998 avec une équipe de huit personnes, l'entreprise en comptait neuf mois plus tard 160. Le site a ouvert ses portes en février 1999. Il propose cinq gammes de produits, comme dans un « vrai » *drugstore* : produits naturels<sup>184</sup>, produits de beauté<sup>185</sup>, produits de santé<sup>186</sup>, soins personnels<sup>187</sup> et pharmacie (médicaments vendus sur et sans prescription).

Le client dispose de plusieurs options pour transmettre l'ordonnance : il peut demander au site d'appeler son médecin, transférer les ordonnances renouvelables de sa pharmacie habituelle vers le site, envoyer par courrier son ordonnance, ou demander à son médecin de contacter *Drugstore.com*.

Il peut poser gratuitement des questions aux pharmaciens professionnels employés par le site, peut même consulter leur biographie et regarder leur photographie.

Le client ouvre un compte personnel en enregistrant son profil et celui des autres membres de la famille. Les différentes informations médicales y sont stockées : les antécédents et caractéristiques médicales (d'une manière générale, les informations contenues dans un dossier médical), les informations civiles, le mode de transmission des ordonnances, les coordonnées du médecin, le numéro de carte bancaire ainsi que l'historique des ordonnances. Ensuite, tout fonctionne comme sur un site d'achat en ligne « classique » : le client choisit le mode d'expédition qui lui convient et peut suivre l'acheminement de sa commande, voire l'annuler si elle n'a pas été expédiée. La pharmacie dispose même d'un ingénieux système d'alerte *email* par lequel elle peut rappeler aux clients de ne pas oublier de prendre leur traitement, de renouveler leur ordonnance ou de ne pas oublier de changer leur brosse à dents, par exemple.

---

<sup>183</sup> Une pharmacie traditionnelle dispose en moyenne de 3000 à 5000 références, elle est chaque jour en rupture de stock sur 28% d'entre elles (France.internet.com, *Etude Procter & Gamble*), alors que le catalogue des pharmacies virtuelles est comparativement pléthorique et que la plupart des officines électroniques disposent d'un centre de distribution unique. Du fait de leur énorme catalogue, ces pharmacies sont potentiellement plus impartiales que le pharmacien traditionnel qui n'ose pas toujours critiquer les produits qu'il a en rayon afin de vendre ceux dont il dispose.

<sup>184</sup> Les produits naturels désignent les herbes, les vitamines, les produits diététiques, etc.

<sup>185</sup> Les soins de la peau, des cheveux en font partie par exemple.

<sup>186</sup> Les produits de santé comprennent les contraceptifs, aspirines, produits contre les allergies, pour arrêter de fumer, etc.

<sup>187</sup> Les shampoings, rasoirs, dentifrices, tampons hygiéniques relèvent (entre autres) de cette catégorie.

Le visiteur du site peut librement consulter la liste des médicaments et leur prix, lire les notices d'information et connaître les risques d'interactions médicamenteuses.

Les autres leaders de la pharmacie en ligne, *Soma.com* et *PlanetRx*, présentent globalement les mêmes produits et services. Notons cependant que *Soma.com* est le seul des trois à disposer d'une hotline disponible 24 heures sur 24. *PlanetRx* offre de son côté un peu plus d'informations que *Drugstore.com* et développe des thèmes intéressants des communautés de visiteurs comme le poids, la médecine alternative, la santé mentale, etc.

81- Les difficultés générées par ces pharmacies en ligne hébergées aux Etats-Unis rayonnent à travers le monde entier, car elles sont soumises à une législation des plus clémentes et ont tout intérêt à viser des consommateurs au-delà des frontières. Qui n'a jamais reçu dans sa boîte mail de spam proposant d'acquérir des médicaments du type Viagra ou Xenical en provenance des Etats-Unis ? Ces médicaments sont soumis à prescription médicale dans la plupart des pays où ils sont autorisés. Afin de contourner l'exigence légale d'ordonnance, certaines pharmacies électroniques proposent simplement aux internautes des consultations *online*, en toute illégalité. En pratique, il s'agit d'un questionnaire médical plus ou moins détaillé sur l'état de santé, qu'un médecin est censé valider avant de faire la prescription. Il suffit ensuite de donner son numéro de carte bleue. La société facture au client le prix d'une consultation médicale et celui des médicaments qui arrivent à son domicile par voie postale. Or, les sites internet qui dispensent des médicaments obligatoirement soumis à prescription médicale enfreignent le *FD&C Act*, qui exige la présentation d'une ordonnance « valide ». Chaque Etat est libre de déterminer quelles sont les conditions d'une prescription valide. En général, la prescription est valide quand elle poursuit un objectif médical légitime ; quand elle est rédigée par un physicien ou par un autre professionnel de la santé autorisé à prescrire des médicaments ; enfin, elle doit être basée sur une relation « légitime », c'est-à-dire en présence, entre le médecin et le patient. Aussi, la consultation *online* n'est pas consacrée par le droit fédéral américain.

Les pratiques des pharmacies américaines *online*, même lorsqu'elles exercent leur activité en toute légalité sur leur territoire, sont incontestablement contraires aux exigences françaises en matière de dispensation de produits médicaux soumis à prescription médicale dans le respect du monopole pharmaceutique. Les règles relatives à la vente de médicaments par correspondance ainsi qu'à leur livraison et à leur importation sont bafouées. Les exemples d'infractions pourraient être multipliés, les dispositions législatives et réglementaires françaises que les pharmacies américaines online violent sont nombreuses.

Ces pratiques ne peuvent manifestement pas être transposées en droit français en son état actuel. En outre, signalons que la France n'appréhende pas la distribution des produits pharmaceutiques comme un marché. Le système d'assurance maladie est autrement plus efficace. Ainsi, le développement des pharmacies électroniques aux Etats-Unis a répondu aux exigences du marché. Il est possible de postuler que dans ce contexte, les économies engendrées sont bénéfiques en matière de protection de la santé des américains qui ont pu bénéficier d'un accès aux soins plus abordable. Le fait que le maillage de la répartition des officines sur le territoire soit moins dense qu'il ne l'est en France et qu'il ne réponde pas systématiquement aux besoins de la population vient appuyer cette thèse. Cependant, il est possible de s'étonner qu'il soit arrivé aux médecins qui valident les formulaires électroniques de s'abstenir de vérifier l'état de santé du patient ainsi que les informations qu'il lui transmet. En outre, il est tout à fait possible d'obtenir aisément des médicaments en passant sous silence ses antécédents ou en donnant plus simplement des renseignements erronés : le message qui s'affiche est clair au moment de procéder au « *check out* », « *please enter this information carefully, so our pharmacists can protect your health* »<sup>188</sup>, les professionnels se dédouanent de leur responsabilité. De nombreuses dérives ont été observées suite au développement rapide de ces pharmacies sur l'internet en l'absence de cadre juridique contraignant. Citons pour illustration le cas d'un mineur du Kansas qui a réussi à se procurer des médicaments contrôlés alors qu'il avait signifié sa véritable date de naissance dans le formulaire, ce qui tend à prouver qu'aucun médecin n'a réellement vérifié l'information. D'autres fois, les médecins ne sont même pas autorisés à exercer dans l'Etat en question, les pharmacies ne sont pas inscrites au registre officiel ou indiquent des adresses falsifiées par exemple. N'oublions pas les récurrents cas de contrefaçons, ainsi que le témoigne une société allemande qui a commercialisé des bonbons à la menthe colorés en bleu à la place du médicament Viagra.

Tous ces abus représentent de toute évidence un danger pour la santé publique et nuisent à l'image des pharmacies électroniques. La dispensation de médicaments soumis à prescription médicale relève de la juridiction de la *National Association of the Board of Pharmacy*. La FDA a intenté des actions contre les pharmacies qui enfreignent les exigences législatives fédérales et a mis en place un système permettant aux consommateurs de dénoncer ces dernières. Les problèmes soulevés par ces « *rogue pharmacies* »<sup>189</sup> ont amené l'*American Medical Association*, en accord avec la *National Association of the Board*

---

<sup>188</sup> « Veuillez remplir ce questionnaire soigneusement afin que nos pharmaciens puissent protéger votre santé ».

<sup>189</sup> Pharmacies malhonnêtes.

*of Pharmacy*, à mettre en place un programme de certification des pharmacies électroniques. Ainsi le statut de « *Verified Internet Pharmacy Practice Site* » a été mis en place et les pharmacies ne sont certifiées que lorsqu'elles répondent avec succès à un certain nombre de critères de qualité. Parmi ces critères figurent le respect de la confidentialité, de la sécurité et le respect des normes législatives de l'Etat dans lequel elles sont implantées. De toute évidence cela ne résout pas tous les problèmes. Les internautes sont rassurés en s'adressant à ces « *VIPPS* » mais au sein même des Etats-Unis, les législations diffèrent d'un Etat fédéré à l'autre. Et lorsqu'il s'agit de transactions avec des ressortissants de nationalités différentes, les difficultés se multiplient.

## Section 2. Les apports nés du commerce transfrontière entre les Etats-Unis et le Canada

82- Le commerce en ligne de substances vénéneuses occasionne d'autre dérives, outre les déviations observées à l'égard des citoyens américains et le cas de consommateurs européens cherchant à se procurer des produits prohibés par leur législation par le biais des pharmacies américaines soumises à une législation plus clémentine. En effet, il ne faut pas oublier que le phénomène inverse est également observé : les Américains se procurent de leur côté via l'internet des tranquillisants comme le Xanax ou des hypnotiques comme le Rohypnol, tandis que ces médicaments ne sont pas disponibles sur leur territoire.

L'expérience américano-canadienne témoigne des difficultés nées du commerce transfrontière de médicaments. Au Canada, les prix des médicaments sont moins élevés, du fait du contrôle des prix conjugué à la faiblesse de la devise canadienne par rapport au Dollar US. Ainsi, on dénote des écarts de prix des deux côtés de la frontière pouvant dépasser 70% pour certaines spécialités, et de nombreux patients américains n'hésitent plus à passer commande en ligne afin de profiter de ces distorsions et de la proximité des pharmacies canadiennes. Dès lors, les difficultés surgissent alors du risque d'épuisement au Canada des stocks en médicaments pourtant destinés aux Canadiens. Cela pourrait conduire, à terme, à une pénurie sur le marché domestique canadien.

L'importation individuelle de médicaments est illégale dans la plupart des Etats d'Amérique mais certains élus militent pour que ces pratiques soient légalisées. En effet, le

*Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act*<sup>190</sup>, loi américaine relative à l'importation de médicaments d'ordonnance aux Etats-Unis, interdit aux particuliers, d'importer directement des médicaments d'ordonnance étrangers<sup>191</sup>. Seuls les grossistes et les pharmaciens sont autorisés à importer des médicaments d'ordonnance à certaines conditions.

De l'autre côté de la frontière, la télétransmission d'ordonnances ainsi que la prescription électronique de médicaments sur ordonnance (l'acte de prescrire, non celui de vendre) sont interdites. Pour les autorités canadiennes et les organismes surveillant l'exercice de la profession de pharmacien au Canada, la vente de médicaments sur ordonnance soulève avant tout la question du respect du Code de la déontologie, elles considèrent que l'absence de consultation personnelle avec le client constitue une menace pour la santé.

Comme en France, l'exigence d'un contact direct du patient avec son pharmacien est érigé en tant qu'obstacle à la commercialisation en ligne de médicaments sur ordonnance. Il est donc illégal de transmettre une prescription par voie électronique. En outre, les décharges de responsabilité que font signer les cyber-pharmacies à leurs clients violent manifestement le principe de responsabilisation, élément substantiel de la relation entre le pharmacien et son client.

83- Dans ce contexte, les entreprises pharmaceutiques majoritaires ont mis un terme à ces exportations de médicaments afin de dépasser les difficultés qu'elles sont susceptibles d'engendrer<sup>192</sup>. Le Bureau canadien de la concurrence est venu appuyer cette décision, au motif que ces ventes transfrontières violent la loi américaine. L'Association des pharmaciens s'oppose à la prescription et à la vente transfrontières de médicaments sur ordonnance à l'étranger dans un souci de protection de la santé publique. Elle est relayée, de l'autre côté de la frontière, par la FDA et les ordres de pharmaciens américains. Cependant ces derniers n'ont pas vraiment les moyens de faire respecter leurs lois. En effet, la FDA se heurte à une réglementation qui lui impose de notifier à l'acheteur de médicaments sur ordonnance étrangers la saisie de son colis. Il lui faut alors attendre une légitimation de l'acheteur des raisons qui l'ont amené à importer le colis litigieux. C'est seulement en cas de motivation

---

<sup>190</sup> Le *Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act* a été signé le 8 décembre 2003 par le président George W. Bush, il vient modifier les dispositions du *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* qui régissait l'importation de médicaments d'ordonnance aux Etats-Unis.

<sup>191</sup> Le secrétaire à la Santé peut toutefois autoriser un particulier de façon dérogatoire à importer des médicaments d'ordonnance depuis l'étranger, sous certaines conditions extrêmement strictes.

<sup>192</sup> *GlaxoSmithKline inc.* a avisé ses distributeurs en janvier 2003, elle a été suivie sept mois plus tard par la plus grande entreprise pharmaceutique du monde, *Pfizer*.

inexistante ou insuffisante que la FDA peut renvoyer le colis à l'expéditeur. Or cette procédure est difficile à respecter car elle exige énormément de ressources. Dès lors, le contrôle des importations s'avère peu efficace.

Ainsi, l'adoption d'une législation libérale ne permet pas non plus de dépasser les nombreuses difficultés engendrées par le commerce transfrontière de médicaments. Contrairement à ce que l'on pourrait imaginer, la législation américaine n'est pas non plus ultra-libérale en la matière. Les pharmacies électroniques qui proposent des consultations médicales online œuvrent dans l'illégalité, et les pratiques laxistes dans la délivrance de médicaments sur ordonnance sont sanctionnées. Cet exemple démontre que les Etats-Unis, malgré leur expérience de la pratique, ne maîtrisent pas toutes les dérives nées de la vente en ligne de médicaments. En effet, la pratique s'est développée car la santé est considérée comme un marché, mais les officines électroniques n'ont pas systématiquement usé à bon escient de la technologie pour sécuriser les transactions. Elles ont immédiatement répondu à la demande mais n'ont-pas, semble-t-il, pris le temps d'évaluer les risques encourus afin de les prévenir. Une réaction a posteriori est regrettable, car les nombreux dommages ont été constatés alors qu'ils auraient certainement pu être évités, du moins réduits. Néanmoins toutes les difficultés ne naissent pas seulement de ce que certains qualifient de « laxisme » législatif : certains Etats, qui disposent d'un processus de commercialisation de médicaments strictement encadré, souffrent également des dangers engendrés par la commercialisation interétatique de substances vénéneuses via l'internet ; il convient donc d'étudier les apports nés de l'expérience germanique.

## **Chapitre 2- L'expérience communautaire allemande à la lecture de l'arrêt « *DocMorris* »**

84- Un arrêt important, rendu par la Cour de Justice des Communautés européennes le 11 décembre 2003<sup>193</sup>, permet d'éclairer sous un jour nouveau la question de la cyber-commercialisation de médicaments en ligne au regard du droit allemand. Il s'agissait en l'espèce d'un litige opposant l'association allemande *Deutscher Apothekerverband*, dont l'activité consiste en la défense et la promotion des intérêts économiques et sociaux de la profession de pharmacien, et la société néerlandaise *DocMorris*, qui pratique sur l'internet la

---

<sup>193</sup> CJCE, 11 décembre 2003, Aff. C-322/ 01, *Deutscher Apothekerverband c/ DocMorris NV et Jacques Waterval*.

vente de médicaments ainsi qu'une activité pharmaceutique « traditionnelle », par le biais d'une officine pharmaceutique physique située aux Pays-Bas.

La société *DocMorris*, dont l'un des dirigeants sociaux est Monsieur Jacques Waterval, pharmacien agréé aux Pays-Bas, offre à la vente depuis juin 2000, via une adresse internet ([www.0800DocMorris.com](http://www.0800DocMorris.com)), des médicaments à usage humain soumis ou non à prescription médicale, et ce notamment en langue allemande, à la destination de consommateurs qui résident en Allemagne. Les activités exercées par la pharmacie sont couvertes par une autorisation délivrée par les autorités publiques néerlandaises et font l'objet d'un contrôle par ces dernières.

Outre la présentation de l'entreprise, le site décrit les différents médicaments en indiquant le nom du produit, les dimensions du conditionnement ainsi que le prix. Il offre la possibilité de commander ces médicaments grâce à un formulaire de commande en ligne. Les internautes peuvent, en outre, dialoguer au sein d'un forum de patients et consulter un Comité d'experts pour les questions de santé. Ils peuvent également contacter la pharmacie, afin d'obtenir le conseil de pharmaciens agréés, grâce à un numéro vert. Sur le site, les médicaments sont soumis à prescription médicale en fonction de la législation nationale de l'acheteur. Un avertissement figure à côté de la description du produit, la délivrance de ce type de médicament n'a lieu que sur présentation de l'original de l'ordonnance médicale. La livraison est effectuée par un service de messagerie recommandé par *DocMorris* ou choisi par l'acheteur. Ce dernier peut également aller récupérer lui-même la marchandise au sein de l'officine, située près de la frontière germano-néerlandaise.

Or, la législation allemande interdit la vente par correspondance de médicaments dont la délivrance est exclusivement réservée aux pharmacies. En outre, toute publicité tendant à favoriser une telle vente par correspondance est illégale sur le territoire germanique. Dès lors, le *Deutscher Apothekerverband*, « DAV », a engagé une procédure contentieuse à l'encontre de la société *DocMorris* devant les juridictions allemandes. Eu égard à la nature du litige, qui s'inscrit dans un contexte transfrontière communautaire, et aux dispositions de l'article 234 du Traité CE qui dispose qu'il est permis à une juridiction nationale saisie d'un litige sur son territoire de soumettre les questions relatives à l'interprétation du droit communautaire à la Cour de Justice des Communautés européennes, la « CJCE », le juge allemand a préféré surseoir à statuer, afin de poser des questions préjudicielles à cette dernière. L'intérêt des arrêts rendus par la CJCE dépasse le cas d'espèce, puisque cette dernière apporte des éléments utiles qui pourront guider les juridictions nationales dans leur interprétation du droit communautaire en la matière.

En l'espèce, il était demandé au juge communautaire de se prononcer sur la compatibilité des interdictions figurant dans la législation allemande avec les dispositions du Traité CE et le droit dérivé. En effet, la loi allemande sur les médicaments du 7 septembre 1998, *Arzneimittelgesetz* (« AMG »), interdit l'importation commerciale de médicaments relevant d'une délivrance exclusive en pharmacie réalisée par la voie d'une vente par correspondance, par des pharmacies agréées dans d'autres Etats membres, suite à des commandes individuelles passées via l'internet. Le *Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens* légifère pour sa part la publicité dans le secteur de la santé. Mais la société *DocMorris* fait valoir que les articles 28 et 30 du Traité CE portent le principe de la libre circulation des marchandises et proscrivent toute mesure d'effet équivalent<sup>194</sup> à une entrave à ce principe.

Le 9 novembre 2000, l'organisme fédérant les associations de pharmaciens des *Länder* a obtenu du juge des référés du *Landgericht* de Francfort un jugement interdisant à titre provisoire la vente par correspondance de médicaments destinés à être dispensés exclusivement en pharmacie, aux consommateurs résidant sur le territoire germanique, ainsi que la publicité qui en est faite. Statuant sur l'appel interjeté par la société mise en cause, l'*Oberlandesgericht* de Francfort a confirmé cette décision dans un arrêt du 31 mai 2001. Le *Landgericht* avait saisi au préalable la CJCE de plusieurs questions préjudicielles. Elle a rendu sa décision dans un arrêt en date du 11 décembre 2003.

Il convient de remarquer que la décision porte sur le commerce transfrontière de médicaments par l'internet et ne se prononce pas sur le principe général de la vente de médicaments via l'internet. Dans sa décision, la Cour va admettre la possibilité pour un Etat membre de restreindre sous certaines conditions la vente de médicaments par l'internet mais rappelle toutefois en parallèle la nécessaire promotion du commerce pharmaceutique électronique dans le marché intérieur. Ainsi, la CJCE se montre opposée à la vente par l'internet de médicaments non autorisés dans le pays de l'acheteur. En revanche, elle est favorable au commerce électronique quand le médicament a été conçu pour être utilisé sans l'intervention d'un médecin, s'il ne présente aucun risque particulier pour la santé. Toutefois, elle reste extrêmement attachée au monopole pharmaceutique et exige, pour une information de qualité et une délivrance sécurisée, que les sites qui proposent la vente de médicaments soient exclusivement administrés par des pharmaciens. Elle s'oppose à

---

<sup>194</sup> Selon une jurisprudence constante, est considérée comme une mesure d'effet équivalent au sens de l'article 28, « toute mesure susceptible d'entraver directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement, le commerce intracommunautaire » (CJCE, Arrêt *Dassonville*, 11 juillet 1974, Affaire 8/ 74, Rec. Page 837).

l'établissement de *pure players*<sup>195</sup>, les sites pharmaceutiques de e-commerce doivent constituer une extension virtuelle d'officines de pharmacies régulièrement autorisées à exercer sur leur territoire d'implantation.

Partant, elle juge une interdiction totale de la vente de médicaments par correspondance disproportionnée (Section 1) et une interdiction totale de la publicité pour la vente par correspondance de médicaments incompatible avec le droit communautaire (Section 2). Si l'analyse démontre qu'il convient d'émettre certaines réserves sur la portée de la solution dégagée par la CJCE, elle permet néanmoins de résoudre certaines interrogations liées à l'adéquation des dispositions législatives françaises relatives à la vente en ligne et au commerce électronique transfrontière de médicaments sur le sol communautaire, avec les prescriptions communautaires relatives à la matière.

### Section 1. Une interdiction totale de la vente de médicaments par correspondance disproportionnée

85- L'article 14 de la Directive du 20 mai 1997 du Parlement européen et du Conseil<sup>196</sup> relative à la protection des consommateurs en matière de contrats entre absents dispose que « *les Etats membres peuvent adopter ou maintenir dans le domaine régi par la présente directive, des dispositions plus strictes compatibles avec le Traité [CE], pour assurer un niveau de protection plus élevé au consommateur. Ces dispositions comprennent, le cas échéant, l'interdiction, pour des raisons d'intérêt général, de la commercialisation sur leur territoire par voie de contrats à distance de certains biens ou services, notamment des médicaments, dans le respect du traité* ».

La Cour applique un équivalent du principe juridique français en vertu duquel les lois spéciales dérogent aux lois générales et va lire les dispositions législatives allemandes au regard de la Directive précitée en considérant, de la même manière, que le droit dérivé peut l'emporter sur le droit primaire, porté par le Traité de Rome. Ainsi, l'interdiction de la mise sur le marché d'un médicament non autorisé dans l'Etat membre (article 73, §1 de l'AMG), n'est qu'une simple mesure de transposition d'une directive communautaire intervenant dans un domaine harmonisé. En tant que telle, elle n'a pas à être remise en question.

---

<sup>195</sup> Voir *supra*.

<sup>196</sup> Directive n° 97/ 7/ CE du Parlement européen et du Conseil sur les contrats à distance, 20 mai 1997, JO L 144, page 19.

86- Pour ce qui est des médicaments autorisés, le raisonnement que la CJCE adopte est différent, puisqu'il n'y a pas d'harmonisation exhaustive en la matière, seulement peut-on voir dans les Directives concernées<sup>197</sup> la volonté d'une harmonisation des législations nationales. En outre, leurs dispositions renvoient parfois expressément au droit primaire<sup>198</sup>. Dès lors, les dispositions législatives nationales en cause doivent être interprétées au regard du droit primaire. Mais la DAV entend alors s'appuyer sur une jurisprudence antérieure de la CJCE de portée essentielle<sup>199</sup>, au terme de laquelle elle opère une distinction entre les conditions de vente et les modalités de vente. Les premières peuvent constituer des entraves à la libre circulation des marchandises et doivent être justifiées par l'un des intérêts généraux prévus par le Traité de Rome<sup>200</sup> ; tandis que les secondes ne constituent pas de telles entraves, si elles s'appliquent à tous les opérateurs concernés exerçant leur activité sur le territoire national, pourvu qu'elles affectent de la même manière la commercialisation des produits nationaux et des produits en provenance d'autres Etats Membres<sup>201</sup>. Toutefois, la CJCE ne l'entend pas de la même manière. Elle considère qu' « *une interdiction telle que celle en cause gêne davantage les pharmacies situées en dehors de l'Allemagne que celles situées sur le territoire allemand* », en tant qu'elle les prive d'un moyen supplémentaire d'accéder au marché de la vente au détail des médicaments. Ainsi, en tant que mesure d'effet équivalent au sens de l'article 28 (CE), l'interdiction nationale de vente par correspondance des médicaments dont la vente est réservée exclusivement aux pharmacies ne peut être tolérée que si elle poursuit un objectif reconnu par le droit communautaire et satisfait au principe de proportionnalité. Nul ne doute que l'interdiction légale répond à un souci de protection de la santé publique, que le juge communautaire a érigé en principe général et qui prévaut sur toute les considérations d'ordre économique. En revanche, la Cour se place sous l'angle de la proportionnalité<sup>202</sup>, en examinant si la santé humaine ne peut pas

---

<sup>197</sup> Voir les Directives 97/ 7/ CE sur les contrats à distance précitée et 2000/ 31/ CE sur le commerce électronique.

<sup>198</sup> Par exemple, les dispositions de l'article 14 de la Directive 97/ 7/ CE permettent aux Etats membres d'interdire la commercialisation sur leur territoire par voie de contrats à distance de certains biens, notamment des médicaments, mais réservent cette faculté au « *respect du traité* ». Celui-ci porte parmi ses dispositions les libertés fondamentales, dont le principe général de la libre circulation.

<sup>199</sup> CJCE, Arrêt *Keck et Mithouard*, 24 novembre 1993, Affaires jointes C-267 et C-268, Rec. Page I-6097.

<sup>200</sup> Cf. article 30 du Traité CE.

<sup>201</sup> Point n° 16 de l'arrêt *Keck et Mithouard* : « *n'est pas apte à entraver directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement, le commerce entre les Etats membres, au sens de la jurisprudence Dassonville, l'application à des produits en provenance d'autres Etats membres de dispositions nationales qui limitent ou interdisent certaines modalités de vente, pourvu qu'elles s'appliquent à tous les opérateurs concernés exerçant leur activité sur le territoire national, et pourvu qu'elles affectent de la même manière, en droit comme en fait, la commercialisation des produits nationaux et de ceux en provenance d'autres Etats membres* ».

<sup>202</sup> La CJCE doit vérifier le caractère approprié, nécessaire et adéquat de l'interdiction nationale, conformément à une jurisprudence solidement établie dans le domaine pharmaceutique : voir CJCE 27 mai 1986, *Société coopérative des laboratoires de pharmacie Legia et Louis Gyselinx*, affaire 87/ 85, Rec. page 1707 ; CJCE 7 mars 1989, *Schumacher*, affaire C-215/ 87, Rec. page I-617.

être protégée de manière aussi efficace par des mesures moins restrictives qu'une interdiction totale. Ce raisonnement conduit la juridiction communautaire à établir une distinction entre les médicaments soumis à prescription médicale et ceux qui ne le sont pas, distinction établie par les dispositions de l'article 71 §1 du Code communautaire<sup>203</sup>.

Pour les premiers, l'interdiction est justifiée tandis que pour les seconds, les arguments avancés pour justifier l'interdiction de la vente par correspondance qui ont trait à l'obligation de fournir un conseil personnalisé et d'assurer une délivrance sécurisée ne tiennent pas ; en effet la Cour considère qu'une telle modalité de vente permet de satisfaire à ces obligations. Le devoir d'information et de conseil qui incombe au pharmacien d'officine lorsqu'il dispense directement les médicaments ne saurait être remis en cause par le seul fait que la relation entre le pharmacien et le client est dématérialisée. Elle considère même que « *l'achat par internet pourrait présenter des avantages tels que la possibilité de passer la commande à partir de la maison ou du bureau, sans nécessité de déplacement, et formuler calmement les questions à poser au pharmacien, avantages qui doivent être pris en considération* »<sup>204</sup>.

87- En ce qui concerne les risques d'abus et de mauvaise utilisation des produits, la CJCE souligne qu'il pourraient être réduits « *grâce à l'augmentation des éléments interactifs existant sur internet devant être utilisés par le client avant que celui-ci ne puisse procéder à un achat. S'agissant de la possibilité d'abus, il n'est pas évident que, pour ceux qui souhaitent acquérir de façon abusive des médicaments qui ne sont pas soumis à prescription médicale, l'achat dans des pharmacies traditionnelles présente, en réalité, plus de difficultés que l'achat par internet* »<sup>205</sup>. Ce raisonnement par affirmation est en partie critiquable, car l'internaute désireux d'acheter des médicaments de façon abusive dispose de plus de temps sur l'internet pour réfléchir aux questions délicates du pharmacien. Il lui est possible de mentir sur la finalité de son achat, sur son identité ainsi que sur ses antécédents médicaux et sur les traitements qu'il suit. Il ne peut être pris au dépourvu, a le temps de réfléchir, sans que son correspondant ne puisse déceler une attitude physique, une maladresse, qui le pourrait le trahir. Il est possible d'envisager que des commerces parallèles puisse se développer via l'internet, car les internautes pourraient s'affilier simultanément à plusieurs pharmacies électroniques, s'approvisionner au détail chez

---

<sup>203</sup> En vertu de la législation communautaire, les médicaments sont soumis à prescription médicale obligatoire lorsqu'ils sont susceptibles de présenter un danger, directement ou indirectement, même dans les conditions normales d'emploi, s'ils sont utilisés sans surveillance médicale ou s'ils sont utilisés souvent, et dans une très large mesure, dans des conditions anormales d'emploi, risquant ainsi de mettre en danger, directement ou indirectement, la santé humaine. En ce qui concerne le droit français, les médicaments sont soumis à prescription médicale obligatoire s'ils figurent sur la liste des substances vénéneuses en vertu de l'article L. 5132- 6 du CSP.

<sup>204</sup> Arrêt *DocMorris*, point 113.

<sup>205</sup> Arrêt *DocMorris*, point 114.

chacune afin de redistribuer les produits. Ainsi, il est permis de penser que la vente de médicaments en ligne puisse faciliter les demandes abusives.

Cependant, il convient d'approuver la Cour qui souligne qu'il n'est pas évident que l'achat dans des officines physiques de médicaments O.T.C. présente moins de risques d'abus. Les moyens immatériels ne créent pas les demandes abusives en matière de produits délivrés sans ordonnance car elles sont déjà constatées dans le monde réel.

L'argument de la facilité ne tient pas, les conditions de délivrance sont les mêmes sur l'internet. Ainsi, les demandes abusives tiennent à la facilité de d'acheter des médicaments sans ordonnance, non à la facilité qu'offre l'internet de répondre avec succès à un interrogatoire détaillé. Il est tout aussi possible pour un consommateur de mentir à son pharmacien dans le cadre d'une rencontre physique et chacun peut le constater, les interrogations du pharmacien lors de la délivrance d'un médicament non soumis à prescription médicale obligatoire ne sont de manière générale pas prolixes.

## Section 2. Une interdiction totale de la publicité pour la vente par correspondance de médicaments incompatible avec le droit communautaire

88- La Cour se prononce sur les dispositions législatives allemandes relatives à la publicité, regroupées dans la loi allemande sur la publicité pharmaceutique, *Heilmittelwerbegesetz*, du 19 octobre 1994<sup>206</sup>. Les questions préjudicielles présentées au juge communautaire sont les suivantes : le portail internet d'une pharmacies présentant des médicaments à la vente peut-il être qualifié de publicité ? Le cas échéant, cette publicité peut-elle faire l'objet d'une interdiction spécifique ? Si une interdiction nationale de publicité était de nature à restreindre le commerce électronique de médicaments, doit-on restreindre

---

<sup>206</sup> Rappelons les principales dispositions du *Heilmittelwerbegesetz* relatives à la publicité de médicaments :

- Article 3bis : interdiction de « toute publicité pour des médicaments qui sont soumis à autorisation et qui ne sont pas autorisés ou considérés comme autorisés en vertu des dispositions du droit des produits pharmaceutiques ».
- Article 8 : « 1) Est illégale toute publicité qui tend à vendre par correspondance des médicaments dont la délivrance est réservée aux pharmacies [...] 2) De plus, est illégale la publicité qui tend à vendre des médicaments par la voie du téléachat ou certains médicaments par la voie de l'importation individuelle [...] ».
- Article 10 : « 1) S'agissant des médicaments soumis à prescription médicale, la publicité ne peut être adressée qu'à des médecins, à des dentistes, à des vétérinaires, à des pharmaciens ou à des personnes autorisées à faire le commerce de ces médicaments. 2) S'agissant des médicaments qui sont destinés à remédier, chez les humains, à des problèmes d'insomnie ou à des troubles psychiques ou à influencer l'humeur, aucune publicité n'est autorisée en dehors des milieux professionnels ».

la notion de publicité ou considérer que cette interdiction n'est pas opposable, afin d'assurer la libre circulation des marchandises ?

La CJCE retient que les interdictions de publicité pour les médicaments non autorisés, ainsi que pour les médicaments soumis à prescription médicale sont conformes au Code communautaire, elles constituent des mesures de transposition d'une harmonisation communautaire. En tant que telles, elles ne peuvent être remises en cause par les principes fondamentaux portés par le traité de Rome<sup>207</sup>.

En revanche, en ce qui concerne l'interdiction générale de la publicité pour la vente par correspondance des médicaments, la Cour estime qu'elle est en contradiction avec les dispositions de l'article 88 du Code communautaire qui autorise au contraire, de façon générale, la publicité à destination du public pour les médicaments conçus et prévus pour être utilisés sans l'intervention d'un médecin<sup>208</sup>. Elle ne considère donc pas qu'il y ait lieu à répondre aux questions sur la restriction de la définition de la publicité, ni à celles sur la compatibilité de l'interdiction en cause avec les principes fondamentaux du traité de Rome<sup>209</sup>.

89- Il est une question que cette décision soulève au regard du droit français qui connaît une prohibition supplémentaire à celles posées par la législation en vigueur outre-Rhin : il s'agit de l'interdiction de la publicité pour les produits remboursables. En effet, le statut de médicament soumis à prescription médicale ne doit pas être confondu avec celui de médicament remboursable. En France, de nombreux médicaments sont inscrits sur la liste des spécialités remboursables et font l'objet d'une réglementation de leur prix, tandis qu'ils ne sont pas soumis à prescription médicale.

Si la Cour ne s'est pas prononcée sur ce cas précis, on peut néanmoins imaginer, au vu de ses considérations en l'espèce, ce qu'elle aurait pu juger. Ainsi, cette disposition est conforme au Code communautaire et constitue la simple transposition nationale d'une mesure d'harmonisation communautaire. Elle ne peut être remise en cause au nom de la libre circulation des marchandises. Si les juges de Luxembourg n'ont pas eu à porter le propos plus loin, l'avocat général Christine Stix-Hackl aborde toutefois ce point dans ses conclusions et considère que « *la description des médicaments indiquant le nom du produit,*

---

<sup>207</sup> Arrêt *DocMorris*, points 138 et 139.

<sup>208</sup> Arrêt *DocMorris*, point 144.

<sup>209</sup> Arrêt *DocMorris*, point 137 : Ce n'est que « *lorsqu'une interdiction de publicité compatible avec le droit communautaire coïncide avec une vente par internet également compatible avec celui-ci qu'il y aura lieu d'examiner la question portant sur l'étendue de l'interprétation de la notion de publicité* ».

*sa soumission éventuelle à prescription médicale, les dimensions du conditionnement ainsi que le prix, assortie de la possibilité de commander ces médicaments grâce à un formulaire de commande en ligne, peut assurément être qualifiée [de publicité] ».*

90- Pour autant, il convient de ne pas se méprendre sur la portée de l'arrêt *DocMorris*. La CJCE dit seulement qu'une législation nationale peut prohiber le commerce électronique de médicaments interdits et soumis à prescription médicale pour des raisons de protection de la santé humaine ; mais elle considère en revanche qu'un Etat membre ne saurait, au regard des articles 28 et 30 CE, interdire la vente par correspondance via un site internet de médicaments légalement autorisés et ne nécessitant pas de prescription médicale, ainsi que la publicité y afférant. Elle ne se prononce pas sur les conditions dans lesquelles la délivrance de médicaments par correspondance doit s'effectuer, ni sur les exigences de sécurité et de qualité tenant au transport des colis. Elle ne tranche pas les difficultés qui résultent de la qualité de l'information et du conseil, ainsi que de la langue. Elle ne résout pas non plus les problèmes liés au contrôle de la pratique, ni ceux liés à l'identification des responsables ou à la confidentialité des données<sup>210</sup>.

En outre, la solution rendue par les juges de Luxembourg n'est pas pleinement satisfaisante, même si elle présente l'avantage d'être claire et simple d'application. En effet, il n'existe pas dans la Communauté européenne d'harmonisation totale en matière de classement des médicaments, et la Directive 92/ 26 du 31 mars 1992 laisse par sa définition un large pouvoir d'appréciation aux Etats membres dans la mise en œuvre des critères de classification des médicaments à usage humain. Ainsi, les autorités sanitaires disposent d'une importante marge de manœuvre puisqu'elles décident du statut des médicaments. Cet état de fait constitue une limite potentielle au commerce intracommunautaire des médicaments que la Cour ne pouvait éviter, tant qu'il n'existe pas de complète harmonisation des législations régissant la police des substances vénéneuses.

Cependant, la juridiction communautaire apporte des éclaircissements sur la façon dont le droit français doit appréhender l'e-commerce des produits de santé sur le sol communautaire. Si elle remet partiellement en cause le principe d'une relation physique entre les pharmaciens d'officine et leurs clients, la CJCE conditionne toutefois clairement sa position au respect du monopole pharmaceutique, pour des raisons de santé publique, mais également au regard de considérations économiques. Elle ne manque à aucun moment de souligner que la société *DocMorris* est une pharmacie légalement habilitée aux Pays-Bas et

---

<sup>210</sup> Le pharmacien est soumis au secret professionnel et doit pouvoir en garantir le respect sur l'internet. Il doit alors se conformer à la loi n° 78- 17 du 6 janvier 1978, dite loi « Informatique et libertés » relative au traitement des données à caractère personnel : voir supra

que son propriétaire, Monsieur Waterval, est pharmacien. C'est ce monopole qu'elle oppose à la DAV qui considère que les officines virtuelles seraient favorisées par l'absence de contrôle suffisant et systématique des autorités sanitaires, ainsi que par le fait qu'elles nécessitent un investissement moindre et ne sont pas soumises aux mêmes obligations que l'officine traditionnelle, en terme de service public. La Cour fait valoir que ces arguments ne sont pas pertinents, dans la mesure où le site internet proposant des médicaments à la vente n'est qu'une extension informatique d'une pharmacie traditionnelle et répond aux mêmes exigences, tout en étant soumis aux mêmes contrôles et aux mêmes coûts.

Ainsi, il faut envisager, à défaut d'une intervention rapide du législateur, que la France puisse être rappelée à l'ordre de la même manière, en raison des restrictions caractérisées qu'elle oppose au commerce par correspondance de médicaments. Nous pouvons présager que la CJCE, si elle avait à connaître de la législation française régissant la matière, jugerait les restrictions au commerce à distance de médicaments que la loi française impose, disproportionnées et incompatibles avec le droit communautaire. Quoiqu'il en soit, il n'est pas nécessaire d'attendre une intervention des juges de Luxembourg pour imaginer des moyens qui permettraient d'assurer le respect des exigences juridiques tenant à la vente de médicaments sur l'internet. Les pharmacies online existant déjà à l'étranger, si le législateur français ne se saisit pas de cette évolution rapidement, il ne pourrait être légitimement reproché aux citoyens de se tourner vers les sites étrangers, dont la législation autorise la pratique. Au contraire, il est nécessaire d'offrir aux consommateurs des solutions leur permettant de s'adresser à des pharmacies leur offrant toute les garanties qu'ils sont en droit d'attendre de la part de professionnels de la santé, afin qu'ils puissent effectuer leurs achats en toute légalité. De nombreuses structures ont imaginé des outils qui pourraient permettre d'atténuer les difficultés communément soulevées par la reconnaissance juridique de l'e-commerce des produits de santé, il est intéressant de les rapporter.

### **Titre III- Les solutions préconisées par les autorités sanitaires**

91- Les autorités sanitaires chargées des questions relatives à la santé publique sont aussi nombreuses que les terrains d'action visés sont divers. Il en existe au niveau national, européen et communautaire. Ces structures ont été mises en place par les pouvoirs publics et répondent toutes à la volonté de préserver la santé publique.

L'Agence européenne des médicaments, EMEA, a été fondée en 1995 en tant qu'organe décentralisé de l'Union européenne et son siège se situe à Londres. Sa mission principale est la protection et la promotion de la santé publique et animale à travers l'évaluation et la supervision des médicaments à usage humain et vétérinaire. Elle est responsable de la procédure centralisée en matière d'autorisations de mise sur le marché<sup>211</sup> et supervise le réseau de pharmacovigilance, afin de suivre en permanence la sécurité des médicaments. Elle contribue aux activités internationales de l'Union européenne grâce à des travaux en association avec la pharmacopée européenne, l'OMS et les différentes conférences multinationales sur l'harmonisation en matière de santé. L'EMEA travaille par le biais de réunions de l'une de ses Commissions, spécialisée dans les produits médicaux destinés à la consommation humaine, en étroite collaboration avec les différentes instances européennes ; ainsi l'examen de l'évolution des travaux communs des différentes organisations communautaires permet d'obtenir un bilan satisfaisant des principales avancées en matière de protection de la santé du cyber-consommateur.

L'Organisation Mondiale de la Santé, « OMS », est une institution spécialisée des Nations Unies principalement responsable des questions de santé internationale et des questions de santé publique. Elle compte 193 Etats membres et six bureaux régionaux répartis dans le monde entier. Elle est l'autorité directrice et coordinatrice, dans le domaine de la santé, des travaux ayant un caractère international au sein du système des Nations Unies. Elle est chargée de diriger l'action sanitaire mondiale, de définir les programmes de recherche en santé, de fixer des normes et des critères, de présenter des options politiques fondées sur des données probantes, de fournir un soutien technique aux pays, de suivre et d'apprécier les tendances en matière de santé. A ce titre, elle assure la promotion de la coopération internationale<sup>212</sup> et son action participe à la défense collective contre les

---

<sup>211</sup> Voir *supra*.

<sup>212</sup> La coopération internationale passe par la mise au point de normes, la conception de critères, l'administration du Règlement sanitaire international, la révision de la classification internationale des

menaces transnationales à la santé, la vente de médicaments via l'internet en constitue une de taille. L'OMS est appelée à agir dans un environnement de plus en plus complexe et en mutation rapide. Les limites de l'action de santé publique se sont estompées en débordant sur d'autres secteurs qui ont une incidence sur les possibilités et les résultats sanitaires, ainsi en est-il du commerce électronique. Afin de relever ces nombreux défis, l'Organisation s'est fixé un programme en six points<sup>213</sup> dont la promotion du développement et l'amélioration de la sécurité sanitaire. Ce sont des objectifs étroitement liés aux difficultés soulevées par la cyber-santé<sup>214</sup>.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, « Afssaps », est une autorité sanitaire déléguée, placée sous tutelle du Ministre chargé de la santé. Elle a été créée par la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998 instituant un dispositif de veille et de sécurité sanitaire pour mieux répondre à la complexité croissante des problématiques de santé publique, aux interrogations des professionnels et aux demandes de citoyens. Mise en place en 1999, l'Afssaps a non seulement hérité des compétences de l'Agence du médicament, mais a aussi reçu des missions élargies à l'ensemble des produits de santé destinés à l'homme, en vue de garantir leur efficacité, leur qualité et leur bon usage<sup>215</sup>. L'article L. 5312-2 du CSP définit ses pouvoirs<sup>216</sup>. D'une part, elle exerce des missions propres d'évaluation, de contrôle, d'inspection et d'information, débouchant, chaque fois que cela s'avère nécessaire, sur des décisions de police sanitaire prises par son Directeur général au nom de l'Etat<sup>217</sup>. D'autre part, elle participe aux démarches de santé publique associant divers partenaires et contribue aux différents plans ou programmes de santé engagés par les pouvoirs publics. Au titre de son activité d'analyse, elle effectue des expertises de haut niveau qui permettent l'arrivée sur le marché de produits de santé efficaces et sûrs. Naturellement, ces activités se prolongent dans l'élaboration d'une information adaptée aux besoins des professionnels de santé et du grand public. En effet, la promotion du bon usage est une activité essentielle au bon accomplissement des nombreuses missions de l'Agence ; l'efficacité et la sécurité des produits de santé dépendent non seulement de leur conception, de leurs propriétés

---

maladies et des problèmes de santé connexes, ainsi que la collecte et la diffusion de statistiques sanitaires : consulter le site de l'OMS : [www.who.int](http://www.who.int)

<sup>213</sup> Programme disponible sur le site internet de l'OMS, à l'adresse <http://www.who.int/about/fr/>

<sup>214</sup> Rapport du secrétariat de l'OMS *Cybersanté* sur la 115<sup>e</sup> session du Conseil exécutif, 16 décembre 2004, EB115/39 : « *la cybersanté peut être considérée comme l'ensemble des produits, des systèmes et des services numériques au service de la santé* ».

<sup>215</sup> Article L. 5311- 1 du CSP.

<sup>216</sup> Elle peut notamment suspendre toute activité concernant les produits susvisés et dispose d'une haute autorité en matière de contrôle de la publicité de médicaments ou encore d'octroi des AMM nationales (voir *supra*). Elle peut donc aller jusqu'à interdire toute pratique relative à des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme, en cas de danger ou de suspicion de danger grave pour la santé humaine. Ses décisions reposent sur des avis fondés et motivés élaborés en concertation selon les principes essentiels du contradictoire et de la transparence.

<sup>217</sup> Voir *supra*.

intrinsèques et de leurs conditions de fabrication, mais aussi de leurs conditions de commercialisation et de dispensation.

Ces différentes autorités sanitaires se sont inquiétées des dangers que présente l'achat de médicaments sur l'internet. Elles ont toutes travaillé sur les solutions qui pourraient être proposées, afin de résoudre certaines difficultés qui surgissent potentiellement de l'e-commerce des médicaments. Ces dernières tiennent en grande partie aux inquiétudes de santé publique et au respect sur l'internet des exigences juridiques érigées afin d'en assurer la protection. La plupart des solutions préconisées est relative à la diffusion d'une information de qualité aux internautes, dans le respect de la protection juridique accordée au consommateur : il s'agit de la prévention des pratiques illicites par la communication au public (Chapitre 1). Cette communication inclut l'information du public des risques communément rencontrés lors de l'achat de médicaments en ligne par des particuliers, ainsi que le respect de l'encadrement juridique de la publicité de médicaments sur l'internet. Dans une optique nationale, l'Afssaps préconise une promotion de qualité des produits de santé, elle propose des critères qui permettraient aux laboratoires de respecter, sur l'internet, les exigences législatives régissant la matière. Enfin, les autorités sanitaires se sont toutes préoccupées des dangers de la contrefaçon de médicaments qui se développe via le commerce en ligne. Ne pouvant qu'évaluer des moyens techniques et tenter d'alerter le consommateur, elles appellent les législateurs nationaux à prendre en compte les répercussions graves que la contrefaçon de médicaments engendre, afin d'assurer une réponse juridique adaptée à ces dérives. Il existe donc d'autres solutions envisageables (Chapitre 2) permettant de lutter contre les risques nés du commerce transfrontière de médicaments. Les idées imaginées par les autorités sanitaires tiennent à une évolution des législations afin d'assurer une répression efficace et proportionnée aux risques encourus, notamment en matière de traitement pénal de la contrefaçon de médicaments. Elles permettent de poursuivre la réflexion sur les réponses qui pourraient être apportées aux sites de santé qui commercent dans le contexte international et se heurtent au difficile respect des dispositions législatives et réglementaires françaises.

## Chapitre 1- La prévention des pratiques illicites par la communication au public

92- La prévention des pratiques illicites de la vente en ligne de médicaments passe avant tout par la communication au public. Celle-ci s'échelonne sur plusieurs niveaux : le public doit être informé des risques auxquels il s'expose en achetant des produits via l'internet, les sites de santé doivent répondre à des exigences de transparence et de qualité ; ensuite les informations diffusées sur ces sites doivent répondre aux mêmes impératifs. La lutte contre les pratiques illicites sur l'internet passe donc avant tout par une communication transparente au public : il s'agit d'effectuer la prévention par l'information du public (Section 1), puis par une promotion de qualité (Section 2).

### Section 1. La prévention par l'information du public

93- La Commission européenne a lancé l'initiative « eEurope » en 1999<sup>218</sup> et adopté le 14 juin 2000 le « Plan d'action eEurope 2002 : une société de l'information pour tous ». Suite au constat que les citoyens européens sont de fervents consommateurs d'informations de santé sur l'internet, elle a établi des critères de qualité applicables aux sites consacrés à la santé, optique approuvée par le Conseil<sup>219</sup> : « *l'objectif visé était d'établir en commun un ensemble de critères simples de qualité sur lesquels les Etats membres, ainsi que les organismes publics et privés, pourraient s'appuyer pour mettre en œuvre des initiatives portant sur la qualité des sites web consacrés à la santé. Ces critères s'appliqueraient en sus des dispositions législatives communautaires pertinentes* »<sup>220</sup>.

Ces critères de qualité n'ont aucune valeur contraignante, mais ont tout de même le mérite d'aider, diriger, et conseiller l'internaute dans sa recherche d'informations relatives à la santé. La Commission propose des exigences en terme de transparence et d'honnêteté des contenus relatifs à la santé sur l'internet, de référence des informations éditées, de protection de la vie privée et des données concernant la santé, d'actualisation des ces

---

<sup>218</sup> Communication *eEurope : une société de l'information pour tous*, adoptée le 8 décembre 1999 ; COM. 1999, 687 final du 8 décembre 1999.

<sup>219</sup> Conseil européen de Feira des 19 et 20 juin 2000.

<sup>220</sup> Introduction de la Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social et au Comité des régions *eEurope 2002 : Critères de qualité applicables aux sites web consacrés à la santé*, Bruxelles, 29 novembre 2002, COM (2002) 667 final.

informations, de responsabilité à l'égard de ces contenus internet relatifs la santé, d'accessibilité, d'adaptabilité au type de public visé de ces informations.

La transparence concerne tout autant l'identité de l'auteur du site que l'objet et la finalité du site, le public visé ainsi que toutes les sources de financement. L'obligation de référence s'effectue par le recensement détaillé de toutes les sources d'informations diffusées sur le site ainsi que des fournisseurs d'informations. En matière de protection des données, de la vie privée et du système de traitement des données à caractère personnel, les sites doivent se présenter une définition claire et conforme à la législation communautaire de leur politique de protection des données<sup>221</sup>. L'actualisation des informations se concrétise par une mise à jour précise, régulière et datée du site. La pertinence de ces informations doit être contrôlée. En outre, en terme de responsabilité, le site doit garantir le sérieux des conseils prodigués et le professionnalisme des personnes consultées. Enfin, l'accessibilité des contenus internet relatifs à la santé sous-entend que la présentation et le contenu des informations soient adaptés au public visé.

Les travaux de l'Union ne s'arrêtent pas là, puisque de nouveaux plans d'action ont été continuellement adoptés afin de « *moderniser les services publics en ligne* », avec le soutien de la Commission, qui assure le suivi des « *mesures prises par les Etats membres pour rendre les informations sur la santé aussi accessibles que possible à la population, ainsi que des initiatives visant à mettre en œuvre les critères de qualité des sites web* »<sup>222</sup>. L'Assemblée européenne publie des mises en garde et des recommandations<sup>223</sup> adressées aux consommateurs de médicaments, sur les pratiques pouvant nuire à leur santé<sup>224</sup> sur l'internet. Signalons qu'elle a récemment lancé un nouveau portail européen sur la santé<sup>225</sup> dans le cadre de la conférence « *eHealth* » de 2006. L'objectif poursuivi est de répondre à la

---

<sup>221</sup> Voir les Directives 2002/ 58/ CE (12 juillet 2002 concernant le traitement des données à caractère personnel et la protection de la vie privée dans le secteur des communications électroniques, JO L 201 du 31 juillet 2002, page 37) et 95/ 46/ CE relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, JO L 281 du 23 novembre 1995, page 31.

<sup>222</sup> Plan d'action *eEurope* 2005 adopté par la Commission européenne le 28 mai 2002 qui a reçu l'aval politique lors du Conseil européen de Séville des 21 et 22 juin 2002 ; COM. 2002, 263 final du 28 mai 2002.

<sup>223</sup> Voir la Recommandation 1794 sur la qualité des médicaments en Europe, texte adopté par l'Assemblée le 20 avril 2007 (18e séance).

<sup>224</sup> Voir par exemple son avertissement contre la vente de médicaments contrefaits sur internet du 27 mars 2006 à Bruxelles.

(<http://europa.eu.int/rapid/pressReleaseAction.do?reference=IP/06/375&format=HTML&aged=0&language=FR&guiLanguage=fr>) ou contre le vente de médicaments qui n'ont pas passé les processus d'évaluation de l'EMA, avertissements régulièrement édités dans *La Lettre des Médecins spécialistes européens* (consulter en particulier celle du 2 mai 2006, UEMS News 2006/ 07) ou disponibles directement sur le site de l'EMA : [www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int)

<sup>225</sup> *Health-EU Portal*, accessible via l'adresse <http://health.europa.eu>

recherche d'informations de la population de l'Union européenne sur diverses questions en matière de santé. Le site offre des liens vers toutes les politiques des Etats membres liées à la santé, ainsi que vers des sites spécialisés.

Enfin, le Comité d'experts des questions pharmaceutiques du Conseil de l'Europe a mis en place de nombreux outils de consultation à la disposition des consommateurs. Ces documents informatifs ont pour objectif d'aider les citoyens à faire le tri face à l'abondance d'informations sur les médicaments, à connaître les modes de prescription appropriés, enfin, à évaluer la fiabilité des points de vente de médicaments<sup>226</sup>.

94- De son côté, l'OMS a adopté une résolution<sup>227</sup> demandant aux Etats membres de faciliter la collecte d'informations sur les fournisseurs qui proposent, via l'internet, d'envoyer par colis postal divers médicaments, parfois dangereux ou disponibles sur ordonnance seulement, d'autres fois périmés, dépourvus d'étiquette et de mode d'emploi. Elle demande aux Etats membres de collaborer entre eux et rappelle l'importance d'une bonne information sur les produits médicaux et sur leur utilisation. Elle prie en même temps son Directeur général d'élaborer un modèle de guide qui apprendrait au public à se servir du support interactif et à obtenir des informations de qualité sur les produits médicaux, afin de le mettre à la disposition des Etats membres<sup>228</sup>.

Dans une optique préventive plus générale, l'organisation internationale a fait la proposition de créer un nom de domaine « *.health* »<sup>229</sup>, afin de repérer les sites qui présentent la sécurité, le sérieux et les qualités nécessaires, ainsi que d'aiguiller l'internaute dans sa recherche de sites dédiés à la santé fiables et licites. La collaboration de l'OMS avec ses partenaires européens et nationaux dans la lutte contre les pratiques dangereuses

---

<sup>226</sup> Voir le « message de base de l'outil d'information » adopté par le Comité d'experts des questions pharmaceutiques en octobre 2003 ; la *résolution ResAP (2001) 2* sur le rôle du pharmacien dans le cadre de la sécurité sanitaire ; l'*échange régulier d'informations*, sur la vente de médicaments et la publicité pour les médicaments sur l'internet, etc.

<sup>227</sup> Résolution de l'OMS WHA50.4 *Publicité, promotion et vente transfrontières de produits médicaux par internet*.

<sup>228</sup> Voir également la 101<sup>e</sup> session annuelle de l'OMS, Point 9 de l'Ordre du jour, *Publicité, promotion et vente transfrontières de produits médicaux par internet*, dixième séance, 23 janvier 1998.

<sup>229</sup> Voir 112<sup>ème</sup> session du Conseil exécutif de l'OMS du 8 mai 2003, Point 4.4 de l'ordre du jour, EB112/ 10. La demande a été soumise en 2000 à l'ICANN, qui avait lancé en juillet 2000 un appel à propositions pour la création de nouveaux noms de domaine de premier niveau, mais elle n'a pas fait partie des propositions retenues lors de sa réunion le 16 novembre 2000. Depuis, l'ICANN laisse entendre que les 37 propositions non retenues restent « actives », mais leur état aujourd'hui reste assez flou. Il semble que si l'OMS se donnait les moyens d'obtenir le « *.health* », elle l'obtiendrait, mais d'autres considérations, plus économiques, semblent être en jeu. En effet, l'extension la placerait en situation de concurrence avec les organisations qui souhaiteraient l'obtenir. Rappelons que l'examen des dossiers en 2000 par l'ICANN a nécessité un soutien financier des candidats qui ont dû verser 50000 \$ par dossier examiné, ainsi est-on en droit de se demander si ces fonds ont été utilisés à bon escient.

pour la santé publique présage de belles avancées en matière de sécurisation de la cyber-commercialisation de médicaments.

A l'instar de ce qui se pratique aux Etats-Unis, l'OMS envisage aussi un projet de labellisation des sites qui diffusent de l'information sur les médicaments et produits pharmaceutiques. Ainsi, par le moyen d'un lien, un logo renverrait sur un site géré par un organe agréé par l'OMS, qui permettrait de garantir que l'organisme diffusant les informations est certifié. Il reste pour l'heure à décider si l'organe agréé en question sera confié à un bureau régional de l'OMS ou à un organisme prestataire extérieur.

95- Il existe également sur le plan national un projet de certification des sites de santé. C'est sous l'égide de la Haute Autorité de santé, « HAS », qu'une campagne de certification des sites a été lancée début 2007. Cette autorité publique indépendante à caractère scientifique dotée de la personnalité morale a été créée par la loi n° 2004- 810 du 13 août 2004 sur la réforme de l'assurance maladie<sup>230</sup>. Elle n'envisage pas de créer et d'apposer son propre certificat mais souhaite relayer un label existant : « *Health On the Net* » (« HON »). La fondation HON a été créée en 1996 à Genève. Elle couvre 29 langues et a déjà certifié quelques 5000 sites de santé consultables via un moteur de recherche dédié. Parmi les critères retenus, figurent particulièrement la transparence de l'actionnariat, l'autorité médicale des intervenants, le respect de la relation patient- médecin, ou encore la nécessité de justifier et de sourcer toutes les informations diffusées. Félicitons également le projet expérimental de cyber-pharmacie étudié par l'Ordre des pharmaciens, dont l'ambition n'est pas des moindres, puisqu'il s'agirait de contrer les ventes de produits pharmaceutiques contrefaits et disponibles sur l'internet. L'Ordre collabore aussi depuis mars 2007 à un groupe de travail monté par le Forum des droits sur l'internet relatif à la vente en ligne de produits pharmaceutiques<sup>231</sup>.

L'information du public soulève la question de la publicité des médicaments diffusée sur l'internet. En effet, pourquoi garantir une information de qualité au public, si les laboratoires l'induisent par la suite en erreur en émettant des communications promotionnelles inadaptées aux exigences législatives ?

---

<sup>230</sup> Ses missions sont définies par l'article 35 I de la loi n° 2004- 810 du 13 août 2004, voir également les articles L. 161- 40 2°, L. 1414- 3- 1 2° du CSP insérés par la loi n° 2002- 303 du 4 mars 2002.

<sup>231</sup> Pour un complément d'informations, consulter le rapport de l'Ordre national des pharmaciens, *Réflexions sur la création et le fonctionnement d'un site internet dans le cadre d'une activité officinale*, mars 2007, disponible son site internet : [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)

## Section 2. La prévention par une promotion de qualité

96- L'Afssaps et le Président du Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique (SNIP) ont créé, au début de l'année 2000, un groupe de travail destiné à élaborer un document qui viendrait clarifier les principes et les conditions d'application du Code de la santé publique à la communication des entreprises sur l'internet. Ce groupe de travail a permis la conclusion en décembre 2001 d'une convention intitulée « Charte pour la communication sur Internet des entreprises pharmaceutiques »<sup>232</sup>. Ce texte a pour ambition de clarifier l'application des règles concernant la publicité opérée en ligne et succède à la Charte qui a été adoptée en décembre 2000<sup>233</sup>. Il n'a pas valeur juridique contraignante mais propose des recommandations éclairantes, puisqu'il contient un paragraphe relatif à la publicité et rappelle les dispositions légales applicables, ainsi que la nécessaire et fondamentale articulation entre les publicités grand public et les publicités réservées à des professionnels. Pour ces dernières, « *des restrictions réelles d'accès doivent être mise en place par les entreprises* », l'attribution d'un code d'accès personnel implique la vérification de la qualité de professionnel de santé du demandeur, notamment par le biais du numéro d'inscription au Conseil de l'Ordre. Partant du constat que l'« *internet représent[e] un support à part entière* », le texte a pour objectif de trouver une ligne de partage entre les informations, libres<sup>234</sup> et la publicité, règlementée, et de préciser dans quelles conditions les dispositions applicables au contrôle de la publicité peuvent être transposées à la publicité sur l'internet. Il est inutile de rentrer dans le détail exhaustif de cette Charte mais nous pouvons néanmoins souligner les point suivants.

Une partie intitulée « Recommandations générales » de la Charte précise que le site de l'entreprise doit faire ressortir de manière claire les pages à caractère promotionnel et les pages d'information<sup>235</sup>, notamment par l'indication du mot « publicité » ou de « communication promotionnelle ». En outre, les modalités pratiques de dépôt de la publicité sont précisées : chaque page promotionnelle destinée aux professionnels de santé doit être transmise à l'Afssaps, un exemplaire sous forme papier et trois exemplaires sous forme électronique au moment du dépôt, avec un certain nombre de précisions permettant à l'Afssaps de retrouver aisément la page au sein du site. Toute modification ultérieure de la page est soumise à un nouveau dépôt. Pour les demandes de visas grand public, la

---

<sup>232</sup> Charte disponible sur le site de l'Agence, [www.agmed.sante.gouv.fr](http://www.agmed.sante.gouv.fr)

<sup>233</sup> Voir *supra*.

<sup>234</sup> Un réserve toutefois à l'égard des informations économiques et financières, strictement règlementées par les textes.

<sup>235</sup> Elles peuvent être de différente nature comme les informations à caractère institutionnel, citons encore pour exemple l'information sur les sciences, les techniques ou pathologies.

notification peut être simplement effectuée sous forme papier, tout en précisant la localisation de la page au sein du site.

La diffusion de RCP, EPAR<sup>236</sup> et de notices est considérée comme de l'information accessible au public, à la condition qu'il n'y ait « aucun artifice de mise en valeur », et que ces informations soient regroupées sur une même partie du site. En outre, la diffusion de ces informations doit être complétée par des indications sur le statut du médicament au regard de la sécurité sociale et sur les prix, auxquelles peuvent être associées des photographies des conditionnements et formes galéniques<sup>237</sup>.

Outre ces recommandations, la Charte comporte des dispositions à l'égard des données bibliographiques. Elle effectue la nécessaire distinction entre les bases de données de référence, dont l'accès est permis via un lien hypertexte, et les bases de données que le laboratoire produit. Pour ces dernières, des exigences en matière d'objectivité et de qualité, leur permettant d'être appréhendées à titre informatif, doivent être respectées.

Concernant les forums, ils doivent être modérés, et les discussions hors AMM ne sont pas tolérées ; ainsi il est fortement recommandé aux entreprises d'être prudentes lors de leur mise en place, car ils engagent leur responsabilité. De la même manière, les sites de santé peuvent voir leur responsabilité engagée, à l'égard des liens hypertextes qu'ils créent, au niveau du renvoi au premier degré. Ces renvois vers des sites extérieurs ne peuvent avoir pour objet de contourner la réglementation applicable à la publicité. Enfin, il importe de constater que toutes les données au sujet des médicaments doivent être mises à jour dans les 30 jours de leur modification ; ainsi tout changement de l'AMM, du prix ou autre devra être régulièrement actualisé.

97- L'on constate que les exigences imposées par la législation française peuvent être respectées par les laboratoires pharmaceutiques sur l'internet, en matière de communication promotionnelle. A partir de l'instant où la publicité a pour cible le public français en lui permettant l'acquisition des produits dont il est fait promotion, l'annonceur doit se soumettre

---

<sup>236</sup> EPAR correspond à « *European Public Assessment Report* » (EPAR) : ces rapports n'existent que pour les médicaments enregistrés en procédure centralisée au niveau de l'Agence Européenne de l'Evaluation des Médicaments (EMA).

<sup>237</sup> Une forme galénique ou forme pharmaceutique, du nom de Claude Galien, désigne la forme individuelle sous laquelle sont mis en forme les principes actifs et les excipients (matières inertes) pour constituer un médicament. Elle correspond à l'aspect physique final du médicament tel qu'il sera utilisé chez un patient : comprimés, gélules, sachets, solutions buvables, suspensions injectables, etc. Les noms des formes pharmaceutiques ont été harmonisés en Europe afin d'éviter les confusions et les éventuelles erreurs de manipulation. Par exemple, un liquide oral tel qu'un bain de bouche ne doit pas être avalé ne doit donc pas être confondu avec une solution buvable.

aux exigences précitées. Leur application en pratique peut être clarifiée grâce à la lecture de cette Charte. La lutte contre les pratiques illicites de ventes de médicaments en ligne doit enfin être menée par des modifications législatives : les autorités sanitaires ont fait des suggestions à l'attention des législateurs nationaux. Outre ces propositions, il reste certaines difficultés nées de l'application de la législation française au support international qui restent non résolues par ces travaux, pour lesquelles il est nécessaire d'envisager des réponses.

## Chapitre 2- Les autres solutions envisageables

98- Une fois la prévention des pratiques illicites mise en place, il restera à pouvoir appréhender ces dernières grâce à un arsenal législatif infaillible. La résolution des risques engendrés par les transactions commerciales transfrontières est essentiellement envisagée par les autorités sanitaires du point de vue de la protection des consommateurs de santé sur l'internet. Elles invitent les législateurs nationaux à revoir leur encadrement juridique de la vente de médicaments afin de l'adapter à l'internet. Les solutions préconisées par les autorités sanitaires tiennent essentiellement à la répression de la contrefaçon de médicaments par la législation (Section 1). Or, il reste à établir les solutions qui peuvent être proposées afin d'assurer le respect de la législation sanitaire française sur l'internet en cas de transaction transfrontière. Ainsi, il est intéressant de mettre le respect de la législation sanitaire française à l'épreuve de l'internationalité (Section 2).

### Section 1. La répression de la contrefaçon de médicaments par la législation

99- Dès 1997, l'OMS s'est penchée sur les difficultés et les enjeux de la vente en ligne de médicaments. Elle a publié un guide<sup>238</sup> dans lequel elle reconnaît les avantages de la fourniture de produits médicaux en ligne, s'il existait une réglementation appropriée. Un an plus tard, elle conclut à la nécessité d'une autorégulation par les Etats, combinée à un autocontrôle des professionnels de la santé et des usagers, partant du constat qu'une harmonisation au niveau mondial est improbable<sup>239</sup>. Lors de son assemblée mondiale à Genève en 1999 elle s'est déclarée « *particulièrement inquiète de ce que la publicité, la promotion et les ventes par internet risquent de déboucher sur un commerce transfrontière incontrôlé de produits médicaux susceptibles de ne pas être évalués ni approuvés, d'être*

---

<sup>238</sup> Résolution du 12 mai 1997 de l'OMS.

<sup>239</sup> Résolution de l'OMS WHA51.9 sur les produits médicaux et internet.

*dangereux ou inefficaces ou encore d'être mal utilisés* ». Entre autres, elle invite les Etats membres à revoir leur encadrement juridique, afin de vérifier s'il est adapté « *aux questions relatives à la publicité, à la promotion et à la vente transfrontières de produits médicaux par internet, et à élaborer, évaluer et mettre en œuvre des stratégies pour suivre et surveiller la situation et faire appliquer la réglementation* ».

Une fois le problème ciblé, l'OMS est revenue de nombreuses fois sur la problématique de l'e-commerce des produits de santé. Si elle n'apporte aucune solution « miracle », elle a néanmoins identifié les principales difficultés et atteintes à la santé publique et a préconisé de nombreuses recommandations, notamment en matière de réglementation et de répression. Elle s'inquiète plus particulièrement de la contrefaçon de médicaments via l'internet : 50% des médicaments vendus sur des sites douteux sont des contrefaçons<sup>240</sup>. Avec l'aide et le soutien de ses partenaires, elle a officiellement lancé le 15 novembre 2006 le premier groupe spécial international anti-contrefaçon de produits médicaux (« IMPACT ») et révélé le plan mondial de la lutte contre la contrefaçon de médicaments. Lors de la première réunion à Bonn d'IMPACT, l'OMS a attiré l'attention des gouvernements sur le fait que les lois existantes sur la contrefaçon de médicaments sont inappropriées et n'ont aucun effet dissuasif. C'est par la législation, la réglementation et la répression qu'il faut traiter la vente de médicaments contrefaits sur l'internet, alors qu'elle bat déjà son plein dans les pays industrialisés et tend à se développer dans certaines économies émergentes en Asie ou en Amérique latine. Si certaines pharmacies ont une existence parfaitement légale et exigent des ordonnances puis font livrer les médicaments par des unités de production autorisées dans leurs pays, d'autres opèrent via l'internet dans l'illégalité, en vendant des médicaments sans ordonnance et en utilisant des produits non autorisés ou contrefaits. Ces pharmacies hors la loi sont gérées de manière internationale, de sorte que l'on n'a accès à aucune adresse professionnelle enregistrée et que les produits sont d'origine inconnue ou douteuse.

Dans la plupart des systèmes juridiques, la contrefaçon de médicaments est traitée comme celle d'un accessoire d'usage courant et l'OMS soulève, à juste titre, l'incohérence de ces régimes, lorsque l'on constate que l'on est plus à même de protéger les marques de luxe que la santé des populations, que la contrefaçon de sacs à mains est parfois punie plus

---

<sup>240</sup> Selon les dernières estimations établies conjointement par l'OMS, l'OCDE et le *Pharmaceutical Institute*, dans les pays riches, où il existe des mécanismes de contrôle réglementaire puissants, les contrefaçons représentent moins de 1% de la valeur de marché, mais 50% des ventes illégales sur l'internet concernent des médicaments contrefaits. « *Les répercussions sur la vie des personnes que dissimulent ces chiffres sont désastreuses* », a déclaré le Dr Howard Zucker, sous directeur général de l'OMS pour la technologie de la santé et les produits pharmaceutiques. « *Qu'ils soient riches ou pauvres, de nombreux malades prennent en toute confiance des médicaments qui risquent d'aggraver leur mal ou de les tuer. En outre, les ressources précieuses consacrées à l'achat de tels médicaments sont dépensées en pure perte* ».

sévèrement que celle de médicaments. Mais les répercussions ne sont pas les mêmes, si l'on prend en considération le fait qu'un médicament contrefait peut aller jusqu'à provoquer la mort de celui qui l'utilise, sans parler de la potentielle alimentation d'économies souterraines, alors que celle d'un tee-shirt ne peut que dénigrer une marque, voire perturber quelque peu son chiffre d'affaires. Chaque infraction protège une valeur humaine et lui est relative, il ne faut pas assimiler ces pratiques. C'est la raison pour laquelle l'OMS et ses partenaires d'IMPACT, en établissant des principes directeurs pour une législation modèle, souhaitent que les pays adaptent leurs lois à la gravité de ce crime car « *l'un des principaux objectifs est de faire admettre aux pays que la contrefaçon constitue un crime contre la sécurité humaine et de leur faire introduire dans leurs lois* »<sup>241</sup>.

Néanmoins, une modification de la législation ne résout pas toutes les difficultés, puisque son respect devra par ailleurs être facilité par l'utilisation des nouvelles technologies. L'OMS met les fournisseurs en cause et leur demande de proposer de nouvelles technologies ou d'adapter celles qui existent afin de prévenir la contrefaçon et de détecter, localiser les contrefaçons sur le marché et les sites internet. Trois entreprises de téléphonie mobile ont relevé le challenge et proposé d'appliquer leur technologie à l'authentification des produits médicaux proposés et l'OMS examine actuellement des technologies basées sur l'ADN, la nanotechnologie<sup>242</sup> par exemple.

En ce qui concerne le contrôle des pratiques sur l'internet, l'OMS a créé un Observatoire mondial de la cyber-santé, réseau décentralisé de partenaires nationaux coordonnés par l'organisation mondiale. Cet organe analyse systématiquement le recours à la cyber-santé dans les Etats membres, afin d'orienter la politique et la pratique par l'analyse des indicateurs de santé dans les pays. L'organe ressort les meilleures pratiques concernant l'intégration de la cyber-santé dans les systèmes de santé nationaux et prépare la formulation de normes. Il prépare en outre des cadres, principes directeurs et des outils à l'appui de la formulation et de la mise en œuvre d'une politique et d'une stratégie de cyber-santé. Enfin, il synthétise les informations sur les normes techniques afin qu'elles puissent servir à améliorer l'interopérabilité, la sécurité et l'efficacité des systèmes de cyber-santé<sup>243</sup>.

100- L'Assemblée européenne rejoint les observations de l'OMS sur la contrefaçon de médicaments et recommande de prévoir un instrument juridique international, sous la forme

---

<sup>241</sup> Docteur Howard Zucker, précité.

<sup>242</sup> Nanotechnologie : Du grec « *nanos* », « tout petit » : Ensemble des théories, techniques et mécanismes qui visent à manipuler ou fabriquer des objets de taille comparable à celle des composants élémentaires de la matière, les atomes et les molécules.

<sup>243</sup> Voir le rapport du secrétariat de l'OMS, *Cybersanté : outils et services proposés*, EB117/ 15, 1er décembre 2005.

d'une convention, visant à introduire une nouvelle législation assortie d'une nouvelle infraction, le « crime pharmaceutique ». Elle considère que la lutte contre la contrefaçon passe par la mise en place de sanctions spécifiques punissant la contrefaçon et l'altération de la qualité des médicaments. Ensuite, elle préconise l'information du public, la coopération internationale et intersectorielle, la surveillance et la traçabilité des médicaments, l'identification des professionnels de santé exerçant via l'internet. Elle rappelle également l'importance d'une harmonisation des législations, et invite les Etats à ratifier les Conventions européennes élaborées dans cette optique<sup>244</sup>.

Au sein du Conseil de l'Europe, le Comité d'experts des questions pharmaceutiques, organe relevant du Comité de santé publique, s'intéresse de près à la réglementation des ventes sur l'internet et à la classification légale des médicaments en fonction de leur mode de délivrance. Il a mis en place un système d'alerte rapide qui peut être utilisé afin de transmettre des alertes sur les médicaments contrefaits. Conçu à l'origine pour prévenir de la circulation de médicaments autorisés défectueux, l'expérience a démontré que son utilisation n'était pas pleinement satisfaisante. Le groupe ad hoc sur les médicaments contrefaits du Comité d'experts a dès lors élaboré un nouveau formulaire en 2004, qui a été révisé en mai 2005 au niveau de la Communauté européenne. Cet outil permet de transmettre les informations relatives aux médicaments de contrefaçon et de les partager.

101- Sur le plan national, l'Afssaps a créé un « pôle contrefaçon » au sein de ses laboratoires de contrôle et travaille sur des moyens techniques permettant d'enrayer la pratique, comme la mise en place d'un « signature » des produits autorisés permettant de détecter les contrefaçons mises sur le marché. Une meilleure traçabilité des produits devrait être mise en place, basée sur un code pharmaceutique de 7 à 13 chiffres. Elle rappelle toutefois que ce système, comme tout outil de lutte contre les fraudes risque, à terme, de pouvoir être contourné.

Il reste des dispositions législatives françaises qui semblent particulièrement difficiles à respecter lorsque l'on franchit les frontières via l'internet. Il est important de confronter les principales exigences sanitaires avec l'internationalité du support interactif.

---

<sup>244</sup> Voir la Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne, décision 94/ 358/ CE du Conseil du 16 juin 1996, JO L 158 du 25 juin 1994 ; ainsi que la Convention sur la cybercriminalité adoptée à Budapest le 23 novembre 2001.

## Section 2. Le respect de la législation sanitaire française à l'épreuve de l'internationalité

102- La lecture de la législation française a permis de constater qu'elle pourrait être repensée afin de s'adapter à l'immatérialité sur l'internet. Il reste cependant à déterminer comment le respect des exigences législatives sanitaires françaises peut être assuré lors de transactions transfrontières. La réflexion suivra le déroulement du processus de commercialisation des médicaments tel qu'il a été présenté en première partie : les actes préalables à la commercialisation de médicaments, puis les conditions d'accès et d'exercice de la profession de pharmacien, se heurtent successivement au caractère transnational de l'internet.

Nous l'avons vu, un médicament qui serait commercialisé en France sans avoir bénéficié au préalable d'une AMM, qu'elle soit délivrée au niveau national ou à l'échelle communautaire, serait considéré comme illicite au terme des dispositions de l'article R. 5015- 47 du CSP. Or, ces dispositions se heurtent à la vente transnationale de médicaments. Un médicament vendu via l'internet peut ne pas disposer d'une autorisation de mise sur le marché reconnue sur le territoire de réception du produit. Même s'il s'agit d'un médicament disposant d'une AMM dans le pays où il est produit ainsi que dans celui où il est destiné à être commercialisé, comment mettre en harmonie les dispositions de ces AMM qui peuvent être différentes voire parfaitement contraires ? Ces exemples pourraient être multipliés à la lecture des exigences législatives sanitaires françaises.

Il est heureux de constater que les difficultés soulevées par la vente internationale de médicaments via l'internet, lorsqu'elle est confrontée aux exigences en matière d'AMM, peuvent être résolues grâce aux travaux effectués par la Communauté européenne, du moins en son sein. Ainsi, l'article 6 du Code communautaire dispose qu'aucun médicament ne peut être mis sur le marché sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée, par l'autorité nationale compétente ou par la Commission européenne dans le cadre d'une procédure communautaire observée devant l'Agence européenne des médicaments, en application du Règlement n°2309/ 93 du Conseil du 22 juillet 1993.

Les instances européennes n'ont pas occulté les difficultés juridiques que l'évolution rapide des nouvelles technologies amène, force est de constater que la législation communautaire suit le mouvement d'internationalisation des échanges. Ainsi, il est envisageable que l'administrateur d'un site de vente de médicaments s'établisse au sein de l'Europe et qu'il vise une clientèle européenne, dans le respect de la législation

communautaire relative aux AMM. L'harmonisation des exigences législatives régissant l'octroi des AMM permet en effet, sous certaines conditions, la commercialisation, sur le territoire communautaire, de médicaments bénéficiant d'AMM reconnues au niveau communautaires, via l'internet.

103- Les difficultés liées à la lecture de la loi française dans l'hypothèse d'une transaction transfrontière resurgissent au regard des dispositions du Code de la santé publique qui régissent la publicité de médicaments, notamment à l'égard de l'exigence de l'usage de la langue française. En effet, les obligations relatives à l'emploi de la langue française prescrites par la loi Toubon semblent excessives lorsqu'elles sont imaginées sur l'internet. On touche l'aspect idéaliste d'une telle disposition dans un univers immatériel qui atteint la dimension internationale. Les sites situés à l'étranger et conçus en langue étrangère peuvent être consultés depuis la France, ce qui impliquerait l'usage de la langue française dans toute communication promotionnelle circulant sur l'internet. Si les juridictions françaises appliquent le critère du public ciblé<sup>245</sup>, il est possible de présager une modification de la législation française en la matière, sous l'impulsion de la Cour de Justice des Communautés européennes et de la Cour européenne des droits de l'homme. En effet, d'aucuns considèrent que la loi Toubon serait incompatible avec l'article 10 de la Convention européenne des droits de l'homme qui garantit la liberté d'expression, d'autres jugent qu'elle porte atteinte au principe de libre circulation des marchandises que le Traité CE prône. La jurisprudence de la CJCE ne tend par ailleurs qu'à confirmer la probabilité d'une censure de sa part<sup>246</sup> mais seul l'avenir permettra d'apporter des réponses aux difficultés générées par l'acception extensive de l'obligation de l'usage de la langue française, telle qu'elle est prévue par la loi Toubon. Des exemples intéressants sont apportés par d'autres législations<sup>247</sup>, par exemple la législation italienne prévoit que le consommateur qui souhaite obtenir des informations dans sa langue puisse exiger du fournisseur de lui donner ces indications. Cela permet à la fois d'assurer la protection du consommateur, tout en garantissant la liberté des échanges commerciaux, il n'est pas exclu que le législateur s'en inspire à l'avenir.

---

<sup>245</sup> L'appréciation est faite *in concreto*, et ce critère est atteint dès que le marché français est l'une des cibles principales.

<sup>246</sup> En ce sens, arrêt du 12 septembre 2000 de la CJCE : « L'article 14 de la Directive 79/ 112 concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires destinées au consommateur final ainsi que la publicité faite à leur égard s'oppose à ce qu'une réglementation nationale impose l'utilisation d'une langue déterminée pour l'étiquetage des denrées alimentaires, sans retenir la possibilité qu'une autre langue facilement comprise par les acheteurs soit utilisée ou que l'information de l'acheteur soit assurée par d'autres mesures. Une telle obligation constituerait une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative des importations, interdite par l'article 30 du Traité ».

<sup>247</sup> Voir G. Maria. Riccio *La nouvelle loi italienne sur le commerce électronique*, février 2000, page 8 : disponible sur le site [www.droit-technologie.org](http://www.droit-technologie.org)

104- Il semble par ailleurs difficile d'assurer le respect des exigences législatives françaises relatives aux conditions d'accès et d'exercice de la profession de pharmacien sur l'internet. Cependant, il est important de constater que les exigences en terme de diplôme et de nationalité peuvent être résolues au niveau communautaire. Sur le plan communautaire, toutes les difficultés liées à la reconnaissance mutuelle des diplômes pharmaceutiques entre les Etats membres sont résolues, la plupart des règles ont été harmonisées afin de pouvoir prétendre résoudre la question au niveau européen<sup>248</sup>.

Etant donné que l'autorité qui apprécie les diplômes permettant l'exercice de la pharmacie d'officine est le Ministre chargé de la santé, il est souhaitable qu'il soit établi par ses services un contrôle des diplômes des pharmaciens qui exploitent une officine électronique à la destination de consommateurs français. Aussi, il pourrait être mis à la disposition des cyber-consommateurs de médicaments une liste des pharmaciens agréés étrangers autorisés à exercer sur l'internet et à délivrer des médicaments aux patients français. L'internaute pourrait alors savoir d'un clic si le propriétaire du site qu'il visite dispose d'un diplôme certifié par les autorités françaises qui lui permet l'accès au marché français des médicaments.

---

105- La disparité des exigences législatives sanitaires rend la commercialisation de médicaments en ligne hasardeuse car elle oblige le vendeur à se conformer à chaque législation nationale à chaque fois qu'il dépasse la frontière. Malgré tout, cette difficulté ne doit pas être exagérément grossie. Il appartient à l'administrateur d'un site de santé de cibler sa clientèle. Le rapport d'expertise demandé par la CJCE dans l'affaire *Hugo Boss*<sup>249</sup> a démontré que les sites disposent de moyens techniques efficaces leur permettant de filtrer leur clientèle. En outre, il existe une autre solution facile à mettre en place et tout autant efficace : il suffit aux opérateurs de refuser de livrer les ressortissants des pays dont la législation interdit ou restreint la vente en ligne de médicaments. L'administrateur d'un site à vocation plurinationale peut également se conformer à la législation la plus restrictive. Il est aussi tout à fait possible qu'il œuvre « au coup par coup » : à chaque fois qu'il vise une clientèle d'une nationalité différente, il lui faut établir une partie de son site à la disposition de

---

<sup>248</sup> Il y a eu une harmonisation au niveau européen et la possession d'un diplôme de docteur en pharmacie délivré par un Etat membre de l'Union européenne est valable dans toute la Communauté sous certaines conditions (voir *supra*).

<sup>249</sup> Voir *supra*.

cette nouvelle clientèle, à laquelle il ne pourra être fait commerce que de médicaments disposant d'une AMM sur le territoire concerné.

106- Il n'est plus à démontrer que l'internet n'est ni une zone de non-droit, ni un vecteur de communication hors-la-loi. Le droit international privé allié au droit pénal permet la résolution de nombreux litiges, lorsqu'un consommateur français est partie à la transaction. L'attente de la consécration juridique de la vente de médicaments en France a permis d'observer les principales difficultés qu'elle génère. Si le législateur français ne semble pas disposé à reconnaître ce type d'activité, il n'a pas non plus souhaité l'interdire. Aussi, l'examen des expériences législatives étrangères permet envisager des solutions qui pourrait inspirer ce dernier afin de consacrer la pratique en droit français.

La lutte contre les pratiques illicites de l'e-commerce des produits de santé doit être menée sur plusieurs plans. Les autorités sanitaires se sont saisies des problèmes et ont entrepris de nombreux champs d'action. Elles orientent essentiellement leur combat sur le terrain de la prévention, par une information de qualité du public et la mise à disposition d'outils permettant d'assurer la transparence des communications et des sites relatifs à la santé. Les inquiétudes liées à la contrefaçon sont également le refrain de cette lutte. Or, ces autorités ne disposent pas de pouvoir législatif, il est donc vain de leur reprocher de ne pas avoir apporté de solution sur d'autres terrains. Les solutions apportées aux difficultés nées de la vente interétatique de médicaments doivent être imaginées tant par la prévention que par la réglementation, la législation et la répression. Elles doivent également être relayées par une meilleure coopération entre les Etats en le renforcement du contrôle effectué via l'internet<sup>250</sup>.

---

107- Le développement des pharmacies électroniques était inévitable, leur consécration par le droit français semble inéluctable dans les années à venir. L'analyse de l'encadrement juridique du commerce électronique de médicaments met en exergue l'importance d'une harmonisation des principales exigences sanitaires législatives à l'échelle mondiale. Dans l'attente de cette évolution inespérée, il était primordial d'envisager quels pourraient être les

---

<sup>250</sup> Le Docteur Valerio Reggi, coordonateur pour IMPACT pour l'OMS (voir *supra*) souligne qu' « *il est clair qu'il ne suffit pas d'agir dans un seul domaine, comme celui de la législation ou celui de la technologie pour résoudre le problème. C'est la raison pour laquelle nous devons agir selon cinq axes –législation, répression, réglementation, technologie et communication. C'est aussi pourquoi nous devons coordonner nos actions au niveau mondial. Mais le fait que les pays prennent déjà individuellement les choses en main augure bien de l'avenir* ».

contours juridiques du commerce électronique de médicaments. Il reste à espérer que certaines adaptations soient effectuées par le législateur français. La loi pose en effet de nombreux freins à l'acceptation de la pratique, pour autant il semble que la plupart des exigences législatives puissent être repensées, afin d'en assurer le respect sur le support immatériel.

108- D'aucuns considèrent que la vente de médicaments en ligne « *rem[et] profondément en cause les principes mêmes sur lesquels repose aujourd'hui [leur] distribution en France* »<sup>251</sup>. En effet, il est important de constater que le développement rapide des pharmacies *online* trouve son fondement dans une conception commerciale de la santé, dans la plupart des Etats où il est observé. Or en France, la santé n'est pas considérée comme un marché. Il faut de toute évidence se rallier à ce constat mais cela ne semble pas pour autant justifier un refus catégorique de la consécration juridique de la pratique. Seulement peut-on remarquer que ce facteur explique que la France soit aussi longue à suivre le mouvement.

Les pharmacies *online* se sont par exemple imposées aux Etats-Unis, car elles répondaient à la demande des consommateurs de santé. Elles leur permettent notamment d'avoir accès à des prix moins élevés. Le système de remboursement américain ne prend pas en charge la plupart des frais liés à la santé. Le maillage de la répartition des officines est autrement moins dense qu'il ne l'est en France : dans certaines zones rurales, il n'existe pas de pharmacie de proximité. En revanche, le circuit traditionnel de distribution des médicaments français permet d'assurer un remboursement adéquat aux patients. Ils n'ont pas, ou peu, à se soucier de considérations économiques en matière de santé.

Outre le fait que la confiance en l'internet soit encore moindre, ces éléments expliquent que la demande de fourniture de médicaments via l'internet ait été moins pressante en France. Ainsi, les principes fondamentaux de la distribution de médicaments en France ont seulement ralenti l'arrivée des pharmacies électroniques. Or aujourd'hui, il semblerait que de nombreux pays aient assimilé cette pratique et les consommateurs français ont donc recours à des pharmacies qui n'ont aucune légalité en droit français. Aussi convient-il de répondre à la demande des consommateurs qui accélèrent l'intervention des nouveaux moyens de technologie dans leur univers domestique. La lecture de la loi française en matière de santé publique permet de penser qu'elle pourrait être adaptée au commerce électronique. La

---

<sup>251</sup> Voir Eric Fouassier, *Pharmacies virtuelles... de la chimère juridique à la baudruche médiatique*, Revue de droit sanitaire et social 2001 n°3, page 496.

réception de la vente en ligne de médicaments pourrait même constituer une stratégie afin de contrer les pratiques illicites.

109- S'il faut s'indigner des dérives et des dangers que ce type d'activité engendre, toutes les évolutions technologiques ont soulevé leur part d'interrogations et de difficultés. A partir du moment où l'internet permet le recours à ce type de transaction particulière, et que le réseau a été mis à la disposition des consommateurs, il faut assumer ces risques, en tentant de les prévenir. La protection juridique des cyber-consommateurs sur ce lieu de vente immatériel doit être aussi efficace, si ce n'est plus, que celle des clients d'une officine pharmaceutique physique ne l'est, dès lors que des sujets de droit s'y rencontrent et y commercent.

110- Cette étude tend à démontrer que l'encadrement juridique de la vente en ligne de médicaments n'est pas un véritable obstacle à leur commercialisation électronique en France. L'évolution législative se fait attendre car elle n'est pas seule à permettre d'assurer un développement harmonieux de la pratique. Cependant, cette attente a permis de mettre en exergue les principales difficultés tenant à la vente de médicaments en ligne, afin d'envisager les moyens de résolution qui pourraient utilement être exploités.

Le droit comparé tend à apporter des possibilités qui permettraient au législateur français de consacrer la pratique. Certaines législations qui autorisent la vente de médicaments sur l'internet sont également strictes et protectrices. Les risques ne naissent pas de la reconnaissance juridique de la vente de médicaments sur l'internet, puisqu'ils sont également constatés en France. Ces dangers relèvent de la criminalité, non de la légalité. Or, la tentation normative de permet pas d'endiguer efficacement les pratiques illicites, de même que la tentation préventive par l'information du consommateur n'est malheureusement d'aucun secours. Il faut donc déplorer que la connaissance ne suffise pas à faire changer les comportements.

111- Le retentissement de l'avènement de la pharmacie en ligne aura eu le mérite d'attirer les professionnels et les consommateurs sur la santé et sur l'internet. La pharmacie en ligne n'est cependant que l'une des composantes du marché de la santé. Car outre les médicaments, le patient est également consommateur de polices d'assurance santé et surtout d'informations médicales. La grande question est donc de savoir comment vont s'articuler sur l'internet les offres des pharmacies en ligne, des assureurs santé, des médecins et des fournisseurs de contenus informatifs.

112- Enfin, envoyer une prescription électronique au pharmacien, et livrer des médicaments par correspondance sont une chose, permettre une vraie consultation médicale sur l'internet donnant lieu à une prescription en ligne par le médecin, sans contact visuel direct, en est une autre. La Directive communautaire du 8 juin 2000 sur le commerce électronique est venue libéraliser ce mode de commerce à l'intérieur du marché unique. Cependant, elle stipulait à son Considérant n° 18 qu'il y a « *des activités qui, de par leur nature, ne peuvent pas être réalisées à distance ou par voie électronique, telles que (...) la consultation médicale qui requiert un examen physique de patient* ». Deux mois plus tard, le Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens se ralliait à cette thèse, dans un avis intitulé « *Consultations médicales et la vente par correspondance de médicaments via l'internet* »<sup>252</sup>. Les arguments ont toujours trait au respect d'une relation en présence entre le médecin et son patient. Nul ne saurait cependant affirmer avec certitude que l'avenir ne permettra pas l'arrivée de nouveaux moyens techniques qui permettront aux médecins d'exercer leur art par ordinateurs interposés. Aux Etats-Unis déjà, la « bobologie » se soigne en supermarché, n'est-on pas en droit de se demander si les affections bénignes ne pourront pas être diagnostiquées via l'internet ? Ce type de pratique paraît dangereux mais il ne faut pas occulter cette potentialité. Lorsque l'on sera en mesure de mesurer la tension ou la température grâce à des outils informatiques et d'identifier le patient grâce à ses empreintes physiques, il sera possible d'imaginer que l'on puisse diagnostiquer et soigner un rhume via l'internet. Dès lors, « *si les symptômes persistent, consultez votre médecin* ». Il ne semble pas que le législateur français soit très enclin à s'aventurer sur le terrain dangereux de la cyber-médecine mais la privatisation de la santé pourrait modifier le paysage pharmaceutique. En tout état de cause, cette hypothèse relève d'un avenir lointain et « *tout acte professionnel [devra] être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée* »<sup>253</sup>.

---

<sup>252</sup> « 1. Une consultation médicale nécessite un interrogatoire et un examen clinique par un médecin qualifié, autorisé à pratiquer l'art de guérir, et qui engage sa responsabilité. Des consultations médicales par internet sont en opposition formelle avec ces principes. Elles posent par ailleurs des problèmes de responsabilité non résolus. Il faut distinguer la consultation médicale, entre un médecin et un patient, de la télémédecine. Cette dernière constitue une communication à distance entre médecins au sujet d'un problème médical défini ou encore entre un médecin et un patient éloigné et/ou isolé. Dans ces cas, le médecin consulté ne peut formuler qu'une opinion relative. »

<sup>253</sup> Article R. 5015- 12 du CSP.

## - Index -

### A

Accessibilité (théorie) : V. juridiction et loi sur l'internet  
Activité dirigée : V. juridiction et loi sur l'internet  
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé : 9, 91, 96, 101  
Agence européenne pour l'évaluation des médicaments : V. EMEA  
Autorisation de mise sur le marché : 7-13, 102  
- procédure nationale : 9-10  
- procédures communautaires : 11-13

### C

Carte du professionnel de santé : 54  
Carte Vitale : 54  
Certification des sites de santé : 81, 94-95  
Colportage : 41  
Comité des Médicaments : 12  
Compérage : 55  
Commission européenne : 93  
Complicité : 73  
Conseil (obligation de conseil) : 47-55  
Conseil Supérieur de la Pharmacie : 37  
Contrefaçon de médicaments : 75-76, 99-101  
Convention de Bruxelles : 67  
Convention de Rome : 69-70

### D

Dispensation du médicament : 44-57  
Données de santé, données à caractère personnel : 56-57  
Dossier médical personnel : 57  
Droit allemand : 84-90  
Droit américain : 78-83

### E

EMEA : 11, 91  
Exercice illégal de la pharmacie : 74

## **F**

Focalisation (théorie) : V. juridiction et loi sur l'internet

## **H**

Haute Autorité de Santé : 95

Hébergement (des données de santé) : 56-57

## **I**

Importation de médicaments :

- consommateurs français : 72
- consommateurs américains et canadiens : 82

Information : 93-95

## **J**

Juridiction compétente sur l'internet :

- matière contractuelle : 68
- matière délictuelle : 67

## **L**

Licences d'exploitation : 38-39

Loi applicable à l'internet :

- matière contractuelle : 70
- matière délictuelle : 69

## **M**

Médicaments (définition) :

Monopole pharmaceutique : 29-32, 59, 90

- produits et objets soumis au monopole : 30
- opérations soumises au monopole : 31

## **O**

Officine pharmaceutique :

- conditions d'exploitation : 40-41

Ordonnance :

- contrôle : 53
- ordonnance électronique : 54

Ordre National des Pharmaciens : 27

Organisation Mondiale de la Santé : 75, 91, 94, 99

## **P**

Parapharmacie : 49-51

Pharmacien :

- conditions d'accès à la profession : 33 à 36, 104
- conditions d'exercice de la profession : 40-43, 104

Publicité : 14-26

- Charte Afssaps/ SNIP : 96-97
- contrôle : 25
- définition : 15-16
- droit allemand : 84, 88-89
- droit américain : 79
- formes de publicité sur l'internet : 21
- langue : 22, 103
- publicité comparative : 24
- publicité en faveur des officines : 19
- publicité trompeuse : 23
- réglementation de la publicité de médicaments en fonction du public visé : 17-18

## **R**

Règlement Bruxelles I : 67

Règlement Rome I : 70

Règlement Rome II : 69

## **S**

Santé publique : 63

Secret médical : 56-57

Signature électronique : 54

Sollicitation de la clientèle : 41, 43

Spam : 21

Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique : 14

## – Bibliographie –

### ◆ Ouvrages

- Ecole doctorale de droit public et de droit fiscal de l'Université Paris I, *L'internet et le Droit, Droit français, européen et comparé de l'internet*, Victoires, LÉGIPRESSE, 2000
- Travaux de l'Association Henri Capitant, *Le contrat électronique*, Panthéon Assas, Paris, 2002
- Verbiest T. et Lolivier M. (Préface), *Le nouveau droit du commerce électronique*, Larcier, LGDJ, 2005
- Verbiest T. et de Roeck P. (Préface), *Commerce électronique : le nouveau cadre juridique*, Larcier, LGDJ, 2004
- Verbiest T. et Wéry E., *Le droit de l'internet et de la société de l'information*, Larcier, Création Information Communication, 2001

### ◆ Thèses

- Alibert V., *La pharmacie d'officine aux USA*, Université de Toulouse Paul Sabatier, 2006
- Daburont C., *Le médicament*, Université de Toulouse sciences sociales, 1999
- Piot S., *Commerce en ligne et médicaments*, Université de Toulouse Paul Sabatier, 2003

## ◆ Articles

- Bitan F., *Panorama général Internet, droit et santé*, Gaz. Pal. 2002 n° 83, p. 5
- Bonneau J., *Première édition Internet, droit et santé*, Gaz. Pal. 2001, p. 1456
- Bréban Y. et Beslay N., *De la vente de médicaments autorisés sur Internet à l'officine électronique*, Gaz. Pal. 1999, n° 204, p. 23 (I), Gaz. Pal. 1999, n° 290, p. 17 (II)
- Castets-Renard C., *L'internet et les réseaux de distribution sélective : quel avenir ?*, Revue Lamy droit de l'immatériel, octobre 2007
- Castets-Renard C., *Commentaire Cass. Com. 11 janvier 2005, Sté Hugo Boss c/ Sté Reemtsma*, JCP E 2005, II, p. 571
- Castets-Renard C., *La Proposition de règlement du Parlement et du Conseil sur la loi applicable aux obligations contractuelles du 15 décembre 2005 (Rome I) : les conséquences pratiques pour les contrats du commerce électronique et de la propriété intellectuelle*, Dalloz 2006, point de vue, 1522
- Decombe A., *Internet et droit de la santé, conclusions et perspectives*, Gaz. Pal. 2002, p. 55
- Degroote D. et Mascret D., *Vente et publicité de médicaments par Internet : du nouveau du côté de la CJCE, commentaire de l'arrêt du 11 décembre 2003*, Médecine et droit 2004 n° 68, p. 112
- De Suremain H., *Publicité et commercialisation de médicaments via l'Internet*, Gaz. Pal. 1999 n° 283, p. 39
- Duneau M., *L'ordonnance médicale : le point sur les règles de prescription et de dispensation*, Médecine et Droit 1996 n° 18, p. 13
- Fauran B., *Aspects juridiques de la publicité et de l'information des médicaments sur Internet*, Gaz. Pal. 2002, doct. p. 526

- Forgeron J.-F. et Grasset M.-C., note sous Cour d'appel de Paris, cinquième chambre A, 2 mars 2005, *Syndicat des fabricants et des fournisseurs d'optique de contact (syffoc) et SA Menicon Europe c/ Société AMO France et autres*, Gaz. Pal. 2006 n° 25, p. 35
- Fouassier E., *Dispensation pharmaceutique : une intervention remarquable du Conseil d'Etat*, Médecine et Droit 2002 n° 57, p. 13
- Fouassier E., *Pharmacies virtuelles : de la chimère juridique à la baudruche médiatique*, Revue de droit sanitaire et social 2001 n° 3, p. 496
- Furet M.-D., *L'évolution en cours dans les organisations internationales concernant la réglementation des médicaments*, Gaz. Pal. 2002 n° 83, p. 51
- Furet M.-D., Vion D., Campion M.-D., *Médicaments et Internet*, Bull. Ord. Pharm. 2000 n° 368, p. 419
- Gardner de Béville E., *La vente de produits pharmaceutiques par internet*, Recueil Dalloz 2004 n° 35, p. 2554
- Gaumont-Prat H., Chronique Droit de la santé, *Droit des produits de santé : actualités de l'année 2006 (I)*, Petites affiches n° 36, 19 février 2007 p. 7
- Godet A.-F., *La vente de médicaments sur l'Internet à l'officine électronique*, Gaz. Pal. 2002, 2, doct. p. 568
- Godet A.-F., Bensoussan A., *La vente de médicaments et Internet*, Gaz. Pal. 2001 n° 105, p. 25
- Gorny A., *Publicité des produits de santé : le rouge est mis*, Les Petites Affiches 2006, n° 214, p. 4
- Hamel V., *La vente à distance de médicaments : du drugstore à l'officine*, Revue européenne du droit de la consommation 2005 n° 3, p. 221
- Laude A., *L'e-commerce des produits de santé : dimension interne* : Gaz. Pal. 2002 n° 83, doct. p. 40

- Laude A., *Pharmacie, actualité juridique*, Revue de droit sanitaire et social 2000 n° 1, p. 63
- Lefebvre V., *Internet et produits de santé : conclusion*, Gaz. Pal. 2002 n° 83, p. 53
- Mascret C., *La définition du médicament et des produits « frontière » : quels enjeux ?*, Revue générale de droit médical 2006 n°19, p. 195
- Megerlin F., *Pharmacie et internet : retour sur les nouvelles frontières de l'exercice illégal*, Revue de droit sanitaire et social 2003 n° 2, p. 231
- Michaux G. et Van Passel D., *Panorama de droit pharmaceutique européen 2000 à 2005*, journal des tribunaux- Droit européen 2004 n° 113, p. 257
- Pancrazi M.-E., *L'e-commerce des produits de santé : dimension internationale*, Gaz. Pal. 2002 n° 83, doct. p. 46
- Peigné J., *Le droit des produits de santé, peut-on interdire la vente de médicaments par internet au regard du droit communautaire ?*, Revue de droit sanitaire et social 2004 n° 2, p. 369
- Peigné J., *L'internet dans l'univers de la pharmacie : les frontières et les perspectives*, Gaz. Pal. 2002 n° 289 ; p. 18
- Renard-Payen O., *Pharmacie*, Juriscl. Adm. 2000, fasc. 223
- Sergheraert E., *Contrefaçon de médicaments, comment la France peut-elle rester épargnée par ce phénomène en pleine expansion ?*, Petites Affiches 2007 n° 103, p. 4
- Verbiest T., *La commercialisation de médicaments par l'internet : quelle légalité en droit français ?*, [www.droit-technologie.org/actuality/details.asp?id=722](http://www.droit-technologie.org/actuality/details.asp?id=722) et *Publicité et vente de médicaments sur l'internet : points d'actualité*, disponible sur le site [www.droit-technologie.org](http://www.droit-technologie.org)
- Véret D. et Athéa G., *Internet et publicité : le web est-il un support comme un autre ?*, Gaz. Pal. 2001 n° 287, p. 40

## ◆ Adresses internet

- [www.droit-technologies.org](http://www.droit-technologies.org)
- [www.legalbiznext.com](http://www.legalbiznext.com)
- [www.medcost.fr](http://www.medcost.fr)
- [www.who.int](http://www.who.int)
- [www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr)
- [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)
- [www.agmed.sante.gouv.fr](http://www.agmed.sante.gouv.fr)
- [www.drugstore.com](http://www.drugstore.com)
- [www.planetrx.com](http://www.planetrx.com)
- [www.soma.com](http://www.soma.com)

## - TABLE DES MATIÈRES -

### **PARTIE 1- LA VENTE DE MEDICAMENTS EN LIGNE DANS UN CONTEXTE NATIONAL \_\_\_\_\_ 5**

#### **TITRE I- LES ACTES PREALABLES DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE \_\_\_\_\_ 6**

##### *Chapitre 1- L'applicabilité des autorisations de mise sur le marché à l'internet \_\_\_\_\_ 6*

Section 1. La procédure nationale d'autorisation de mise sur le marché \_\_\_7

Section 2. Les procédures communautaires d'autorisation de mise sur le  
marché \_\_\_\_\_ 9

##### *Chapitre 2- L'applicabilité des règles régissant la publicité de médicaments à l'internet \_\_\_\_\_ 12*

Section 1. Régime juridique de la publicité de médicaments \_\_\_\_\_ 13

Section 2. La publicité de médicaments véhiculée via l'internet \_\_\_\_\_ 18

#### **TITRE II- LES CONDITIONS RELATIVES A L'EXPLOITATION D'UNE OFFICINE PHARMACEUTIQUE \_\_\_\_\_ 23**

##### *Chapitre 1- Les règles générales encadrant la profession de pharmacien \_23*

Section 1. Le monopole pharmaceutique \_\_\_\_\_ 24

Section 2. Les conditions d'accès à la profession \_\_\_\_\_ 29

##### *Chapitre 2- Des règles strictes liées à la structure officinale \_\_\_\_\_ 31*

Section 1. L'octroi des licences d'exploitation \_\_\_\_\_ 32

Section 2. Les conditions d'exercice au sein d'une officine pharmaceutique  
\_\_\_\_\_ 33

#### **TITRE III- LA DELIVRANCE DU MEDICAMENT DANS LE RESPECT DE LA RELATION ENTRE LE PHARMACIEN ET SON CLIENT \_\_\_\_\_ 38**

##### *Chapitre 1- La dispensation du médicament à l'épreuve de la virtualité \_\_\_40*

Section 1. La méfiance des juridictions françaises à l'égard du respect du  
référentiel déontologique sur l'internet \_\_\_\_\_ 41

Section 2. Allègement de l'obligation de conseil sur l'internet en parapharmacie	44
<i>Chapitre 2- Le dépassement des obstacles grâce aux évolutions technologiques et juridiques</i>	51
Section 1. La transmission sécurisée d'une ordonnance électronique	51
Section 2. Le respect du secret médical sur l'internet	55
Section 3. Le respect des obligations de résultat sur l'internet	58
<b>PARTIE 2- LA VENTE DE MEDICAMENTS EN LIGNE DANS UN CONTEXTE INTERETATIQUE</b>	<b>63</b>
<b>TITRE I- LES REPONSES A L'INTERNATIONALITE</b>	<b>66</b>
<i>Chapitre 1- Les réponses du droit international privé</i>	67
Section 1. La juridiction compétente sur l'internet	67
Section 2. La loi applicable à l'internet	72
<i>Chapitre 2- Une solution pénale en renfort</i>	80
Section 1- Les infractions que le cyber-consommateur de médicaments est susceptible de commettre	81
Section 2. Les infractions que le cyber-pharmacien est susceptible de commettre	83
Section 3. La contrefaçon de médicaments, une infraction partagée	84
<b>TITRE II- APERÇU DES POTENTIALITES A LA LUMIERE DES ACQUIS ETRANGERS</b>	<b>87</b>
<i>Chapitre 1- L'expérience américaine des pharmacies électroniques</i>	88
Section 1. La solution américaine de la libéralisation des pharmacies online	89
Section 2. Les apports nés du commerce transfrontière entre les Etats-Unis et le Canada	93
<i>Chapitre 2- L'expérience communautaire allemande à la lecture de l'arrêt « DocMorris »</i>	95

Section 1. Une interdiction totale de la vente de médicaments par correspondance disproportionnée _____	98
Section 2. Une interdiction totale de la publicité pour la vente par correspondance de médicaments incompatible avec le droit communautaire _____	101
<b>TITRE III- LES SOLUTIONS PRECONISEES PAR LES AUTORITES SANITAIRES _____</b>	<b>105</b>
<i>Chapitre 1- La prévention des pratiques illicites par la communication au public _____</i>	<i>108</i>
Section 1. La prévention par l’information du public _____	108
Section 2. La prévention par une promotion de qualité _____	112
<i>Chapitre 2- Les autres solutions envisageables _____</i>	<i>114</i>
Section 1. La répression de la contrefaçon de médicaments par la législation _____	114
Section 2. Le respect de la législation sanitaire française à l’épreuve de l’internationalité _____	118